PRÉFET
DU VAR
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement de
Provence Alpes Côte d'Azur

Unité départementale des Alpes Maritimes et du Var
244 Avenue de l'Infanterie de Marine
BP 50520
83000 Toulon

Toulon

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 24/09/2025

Contexte et constats

Publié sur GÉORISQUES

STERLAB

485 AVENUE DE BERLIN
83870 Signes

Références : D-UD83-2025-0452
Code AIOT : 0100002523

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 24/09/2025 dans l'établissement STERLAB implanté 485 AVENUE DE BERLIN 83870 Signes. L'inspection a été annoncée le 10/09/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (https://www.georisques.gouv.fr/).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- STERLAB
- 485 AVENUE DE BERLIN 83870 Signes
- Code AIOT : 0100002523
- Régime : Déclaration
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

L'établissement STERLAB est spécialisé dans la stérilisation de dispositifs médicaux. À ce titre, il bénéficie d'un récépissé de déclaration du 1er août 2022 pour le stockage de 4 tonnes d'oxyde d'éthylène.

Contexte de l'inspection :

- Suite à mise en demeure
- Suite à sanction

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
  - le constat établi par l'inspection des installations classées ;
  - les observations éventuelles ;
  - le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
  - le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à Monsieur le Préfet ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, des suites graduées et proportionnées avec :
  - soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
  - soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Implantation-Aménagement	Arrêté Ministériel du 06/05/1997, article 2.1	Avec suites, Astreinte	Levée d'astreinte, Levée de mise en demeure
2	Locaux et bâtiments à risques d'explosion	Arrêté Ministériel du 06/05/1997, article 4.9	Avec Suites, Mise en Demeure	Mise en demeure du 13/05/2025, délais non échus
3	Valeurs limites et conditions de rejets	Arrêté Ministériel du 06/05/1997, article 6.2	Avec Suites, Mise en Demeure	Mise en demeure du 13/05/2025, délais non échus

2-3) Ce qu'il faut retenir des fiches de constats

Les distances réglementaires entre les stockages d'oxyde d'éthylène et les limites de propriété ainsi que les distances minimales entre chaque réservoir d'oxyde d'éthylène sont désormais respectées. En conséquence, la mise en demeure du 5 juin 2022 est levée. De plus, les mesures correctives permettant de respecter les dispositions précitées ont été constatées durant la période de sursis exécutoire de l'arrêté préfectoral d'astreinte du 13 mai 2025, ainsi il n'y a pas lieu de recouvrer cette astreinte, un arrêté de levée d'astreinte est donc proposé.

Par ailleurs les manquements aux dispositions constructives des locaux d'emploi d'oxyde d'éthylène et au respect des valeurs limites en oxyde d'éthylène dans l'air ambiant avaient fait l'objet d'un arrêté préfectoral de mise en demeure en date du 13 mai 2025. Les délais accordés pour remédier à ces manquements ne sont pas échus, les actions correctives déjà mises en œuvre doivent encore être complétées.

Pour terminer, les mesures prises pour qu'aucun salarié ne puisse se trouver à proximité des portes servant d'évents en cas d'explosion ne sont pas précisées. L'évacuation de la surpression doit être garantie par la société STERLAB tout en restant compatible avec les exigences de protection des travailleurs. Il appartient donc à la société STERLAB de se rapprocher de l'inspection du travail.

2-4) Fiches de constats

N° 1 **:** Implantation-Aménagement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 06/05/1997, article 2.1

Thème(s) : Risques accidentels, Règles d'implantation

Point de contrôle déjà contrôlé :

- lors de la visite d'inspection du 23/01/2025
- type de suites qui avaient été actées : Avec suites
- suite(s) qui avai(en)t été actée(s) : Astreinte
- date d'échéance qui a été retenue : 01/10/2025

Prescription contrôlée :

L'installation doit être implantée à une distance d'au moins :
- 30 mètres des limites de propriété pour les installations aériennes,
- 15 mètres des limites de propriété pour les stockages calorifugés,
- 10 mètres des limites de propriété pour les stockages souterrains.

Dans le cas des stockages aériens des oxydes d'éthylène et/ou de propylène, une distance de 2 mètres entre génératrices de réservoir doit être respectée afin d'éviter que l'explosion d'un réservoir n'entraîne l'éventrement du réservoir voisin.

Constats :

Pour rappel, lors du contrôle des installations le 5 avril 2022 il a pu être constaté que :

- les réservoirs mobiles d'oxyde d'éthylène étaient stockés séparément dans des alcôves grillagées côté Sud et constitués de béton étanché de 20 cm d'épaisseur sur les autres côtés et en toiture,
- les stockages d'oxyde d'éthylène et les limites de propriété sont distants de moins de 30 mètres (distance minimale 23 m),
- la distance minimale de 2 m entre chaque réservoir mobile d'oxyde d'éthylène n'est pas respectée.

Aussi, suite à ce contrôle l'établissement a été mis en demeure le 5 juin 2022, sous un délai de 2 mois, de respecter les distances minimales d'éloignement entre les stockages d'oxyde d'éthylène et les limites de propriété ainsi qu'entre chaque réservoir d'oxyde d'éthylène.
Lors du contrôle des installations du 23 janvier 2025, ces distances n'étaient toujours pas respectées. En conséquence, un arrêté préfectoral d'astreinte avec sursis d'exécution au 1er octobre 2025 a été pris à l'encontre de l'établissement en date du 13 mai 2025.

Au regard de la configuration et de l'environnement du site, une modification de l'emplacement des cellules de stockage des réservoirs d'oxyde d'éthylène ou l'acquisition de parcelles supplémentaires n'est pas envisageable. Aussi, afin de se conformer aux dispositions du présent article, les réservoirs mobiles ont été calorifugés.

Le jour de la présente visite,

- chacun des fûts d'oxyde d'éthylène est équipé d'une enveloppe amovible d'isolation thermique et les portes grillagées sont couvertes d'un panneau isolant de polyruéthane haute performance d'une épaisseur de 56 mm. Le réservoir mobile le plus proche des limites de propriété est situé à 23 m de celle-ci, donc à une distance supérieure à l'éloignement minimal de 15 mètres qui s'impose aux réservoirs calorifugés.
- L'emplacement des réservoirs d'oxyde d'éthylène à l'intérieur des cellules de stockage a été modifié afin que les génératrices de ces réservoirs soient désormais distantes d'au

minimum 2 mètres.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Levée d'astreinte, Levée de mise en demeure

N° 2 : Locaux et bâtiments à risques d'explosion

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 06/05/1997, article 4.9
Thème(s) : Risques accidentels, explosion
Prescription contrôlée : Les locaux fermés abritant une installation d'emploi d'oxydes d'éthylène et/ou de propylène doivent présenter les caractéristiques de réaction et de résistance aux explosions minimales suivantes : - construction des structures du bâtiment résistant à la surpression interne muni d'évents d'explosion en toiture ; - utilisation de vitrage de sécurité, de portes battantes.
Constats : Les cellules d'emploi d'oxyde d'éthylène ne sont pas équipées d'évents d'explosion en toiture. Suite à l'inspection du 23 janvier 2025, l'exploitant a été mis en demeure par arrêté du 13 mai 2025, sous un délai de 4 mois à compter de la notification de cet arrêté, soit de justifier que les dispositions constructives des locaux d'emploi d'oxyde d'éthylène respectent les prescriptions relatives à la résistance à la surpression soit de solliciter une demande de dérogation sur la base d'une étude par une personne qualifiée. Une telle demande doit justifier que les mesures compensatoires mises en place permettent de garantir un niveau de sécurité équivalent ou meilleur L'arrêté de mise en demeure ayant été notifié à l'exploitant en date du 25 juillet 2025, les délais de mise en conformité seront échus en date du 25 novembre 2025. Par courrier du 13 août 2025, l'exploitant a sollicité une demande d'aménagements aux prescriptions de l'article 4.9 de l'arrêté ministériel du 6 mai 1997 réglementant les installations. Cette demande vise à considérer que les portes battantes en entrée et sortie de chaque cellule fassent fonction d'évents d'explosion. Pour ce faire, l'exploitant a transmis à l'inspection une étude établie par le cabinet THIOT Ingénieurie relative à « l' estimation de la surpression interne d'une explosion interne d'oxyde d'éthylène dans une cellule de production ». Les conclusions de cette étude montrent que : • les portes battantes s'ouvrent à partir d'une surpression de + 600 mbars, • en cas de régime détonant, aucun éventage n'est possible car tout le gaz sera consommé avant même que les portes ne puissent s'ouvrir , • en cas de régime déflagrant, l'éventage doit se faire à une pression inférieure à + 800 mbars ; les portes battantes s'ouvrant à partir de + 600 mbars , elles peuvent donc faire office d'évents ; leur surface est compatible avec la surface minimale d'évents nécessaire. Cette étude ne mentionne pas l'impact de l'éventage via les portes battantes à une pression de + 600 mbars sur la structure du bâti.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Afin de compléter la demande de dérogation aux prescriptions de l'article 4.9 de l'arrêté ministériel du 6 mai 1997 relatif aux installations soumises au régime de la déclaration au titre de la

rubrique 4720 de la nomenclature des ICPE, il convient d'apporter les éléments justifiant qu'une pression de sortie de + 600 mbars est compatible avec la structure du bâtiment.
Type de suites proposées : Mise en demeure du 13 mai 2025

N° 3 **:** Valeurs limites et conditions de rejets

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 06/05/1997, article 6.2
Thème(s) : Risques chroniques, VLE dans l'air ambiant
Prescription contrôlée : Toute disposition, à l'exception des stérilisateurs, sera prise pour éviter le rejet à l'atmosphère des oxydes d'éthylène et/ou de propylène. Dans le cas des stérilisateurs, toute disposition sera prise pour limiter les rejets en ambiance de travail des oxydes d'éthylène et/ou de propylène à 1 ppm.
Constats : Pour rappel, suite à l'inspection du 23 janvier 2025, l'exploitant a été mis en demeure par arrêté du 13 mai 2025, sous un délai de 6 mois à compter de la notification de cet arrêté, de faire réaliser par un organisme agréé le contrôle de la teneur en oxyde d'éthylène dans l'air ambiant et de transmettre à l'inspection le rapport associé accompagné le cas échéant des mesures prises ou prévues pour lever les observations formulées. L'arrêté de mise en demeure ayant été notifié à l'exploitant en date du 25 juillet 2025, les délais de mise en conformité seront échus en date du 25 janvier 2026 ; Les travaux visant à maintenir la teneur d'oxyde d'éthylène dans l'air ambiant sous les 1ppm autorisées ont été complétés. Les 4 ventilateurs présents sur le site sont désormais asservis aux détecteurs électrochimiques fixes. L'étude relative visant à évaluer l'efficacité de ces ventilateurs au regard de leur positionnement a été réalisée par le cabinet INOPRO. Les conclusions de cette étude ne mettent pas en exergue de problématiques particulières concernant le choix d'implantation des ventilateurs. De plus, afin de se conformer aux préconisations des conclusions de la CARSAT établies suite à la campagne de mesures de la teneur en oxyde d'éthylène dans l'air ambiant réalisée en date du 8 avril 2024, un brûleur catalytique est en cours d'installation. Les essais de ce nouveau dispositif seront réalisés en octobre ; l'équipement devrait être fonctionnel à compter du mois de novembre 2025.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Les résultats de la campagne de la teneur en oxyde d'éthylène dans l'air ambiant doivent être transmis dès réception à l'inspection. Ces résultats devront être accompagnés, le cas échéant, d'un échéancier de mise en conformité . L'exploitant transmettra également le résultat du premier test d'asservissement des détecteurs électrochimiques ainsi que son programme de tests périodiques
Type de suites proposées : Mise en demeure du 13 mai 2025