PRÉFET
DU GARD
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement
d'Occitanie

Unité inter-départementale Gard-Lozère
89, rue Weber
CS 52 002
Cedex 02
30907 Nîmes

Nîmes, le 05/02/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 29/01/2025

Contexte et constats

Publié sur GÉORISQUES

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

route d'Avignon
30390 Aramon

Références : -
Code AIOT : 0006600432

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 29/01/2025 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté route d'Avignon 30390 Aramon. L'inspection a été annoncée le 29/01/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (https://www.georisques.gouv.fr/).

Dans le cadre du régime d'auto surveillance des rejets aqueux dont bénéficient certains sites industriels, l'inspection des installations classées fait réaliser de manière inopinée, aux frais de l'industriel, des prélèvements et analyses par un organisme tiers (article L 514-8 du code de l'environnement). Ces contrôles externes ont pour objectifs non seulement de s'assurer du respect de l'arrêté préfectoral d'autorisation, mais aussi de vérifier, par comparaison des résultats, les bonnes conditions dans lesquelles s'exerce le suivi habituellement réalisé par l'exploitant. Les contrôles inopinés sont ensuite déclarés par les laboratoires menant le contrôle sous l'application GIDAF.

Cette inspection inopinée est réalisée de manière réactive et est calée sur le premier jour du contrôle inopiné (CI) "eau - rejet Rhône". Ce contrôle a été commandé par l'inspection dans le cadre de la campagne de CI 2024. Il a été mené les 29 et 30 janvier 2025 par le bureau de contrôle Terana. L'inspection a été présente le 29 janvier matin (Jour 1) à l'arrivée du technicien préleveur. Les résultats du CI ne sont pas l'objet du présent rapport, ils ne sont d'ailleurs pas connus au moment de la rédaction. Cette inspection a entre autre pour finalité de vérifier le caractère inopiné du contrôle eau réalisé.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- route d'Avignon 30390 Aramon
- Code AIOT : 0006600432
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Non

L'établissement SANOFI d'Aramon est spécialisé dans la production de principes actifs médicamenteux depuis 1963.
La fabrication de ces médicaments est effectuée suivant trois types d'activités : la synthèse organique (chimie fine), l'extraction végétale et l'hémisynthèse et la biochimie (biotechnologie). Les principaux produits fabriqués sont la méglumine antimoniate (Glucantime®), l'amiodarone chlorhydrate (Cordarone®) et l'irbesartan (Aprovel®).
Le site est une Installation Classée pour la Protection de l'Environnement (ICPE) et est classé SEVESO seuil haut.

Thèmes de l'inspection :

- Eau de surface

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	Autre information
1	Ouvrages d'épuration	Arrêté Préfectoral du 03/03/2006, article 4.5.2	Sans objet
2	Ouvrages d'épuration	Arrêté Préfectoral du 03/03/2006, article 4.5.4.2	Sans objet
3	Ouvrages épuration	Arrêté Préfectoral du 03/03/2006, article 4.5.4.4	Sans objet
4	Incidents ou accidents	Arrêté Préfectoral du 03/03/2006, article 2.5	Sans objet

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

L'inspection inopinée a permis de valider le caractère inopiné de ce contrôle "eau - rejet Rhône" par un organisme tiers. Le contrôleur, technicien préleveur Terana venant de Valence, ne s'était pas préalablement signalé. L'inspection relève le bon fonctionnement de la mise en place et du déroulé du CI. Il n'est pas relevé de dysfonctionnements sur le fonctionnement de la STEP sur ces derniers jours, constat établi après consultation du cahier de suivi en salle de contrôle STEP. Les constats sont détaillés dans les fiches ci-après.
Le dernier point fait état du retour à la normal sur le paramètre "azote" au niveau du rejet Rhône,

suite à l'incident déclaré par l'exploitant en novembre 2024. Un rapport d'incident, demandé par l'inspection, a été transmis le 3 février 2025. Il répond notamment à la demande de l'inspection relative aux mesures spécifiques prises pour pouvoir anticiper des surcharges "nuisibles" au bon fonctionnement de la STEP, notamment celles pouvant être prévisibles/anticipées avec arrêt/redémarrage des ateliers, tel que cela a été le cas lors de cet incident. En réponse, l'exploitant prévoit en complément de mesures organisationnelles précisées dans son rapport, une mesure en ligne en entrée STEP sur l'azote ammoniacal à moyen/long terme dans le cadre d'un projet annoncé d'amélioration de la STEP, sans toutefois en fixer une échéance.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Ouvrages d'épuration

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/03/2006, article 4.5.2
Thème(s) : Risques chroniques, Entretien et conduite de l'installation
Prescription contrôlée : L'exploitant définit par consigne les contrôles à effectuer aux différentes étapes du processus de traitement permettant de s'assurer de la bonne marche des installations de traitement des eaux polluées. Ces paramètres sont mesurés périodiquement, asservis si nécessaire à une alarme et enregistrés. Un registre spécial est tenu sur lequel sont notés les incidents de fonctionnement des dispositifs de collecte, de traitement, de recyclage ou de rejet des eaux, les dispositions prises pour y remédier et les résultats des mesures et contrôles de la qualité des rejets auxquels il a été procédé. La conduite des installations est confiée à un personnel compétent disposant d'une formation initiale et continue.
Constats : La STEP est pilotée par une équipe de trois techniciens formés s'assurant de la bonne marche des installations. Depuis le 1er janvier, cette équipe n'est plus rattachée au service HSE mais au département technique du site. Cette ré-organisation fait suite au fonctionnement en "plateforme" entre les sites de Sisteron-Aramon-Mourenx, où il est déployé une harmonisation des organisations par département. Concernant l'encadrement du pilotage de la STEP d'Aramon, l'exploitant procède à une période de recouvrement entre le service HSE et le département technique afin d'assurer une continuité de fonctionnement sur une unité arrivant en fin de chaine des process et devant s'adapter en permanence aux productions en cours. Le responsable de chaque entité est dans ce cadre présent lors de cette visite. L'équipe STEP dispose en salle de contrôle d'un cahier de suivi sur lequel les techniciens notent quotidiennement les actions réalisées sur l'unité et les éventuels incidents. Le cahier a été consulté par l'inspection par sondage : aucun incident n'est relevé sur ces derniers jours. Le contrôle inopiné mené ce jour s'effectue ainsi dans les conditions normales de fonctionnement des installations de traitement.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Ouvrages d'épuration

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/03/2006, article 4.5.4.2

Thème(s) : Risques chroniques, Aménagement

Prescription contrôlée :

Chaque ouvrage de rejet d'effluents liquides est pourvu d'un point de prélèvement d'échantillon et de points de mesure (débit, température, concentration en polluant, ...) conformes aux normes en vigueur et aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité.
Toutes dispositions doivent également être prises pour faciliter les interventions d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.
Les agents des services publics, notamment ceux chargés de la Police des eaux, doivent avoir libre accès aux dispositifs de prélèvement qui équipent les ouvrages de rejet vers le milieu récepteur.

Constats :

1. Cette inspection inopinée conjointe "organisme de contrôle tiers et inspection" au premier jour de l'intervention a permis de s'assurer du caractère inopiné du contrôle "eau" réalisé et de sa mise en place sans difficultés.

Le déroulé a été le suivant :
- Arrivée conjointe à l'accueil du site
- Annonce du contrôle inopiné à l'exploitant
- Formalités d' accès au site
- Prise en charge par l'équipe STEP : formation sécurité et élaboration du permis de travail pour intervention au niveau du rejet Rhône
- Intervention au niveau du Rejet Rhône :
* accès sans difficultés particulières aux installations ;
* visualisation du point de prélèvement et des points de mesure exploitant (débit, température, pH notamment) et COT-mètre amont et aval des points de mesure (et de la vanne rejet Rhône)
* mise en place du matériel du bureau de contrôle après échange entre techniciens

* vérification du bon fonctionnement des nouveaux équipements de prélèvement et de mesure installés; ces derniers étant laissés sur place, à l'abri pendant la durée de prélèvement de 24h.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Ouvrages épuration

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/03/2006, article 4.5.4.4

Thème(s) : Risques chroniques, Equipements

Prescription contrôlée :

Les différents points de rejet sont à minima équipés comme suit :

Rejet Rhône	Entrée Station	Eau épurée
• Préleveur	• Préleveur	• Préleveur

• Préleveur • débimètre • pHmètre • sonde de température • COTmètre	• Préleveur • débimètre	• Préleveur • débimètre

Le prélèvement s'effectue en continu, proportionnellement au débit sur une durée de 24 h et permet la conservation des échantillons à une température de 4°C.
Les paramètres sont mesurés en continu et asservis si nécessaire à une alarme.

L'exploitant dispose en permanence d'un dispositif permettant de contrôler de l'absence de pollution sur le circuit « eau de refroidissement, purges et eau pluviales ».
Le type de dispositif, sa fiabilité, sa disponibilité et son l'implantation permettent une détection suffisamment rapide d'un événement indésirable sur le circuit « eau de refroidissement, purges et eau pluviales » et la mise en œuvre d'action correctives immédiates permettant le garantir le respect des seuils de rejets autorisés par le présent arrêté. Fiabilité et disponibilité peuvent être supplées par un système de sécurité positive sur le dispositif.

L'exploitant établit par consigne les plages de variations et les seuils d'alerte et/ou d'alarme des paramètres de rejet et/ou de grandeurs représentatives du rejet qui permettent de garantir le respect des normes de rejet auxquelles il est soumis.

A minima, des seuils d'alerte et/ou d'alarme sont définis pour les paramètres suivants et associés à des mesures automatiques et/ou manuelles appropriées :

- pH
- température au rejet Rhône
- concentration en COT ou paramètre associé au dispositif de contrôle à cinétique rapide de l'absence de pollution sur le circuit « eau de refroidissement, purges et eau pluviales ».

Constats :

Le contrôle inopiné est effectué au niveau du point rejet Rhône. Les équipements référencés au présent article sont constatés présents, en bon état visuel de fonctionnement et tenus dans un bon état de propreté. Le technicien préleveur assurera au jour 2 de son intervention une vérification de ces équipements exploitant par comparaison avec les mesures 24h relevées sur ses propres équipements.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Incidents ou accidents

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/03/2006, article 2.5

Thème(s) : Risques chroniques, Déclaration - rapport

Prescription contrôlée :

L'exploitant est tenu à déclarer dans les meilleurs délais à l'inspection des installations classées les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de son installation qui sont de nature à porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L.511-1 du code de l'environnement.
Un rapport d'accident ou, sur demande de l'inspection des installations classées, un rapport d'incident est transmis sous 15 jours par l'exploitant à l'inspection des installations classées. Il précise notamment les circonstances et les causes de l'accident ou de l'incident, les effets sur les personnes et l'environnement, les mesures prises ou envisagées pour éviter un accident ou un incident similaire et pour en pallier les effets à moyen ou long terme.

Constats :

Par mail du 8/11/2024, l'exploitant informe l'inspection d'une mise en pré-alerte, au niveau de la STEP, sur des écarts aux valeurs limites d'émission (VLE) azote au niveau du rejet Rhône sur la base des analyses non officielles réalisées en interne, dans l'attente des résultats officiels du bureau de contrôle externe. Cet écart a été confirmé mi-novembre.
Concernant l'analyse des causes premières, l'exploitant a rapidement identifié le non fonctionnement des bactéries nitrifiantes, dû à un arrêt prolongé d'un atelier ayant provoqué un déficit en azote sur la STEP, qui a son redémarrage a entrainé une arrivée plus importante d'azote sur la STEP, laquelle n'a pas pu être traitée en l'absence de ces bactéries nitrifiantes. A noter, qu'aucun dysfonctionnement sur la station n'a eu lieu lors de cet évènement (oxygénation, agitation, température, apport d'oligo-élements, toxique, concentration biomasse, …).
Lors des points de situation réguliers réalisés avec l'inspection, l'exploitant présente les actions correctives décidées / en place, son analyse des causes profondes pour comprendre cet évènement et le suivi des mesures azote en place. Le retour à la conformité a été annoncé par mail du 16/12/24. Au jour de la visite, le cadre de saisie sous GIDAF est à jour sur ces écarts; il est renseigné jusqu'à fin novembre 2024 sur les résultats d'analyse officielles reçus par l'exploitant.
Lors de cet incident, l'inspection a demandé la transmission du rapport d'incident reprenant l'analyse des causes et le plan d'actions pris en conséquence, intégrant une analyse spécifique des mesures décidées pour pouvoir anticiper de telles surcharges en entrée de la STEP, notamment celles pouvant être prévisibles avec comme ici un arrêt/ redémarrage d'atelier. L'inspection relève sur cet événement que le délai initial des 2 semaines annoncé de retour à la conformité a été doublé, renforçant la nécessité d'un plan d'action adapté pour l'optimisation du fonctionnement de la STEP et un pilotage nécessaire qui pourrait être nommé "par anticipation".

Le rapport d'incident a été transmis par mail du 3 février 2025. L'inspection relève tout particulièrement les réponses apportées par l'exploitant qui prévoit en complément de mesures organisationnelles supplémentaires précisées dans son rapport, une mesure en ligne en entrée STEP sur l'azote ammoniacal à moyen/long terme dans le cadre d'un projet annoncé d'amélioration de la STEP, sans toutefois en fixer une échéance.

Type de suites proposées : Sans suite