

Unité départementale des Bouches-du-Rhône
16 rue Zattara CS 70248
13333 Marseille

Marseille, le 22/07/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 07/07/2026

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SPI PHARMA SAS

845 CHEMIN DU VALLON DU MAIRE
13240 Septèmes-Les-Vallons

Références : D-2026-0506
Code AIOT : 0006400618

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 07/07/2026 dans l'établissement SPI PHARMA SAS implanté Chemin du Vallon du Maire 13240 Septèmes-les-Vallons. L'inspection a été annoncée le 12/05/2026. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite s'inscrit dans le cadre de l'instruction du porter à connaissance déposé par l'exploitant, relatif au projet de création d'une nouvelle ligne de conditionnement dans le bâtiment B17, en remplacement de la ligne existante.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SPI PHARMA SAS
- Chemin du Vallon du Maire 13240 Septèmes-les-Vallons
- Code AIOT : 0006400618

- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

SPI PHARMA est un établissement fabricant des produits pharmaceutiques, implanté sur la commune de Septèmes-les-Vallons.

Contexte de l'inspection :

- Récolement

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 font l'objet d'une proposition de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Situation administrative ICPE	Arrêté Préfectoral du 19/02/2026, article 1.2.1	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois

(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
2	Situation administrative - IOTA	Arrêté Préfectoral du 19/02/2026, article 1.2.2	Sans objet
3	Modification des installations	Code de l'environnement du 01/01/2024, article R186-46	Sans objet

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

Il est demandé à l'exploitant de transmettre l'attestation du contrôleur technique validant le dispositif de désenfumage de la salle de conditionnement.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Situation administrative ICPE

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 19/02/2026, article 1.2.1		
Thème(s) : Situation administrative, Rubrique ICPE		
Prescription contrôlée :		
Rubriques de la nomenclature	Éléments caractéristiques	Régime du projet

1630	La quantité totale est de 264,9 t	A
3450	La quantité de produits fabriquée est de 5 500 t/an En 2026, la capacité sera portée à 11 500 t/ an	A
4130-2a (**)	Le site emploi sur le site de l'acide nitrique à 58 et 68%. La quantité présente sur le site est de 28,5 t.	A
1510-2c	Volume total de 37 331 m³	DC
2910-A2	Le site dispose d'atomiseurs (puissance atomiseur 2 de 5 MW et puissance atomiseur 3 de 1,5 MW) et d'une chaudière d'une puissance de 3,78 MW soit une puissance thermique nominale totale de 10,28 MW Combustible utilisé : gaz naturel	DC
2921-1b	Le site dispose de TAR d'une puissance de 665 kW	DC
4441-2 (**)	Le site dispose de 8,8 t de produits comburants (P3 oxonia et eaux oxygénées)	D
4710-2 (**)	Le site dispose d'un stockage de chlore pouvant aller jusqu' à 126 kg	DC

1185-2	Le site met en œuvre dans ses appareils climatiques du gaz R410A, R32 et R407C. La quantité de gaz est de l'ordre de 46,9 kg	NC
1532-2	Le site dispose de stockage de palettes en zone 20 et 44 Le volume susceptible d'être stocké est de l'ordre de 181,6 m³	NC
2515-1	Le site utilise des tamis mécaniques pour filtrer les impuretés des produits. La puissance de l'installation est de l'ordre de 4,2 kW : - Tamis gel GMP : 1,5 kW - Tamis gel Raynerie : 0,37 kW - Tamis ATO 2 : 1,8 kW - Tamis ATO 2 : 0,175 kW - Tamis Prémix avant conditionnement : 0,3 kW	NC
2925	2925-1 : L'ensemble des équipements électriques autres (gerbeurs, laveuse...) ont une puissance cumulée de l'ordre de 16.5 KW 2925-2 : Les 4 chariots électriques batterie lithium ont une puissance cumulée de l'ordre de 38.4 kW	NC
4320 (**)	La société SPI PHARMA utilise des bombes aérosols pour la maintenance et le magasin. La quantité maximale présente sur le site est de	NC

	l'ordre de 97 kg	
4321 (**)	La société SPI PHARMA utilise des bombes aérosols pour la maintenance et le magasin. La quantité maximale présente sur le site est de l'ordre de 18 kg	NC
4330 (**)	La société SPI PHARMA utilise des liquides inflammables de catégorie 1 pour les besoins du laboratoire et de la maintenance La quantité maximale présente sur le site est de l'ordre de 5 kg	NC
4331 (**)	La société SPI PHARMA utilise des liquides inflammables de catégorie 2 ou 3. La quantité maximale présente sur le site est de l'ordre de 56 kg	NC
4510 (**)	La société SPI Pharma utilise des produits dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie aiguë 1 ou chronique 1 La quantité maximale présente sur le site est de l'ordre de 4 778,2 kg	NC
4511 (**)	La société SPI Pharma utilise des produits dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie chronique 2. La quantité maximale présente sur le site est de l'ordre de 23 kg	NC

4718-1 (**)	La société SPI Pharma utilise du gaz inflammable liquéfié de catégorie 1 et 2 et gaz naturel La quantité maximale présente sur le site est de l'ordre de 360 kg	NC
4719 (**)	La société SPI Pharma utilise de l'acétylène La quantité maximale présente sur le site est de l'ordre de 4 kg	NC
4725 (**)	La société SPI Pharma utilise de l'oxygène La quantité maximale présente sur le site est de l'ordre de 65 kg	NC
4735-2 (**)	La société SPI Pharma utilise de l'ammoniac La quantité maximale présente sur le site est de l'ordre de 10 kg	NC

Constats :

L'exploitant a déposé un porter à connaissance relatif au projet dénommé « VAC », dans lequel il présente les modifications envisagées sur son site, à savoir :

- la mise en place d'une nouvelle ligne de conditionnement, en remplacement de l'ancienne ligne implantée dans le bâtiment B17, dédiée aux produits sous forme de gels pompables ;
- l'exploitation de deux nouveaux locaux techniques extérieurs (B54A et B54B) pour la production d'eau purifiée nécessaire au fonctionnement de cette nouvelle ligne ;
- l'installation d'une cuve de stockage d'eau de 15 m³, associée à un groupe froid et à un système de traitement par UV, servant à la fabrication de l'eau purifiée ;
- la mise en place d'un générateur de vapeur d'eau purifiée au sein du bâtiment 14a GMP existant ;
- le prolongement des lignes de transfert de produits afin de relier les ateliers GMP et Alumine à la nouvelle ligne de remplissage située dans le bâtiment B17 ;
- la création, dans le bâtiment B17, d'une zone de stockage de palettes en masse de 9,6 m x 7,8 m, sur trois niveaux, pour une hauteur maximale de stockage de 3,5 m.

Lors du contrôle, l'inspection s'est attachée à vérifier l'incidence de ces modifications sur le

classement ICPE du site.

Rubrique n° 1185-2 :

- **Situation avant projet :** le site met en œuvre, dans ses installations de climatisation, des fluides frigorigènes R410A, R32 et R407C. La quantité totale de gaz à effet de serre fluorés est de 46,9 kg.
- **Situation après projet :** le projet prévoit l'ajout de trois groupes froids fonctionnant au R454B et au R410A (quantité totale : 37,7 kg), destinés à la production d'eau purifiée et au refroidissement de l'eau de ville, ainsi que de deux groupes de climatisation fonctionnant au R32 (quantité totale : 4,5 kg). La quantité totale de gaz à effet de serre fluorés sera ainsi portée à 89,1 kg. Le site demeure non classé au titre de cette rubrique.

Rubrique n° 1510 :

Le stockage de produit dans le bâtiment B17 a été en partie transféré vers les entrepôts B24 (matières premières) et B26 (emballages). Le reste du stockage est envoyé vers des entrepôts extérieurs, selon une organisation déjà existante avant le projet. La zone de stockage restante dans le bâtiment est assimilée à du 1510 et est très inférieure à celle existante. Le projet ne prévoit pas de création de nouveaux murs coupe-feu permettant d'exclure certaines zones du volume retenu pour le classement au titre de cette rubrique. Le volume de stockage de produits combustibles demeure fixé à 37 331 m³. Le site reste classé sous le régime de la déclaration avec contrôle.

Lors de la visite, l'inspection a relevé que la salle de conditionnement est désenfumée mécaniquement, tandis que le plénum est désenfumé naturellement. Les parois et le faux plafond semblent être constitués de panneaux sandwich ne présentant pas de résistance au feu. Cette configuration pourrait conduire à la coexistence, au sein d'un même volume, d'un désenfumage mécanique et d'un désenfumage naturel. Une telle configuration est susceptible de perturber les cheminements des fumées et de favoriser leur stagnation dans les zones de travail.

Directive Seveso III :

Le projet n'entraîne aucune modification des quantités de substances ou de déchets dangereux présents sur le site et pris en compte au titre de la directive Seveso III. En conséquence, il n'a pas d'incidence sur le classement Seveso de l'établissement.

Conclusion :

Au regard des éléments transmis par l'exploitant, le projet n'entraîne aucune modification du classement ICPE du site, ni du classement de l'établissement au titre de la directive Seveso III. Toutefois, le système de désenfumage est à valider par un contrôleur technique.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

Il est demandé à l'exploitant de transmettre l'attestation du contrôleur technique confirmant la conformité du système de désenfumage de la nouvelle salle de conditionnement.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1 mois

N° 2 : Situation administrative - IOTA

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 19/02/2026, article 1.2.2

Thème(s) : Situation administrative, Rubrique IOTA

Prescription contrôlée :

Rubrique IOTA	Caractéristique de l'installation	Régime (*)
2.1.5.0	La surface où circulent les eaux pluviales non traitées est de l'ordre de 3 500 m ² . La surface totale du site, augmentée de la surface correspondant à la partie du bassin versant naturel dont les écoulements sont interceptés par le site est d'environ 229,7 ha	A
3.2.2.0	Une partie des installations est située dans la zone inondable du PPRI de Septèmes-les-Vallons - absence de modification dans la zone inondable. La surface soustraite (ensemble des bâtiments et éventuellement voiries) est supérieure à 10 000 m ²	A
1.1.1.0	Le site dispose de 4 piézomètres répartis en amont et en aval de son site afin de réaliser son suivi piézométrie.	D
2.2.1.0	Les rejets du site après la station de traitement représentent 450 m ³ /j (18,75 m ³ /h) soit 14,9 % du débit moyen interannuel (QA) moyen déterminé au niveau de la confluence du	D

	ruisseau des Aygalades et du Ruisseau du Maire / Ruisseau Caravelle. Dans le futur, les rejets seront de 900 m³/j soit 25,9% du QA	
--	---	--

Constats :

L'inspection s'est attachée à vérifier le classement IOTA du site susceptible d'être impacté par le projet, à savoir :

- Rubrique 3.2.2.0 - Installations, ouvrages, remblais dans le lit majeur d'un cours d'eau :
 - **Situation avant-projet** : la surface soustraite est de 5 200 m² en ne considérant que les bâtiments et installations, et de 15 700 m² en intégrant les voiries du site ;
 - **Situation après-projet** : le projet engendre la construction de deux nouveaux locaux : le bâtiment B54A contenant les équipements de production d'eau purifiée et le bâtiment B54B contenant un stockage d'eau, représentant une surface totale de 34 m². Ainsi, la surface soustraite est de 5 234 m² en ne considérant que les bâtiments et installations, et de 15 734 m² en intégrant les voiries du site.

Le projet entraîne une augmentation maximale de 1 % de la surface soustraite, sans modification du régime applicable à la rubrique.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Modification des installations

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 01/01/2024, article R186-46

Thème(s) : Risques chroniques, Modification des installations

Prescription contrôlée :

I. - Est regardée comme substantielle, au sens de l'article L. 181-14, la modification apportée à des activités, installations, ouvrages et travaux soumis à autorisation environnementale qui :

1. En constitue une extension devant faire l'objet d'une nouvelle évaluation environnementale en application du II de l'article R. 122-2 ;
2. Ou atteint des seuils quantitatifs et des critères fixés par arrêté du ministre chargé de l'environnement ;
3. Ou est de nature à entraîner des dangers et inconvénients significatifs pour les intérêts mentionnés à l'article L. 181-3.

[...]

Constats :

L'évaluation du caractère substantiel de la modification s'appuie sur les différents critères définis à l'article R.181-46 du code de l'environnement.

- La comparaison au critère mentionné au 1° a été réalisée dans les points de contrôle précédents. L'instruction du porter à connaissance montre que les modifications projetées ne conduisent à aucune évolution du régime administratif applicable à l'établissement. Les rubriques de la nomenclature ICPE demeurent inchangées et le projet n'entraîne aucune évolution du classement de l'établissement au regard de la directive Seveso III. Par ailleurs, les modifications restent limitées à l'emprise actuelle du site et ne constituent ni une extension géographique de l'installation ni la création d'une nouvelle activité permanente. Elles ne relèvent donc pas des cas d'extension soumis à évaluation environnementale au sens du II de l'article R.122-2 du code de l'environnement.
- La comparaison au critère mentionné au 2° n'est désormais plus réalisée.
- L'inspection a donc examiné le projet au regard du critère mentionné au 3°. Au vu des éléments présentés dans le dossier de porter à connaissance, les modifications projetées ne présentent pas de caractère substantiel au regard des critères définis par la note de la DGPR du 20 décembre 2021.

Analyse du projet l'environnement :

L'inspection a ensuite analysé les incidences du projet sur l'environnement, notamment en matière de consommation d'eau, de rejets aqueux, d'émissions atmosphériques, de bruit, de trafic, de risques naturels et de risques accidentels.

L'augmentation de la consommation d'eau est estimée à 0,4 %. Le procédé de production d'eau purifiée présente un rendement de 1,33 L d'eau de ville pour 1 L d'eau purifiée. Aucune modification des rejets aqueux n'est annoncée.

S'agissant des émissions atmosphériques, aucune émission de poussières n'est générée sur la zone de procédé, les produits fabriqués étant sous forme de gels. Les émissions liées à l'unité de production d'eau purifiée se limitent à de faibles quantités d'oxygène et d'hydrogène, rejetées à l'air libre par une canalisation de diamètre 4 mm. Ces émissions ne sont pas quantifiées compte tenu de leur très faible importance.

Le projet n'entraîne pas de modification des niveaux de bruit ni du trafic routier, ce dernier ayant déjà été pris en compte dans le dossier de demande d'autorisation environnementale.

Concernant les risques naturels, les deux nouveaux bâtiments sont conçus conformément à la réglementation parasismique applicable. La cuve d'eau a été surélevée afin de ne pas modifier l'écoulement de l'eau en cas d'inondation. La limitation du stock dans le bâtiment B17 contribue à améliorer le risque induit de feux de forêt au droit de la zone.

Analyse des potentiels dangers :

L'inspection a analysé les potentiels dangers du projet. L'exploitant prévoit uniquement l'ajout de 25 litres de bisulfite de sodium, produit non classé au titre de la nomenclature ICPE, stocké sur rétention.

Concernant le risque ATEX, une mise à jour de l'étude est en cours pour le local de production d'eau purifiée qui génère de faibles quantités d'oxygène et d'hydrogène. À ce stade, aucun zonage ATEX n'est identifié et le projet est conçu de manière à éviter la création d'une zone ATEX.

S'agissant du risque incendie, le scénario majorant associé au bâtiment B17 est supprimé. La réorganisation des stockages permet de réduire les flux thermiques générés en cas d'incendie. Les stockages présents dans le bâtiment B17 sont transférés en partie dans les entrepôts B24 (matières premières) et B26 (emballages), qui avaient fait l'objet de scénario incendie dans le dossier d'autorisation. Les entrepôts étaient jusqu'à présents non remplis à leur maximum, ils seront, dans le cadre du projet, utilisés à leur capacité maximale.

Les dispositifs de sécurité incendie ont également été adaptés avec la mise aux normes des

trappes de désenfumage. Toutefois, l'inspection a demandé des attestations complémentaires (cf. point de contrôle n°2), à la suite de l'inspection, justifiant la conformité du dispositif de désenfumage.

Les robinets d'incendie armés (RIA) et les extincteurs restent présents et sont mis à jour en fonction des nouvelles installations.

Enfin, le volume maximal de rétention des eaux d'extinction demeure inchangé après projet et est évalué à 767 m³. Ce volume reste inférieur à la capacité du bassin de confinement existant de 1 200 m³. Le débit de collecte des eaux d'extinction demeure fixé à 210 m³/h pendant deux heures.

Conclusion :

Au regard des éléments présentés, les modifications projetées ne sont pas susceptibles d'engendrer des incidences notables sur l'environnement par rapport à la situation actuellement autorisée.

S'agissant des risques accidentels, les études produites concluent à une diminution des effets thermiques sortants en cas d'incendie, sans mise en évidence de nouveaux phénomènes dangereux. Les moyens de prévention et de protection incendie demeurent adaptés aux installations projetées.

Au regard de l'ensemble des éléments transmis, l'inspection considère que les modifications projetées ne constituent pas une modification substantielle au sens de l'article R.181-46 du code de l'environnement. Elles ne constituent ni une extension soumise à évaluation environnementale, ni une modification du classement réglementaire de l'établissement, et ne sont pas de nature à accroître de manière significative les dangers ou les inconvénients pour les intérêts mentionnés à l'article L.181-3 du code de l'environnement.

En conséquence, l'inspection estime que ces modifications peuvent être prises en compte dans le cadre de la procédure de porter à connaissance prévue à l'article R. 181-46 du code de l'environnement. Le présent rapport d'inspection atteste de la prise en compte de ces modifications, sans qu'il soit nécessaire de prendre un arrêté préfectoral complémentaire.

Type de suites proposées : Sans suite