

Unité bi-départementale Eure Orne  
12 rue de Melleville  
27930 ANGERVILLE LA CAMPAGNE

Rouen, le 23/11/2022

## **Rapport de l'Inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 24/10/2022

### **Contexte et constats**

Publié sur



#### **SANOFI PASTEUR SA**

Zone Industrielle d'Incarville  
Rue de Léry - B.P. 101  
27100 VAL DE REUIL

Références : UBDEO.2022.11.472.ERA.TF  
Code AIOT : 0005800666

### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 24/10/2022 dans l'établissement SANOFI PASTEUR SA implanté Voie de l'Institut Zone Industrielle d'Incarville - BP 101 27100 VAL DE REUIL. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette visite s'inscrit dans le cadre de l'action nationale de l'inspection des installations classées visant à surveiller de potentielles activités de perturbation endocrinienne dans les effluents de l'industrie pharmaceutique au moyen d'un prélèvement inopiné de ces effluents par un laboratoire extérieur mandaté par le ministère en charge de l'environnement.

Un contrôle de la présence d'une détection en permanence des fuites de fluide frigorigène depuis 2 groupes de production d'eau glacée a également été mené à cette occasion.

#### **Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- SANOFI PASTEUR SA
- Voie de l'Institut Zone Industrielle d'Incarville - BP 101 27100 VAL DE REUIL
- Code AIOT : 0005800666
- Régime ICPE : Autorisation
- Statut directive européenne Seveso : Non Seveso
- Statut directive européenne IED : IED

L'établissement SANOFI a une activité de fabrication de préparations pharmaceutiques (vaccins).

**Les thèmes de visite retenus sont les suivants :**

- conception et entretien du canal de prélèvement et de mesure de débit des effluents aqueux ;
- système permanent de détection des fuites sur les équipements d'une capacité en fluide frigorigène hydro-fluoro-carboné (HFC) de plus de 500 tonnes équivalent CO<sub>2</sub> ;
- déclaration annuelle des fuites de fluides HFC à l'inspection des installations classées.

## **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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il pourra être proposé à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

### **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 sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :**

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
2	Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 2	/	Sans objet
3	Système permanent détection de fuite HFC	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 3	/	Sans objet

**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 <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50	/	Sans objet
4	Déclaration annuelle des émissions atmosphériques de fluides HFC	Arrêté Ministériel du 31/01/2008, article 2	/	Sans objet

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

L'établissement est doté d'un canal de prélèvement et de mesure de débit permettant de recueillir un échantillon représentatif du débit des effluents aqueux sur une durée de 24 heures. Le prélèvement inopiné de 24 heures a donc pu être réalisé dans les conditions prévues par le laboratoire extérieur mandaté par le ministère en charge de l'environnement.

Concernant les 2 groupes de production d'eau glacée du bâtiment B33 d'une capacité unitaire de 538 tonnes équivalent CO<sub>2</sub>, la démonstration qu'un système permanent de détection de fuite par mesure indirecte ne peut être installé reste à produire et à transmettre à l'inspection des installations classées.

### **2-4) Fiches de constats**

**N° 1 : Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Conception
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<p><b>Prescription contrôlée :</b>  Sur chaque canalisation de rejet d'effluents sont prévus un point de prélèvement d'échantillons et des points de mesure (débit, température, concentration en polluant, etc.).</p> <p>Ces points sont implantés dans une section dont les caractéristiques (rectitude de la conduite à l'amont, qualité des parois, régime d'écoulement, etc.) permettent de réaliser des mesures représentatives de manière que la vitesse n'y soit pas sensiblement ralentie par des seuils ou obstacles situés à l'aval et que l'effluent soit suffisamment homogène.</p> <p>Ces points sont aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes dispositions doivent également être prises pour faciliter l'intervention d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.</p> <p><b>Constats :</b> Les effluents industriels de l'établissement sont mélangés aux eaux sanitaires usées de l'établissement puis dirigés vers la station d'épuration collective (extérieure) de la commune de Léry.</p> <p>Le collecteur de transfert de ces effluents est équipé d'un canal de prélèvement. Il s'agit d'un canal ouvert de type venturi (canal avec étranglement) de forme trapézoïdal dont l'accès est sécurisé. Le canal était fonctionnel durant l'inspection (écoulement non perturbé en amont du canal, pas de refoulement possible en aval du canal).</p> <p>Le laboratoire a ainsi pu poser un débit-mètre et un préleveur permettant d'échantillonner les effluents sur 24 heures en fonction de l'évolution du débit sur cette période.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

**N° 2 : Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 2
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Entretien
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<p><b>Prescription contrôlée :</b>  L'exploitant prend les dispositions nécessaires dans la conception l'aménagement, l'entretien et l'exploitation des installations pour :</p> <p>[..]  - gérer les effluents et déchets en fonction de leurs caractéristiques et réduire les quantités rejetées ;  [..]</p> <p><b>Constats :</b> Le canal de prélèvement n'était pas propre le jour de la visite (présence de matières en suspension sur les parois de chenal d'accès au venturi). La fréquence de nettoyage mensuelle retenue par l'exploitant ne semble donc pas suffisante.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Susceptible de suites
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

### N° 3 : Système permanent de détection de fuite HFC

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 3
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Equipements de + de 500 t HFC eq. CO2
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>I. Le système permanent de détection de fuite prévu à l'article 5 du règlement (CE) n° 517/2014 est un système permanent de détection de fuite de HFC fondé sur une méthode de détection de fuite par mesure indirecte conçu et mis en œuvre de façon à permettre le déclenchement de l'alarme, informant l'exploitant de tout défaut d'étanchéité détecté, au plus tard lorsque la fuite conduit à la plus grande des pertes en HFC mentionnées ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 50 grammes par heure ;</li> <li>- 10 % de la charge, en tonne, du fluide contenu dans l'équipement.</li> </ul> <p>II. Par exception au paragraphe I, lorsqu'un système permanent de détection de fuite par mesure indirecte ne peut pas être mis en œuvre pour des raisons techniques, le système permanent de détection de fuite prévu à l'article 5 du règlement (CE) n° 517/2014 est un système permanent de détection de fuite de HFC basé sur des méthodes directes conçu et mis en œuvre de façon à permettre le déclenchement de l'alarme, informant l'exploitant de tout défaut d'étanchéité détecté, au plus tard lorsque la fuite conduit à la plus grande des pertes en HFC mentionnées ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 50 grammes par heure ;</li> <li>- 10 % de la charge, en tonne, du fluide contenu dans l'équipement.</li> </ul> <p>L'exploitant tient à la disposition des autorités compétentes l'étude justifiant l'impossibilité technique de mise en œuvre d'un système permanent de détection de fuite par mesure indirecte.</p> <p>L'implantation du système permanent de détection de fuite de HFC, basée sur des méthodes directes, résulte et est conforme aux préconisations d'une étude préalable. Cette étude est réalisée par une personne dûment qualifiée et indépendante du détenteur et de l'exploitant de l'équipement. Elle précise et justifie, notamment, le seuil de déclenchement de l'alarme.</p>
<p><b>Constats :</b> Seuls 3 équipements ont une capacité de plus de 500 tonnes équivalent CO2 dans l'établissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 centrale frigorifique (105159) fonctionnant au fluide R404A au sein du bâtiment B6 équipée d'un système permanent de détection de fuite de type DNI (marque EO2S).</li> <li>- 2 groupes de la marque TRANE de production d'eau glacée fonctionnant au R134a (mis en service en 2006) d'une puissance unitaire de 537 tonnes équivalent CO2 chacun. Ces groupes sont disposés en extérieur ce qui ne permet pas d'installer une détection des fuites d'ambiance. L'exploitant a donc mené une analyse des risques (s'appuyant notamment sur le fait que le groupe est constitué de 2 circuits distincts et indépendant de telle sorte que seule la moitié de la capacité en fluide pourrait fuir) afin de justifier de l'absence de détection (d'ambiance) en permanence des fuites.</li> </ul> <p>Pour autant, l'inspection considère que la prescription est susceptible de ne pas être respectée car l'exploitant doit justifier en priorité qu'un système permanent de détection de fuite (tel que prévu à l'article 5 du règlement (CE) n° 517/2014) fondé sur une méthode de détection de fuite par mesure indirecte ne peut équiper ces 2 groupes de production d'eau glacée.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Susceptible de suites
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

#### N° 4 : Déclaration annuelle des émissions atmosphériques de fluides HFC

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 31/01/2008, article 2
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Lorsque émissions de plus de 100 kg / an
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Ce registre contient les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"><li>– l'identification de l'établissement ;</li><li>– les quantités rejetées de chacun des polluants visés à l'annexe II dans l'eau, l'air et le sol ;</li><li>- [...]</li></ul>
<b>Constats :</b> L'exploitant procède à la déclaration annuelle de ses émissions atmosphériques annuelles en HFC depuis 2016.  Une valeur erronée dans le tableau de synthèse des émissions 2021 est relevée. La valeur totale mentionnée (1 009 kg) au niveau du tableau de synthèse de la déclaration annuelle GERE 2021 n'est pas cohérente avec la somme des valeurs affichées pour chacun des fluides frigorigènes de type HFC (508 kg).  L'exploitant doit donc renforcer sa vigilance à l'occasion de la déclaration annuelle des quantités émises en 2022.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet