

Unité bidépartementale Eure Orne
1 avenue du Maréchal Foch
27000 Évreux

Évreux, le 21/02/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 01/02/2024

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

SANOFI PASTEUR

Zone Industrielle d'Incarville
Rue de Léry - B.P. 101
27100 Val-de-Reuil

Références : UBDEO.24.57.ERC.TF
Code AIOT : 0005800666

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 01/02/2024 dans l'établissement SANOFI PASTEUR 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 internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette inspection s'inscrit dans le cadre de l'action nationale de l'inspection des installations classées visant les décisions d'autorisation REACH (réglementation européenne sur les produits chimiques) vis-à-vis des substances présentant un danger pour l'environnement et pour les organismes vivants. La substance visée est l'Octoxynol-9, aussi appelée 4-tert-OPnEO. L'inspection a également porté sur les obligations faites à la société SANOFI PASTEUR relatives aux évaluations des flux de 4-tert-OPnEO, d'octylphénols éthoxylés et d'octylphénols (via les eaux résiduelles), aux objectifs de réduction des émissions de nonylphénols dans les eaux résiduelles ainsi qu'à l'interprétation des résultats des tests écotoxicologiques pratiqués sur les eaux résiduelles.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI PASTEUR
- Voie de l'Institut Zone Industrielle d'Incarville - BP 101 27100 Val-de-Reuil
- Code AIOT : 0005800666
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

L'établissement est spécialisé dans la production de vaccins à usage thérapeutique et prophylactique (qui préviennent une maladie).

Contexte de l'inspection :

- Inspection spécialisée produits chimiques

Thèmes de l'inspection :

- AN24 REACH Autorisation
- Eau de surface
- REACH

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
2	Autorisation REACH C(2022)1521 de la substance dite 4-tert-OPnEO	Décision d'exécution du 17/03/2022, article 3	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
3	Déclaration annuelle des émissions d'octylphénols / octylphénols éthoxylés	Arrêté Ministériel du 31/01/2008, article 4.I	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
5	Transmission résultats surveillance de la qualité des eaux résiduaires	Arrêté Préfectoral du 05/10/2018, article 14	Demande d'action corrective	1 mois
6	Interprétation des résultats de la surveillance écotoxicologique	Arrêté Préfectoral du 20/07/2006, article 9.3.1	Demande d'action corrective	1 mois
7	Réduction	Arrêté Ministériel du	Demande d'action corrective	1 mois

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
	des émissions des nonylphénols	24/08/2017, article 6		

(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
1	Autorisation REACH C(2022)1521 de la substance dite 4-tert-OPnEO	Décision d'exécution du 17/03/2022, article 2	Sans objet
4	Surveillance qualité des eaux résiduaires rejetées à la station de Louviers	Arrêté Préfectoral du 05/10/2018, article 13	Sans objet

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

Les conditions de la décision d'autorisation REACH visant la substance dite 4-tert-OPnEO (octylphénol éthoxylé) et ses produits de dégradation (octylphénols) sont respectées par la société SANOFI PASTEUR pour ce qui concerne l'établissement de production Ouest. Il est demandé à la société SANOFI PASTEUR, en complément de cette inspection, de justifier que les hypothèses de rejet (en flux) de cette substance sont respectées.

Au titre de la réglementation relative aux installations classées, il est également demandé à l'exploitant de justifier que les rejets en Octylphénols et en Octylphénols éthoxylés ne dépassent pas le seuil des 1 kg/an au titre de la déclaration annuelle des émissions polluantes (GEREP).

Toujours au titre de la réglementation relative aux installations classées, 3 non conformités ont été relevées :

- 1) Absence de déclaration, sous l'application d'auto-surveillance réglementaire Mon AIOT / GIDAF, des résultats de la surveillance des tests dits MicroTox pratiqués sur les eaux résiduaires en sortie de l'établissement. L'exploitant doit répondre à cette obligation sous 1 mois.
- 2) Absence d'interprétation qualitative et / ou quantitative des résultats de la surveillance des tests écotoxicologiques dits Daphnie et MicroTox pratiqués sur les eaux résiduaires en sortie de l'établissement et de sa transmission sous l'application d'auto-surveillance réglementaire Mon AIOT / GIDAF (en même temps que les résultats des tests eux-mêmes). L'exploitant doit répondre à cette obligation sous 1 mois.

3) Absence de justification par la société SANOFI PASTEUR qu'elle a réduit au maximum ses rejets en nonylphénols en lien avec son activité industrielle. L'exploitant doit répondre à cette obligation sous 3 mois.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Autorisation REACH C(2022)1521 de la substance dite 4-tert-OPnEO

Référence réglementaire : Décision d'exécution du 17/03/2022, article 2
Thème(s) : Produits chimiques, Surveillance des rejets
Prescription contrôlée : Se référer à la publication officielle de la commission européenne : https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49404
Constats : La décision d'autorisation par la commission européenne est assujettie à la surveillance des rejets de la substance dite 4-tert OPnEO et de ses principaux produits de dégradation dans les eaux résiduelles rejetées par l'établissement vers la station d'épuration collective de la commune de Louviers. Cette surveillance des rejets doit : 1) Être menée au moins 4 fois par an et pendant les opérations de production nécessitant la mise en œuvre de la substance autorisée. Dans les faits, les mesures sont réalisées trimestriellement par la société SANOFI PASTEUR via le laboratoire (indépendant) à l'origine de la mise au point de la méthode analytique de mesure de la concentration de la substance autorisée dans les effluents. Cette méthode repose sur une analyse par Chromatographie en phase liquide. L'incertitude de la mesure est de quelques pourcents et la limite de quantification de 35 microg/L. Les résultats depuis janvier 2000 oscillent entre 600 microg/L (en mars 2021) et 35 microg/L. Une pointe (inexpliquée par la société SANOFI PASTEUR) est observée en juin 2021. Concernant les produits de dégradation dans l'eau, la société SANOFI PASTEUR a identifié les octylphénols comme étant les produits de dégradation de la substance autorisée. Les mesures sont réalisées trimestriellement par le même laboratoire. La méthode analytique utilisée pour la mesure des octylphénols est la méthode normalisée ISO 18857-2 (méthode générique de mesure des alkylphénols dans les eaux résiduelles, généralement employée par les laboratoires d'analyses environnementales). La méthode repose sur une analyse par Chromatographie en phase gazeuse couplée à un spectromètre de masse. L'incertitude de la méthode de mesure est 2 fois moins élevée que celle utilisée par le laboratoire pour la substance autorisée. La limite de quantification est de 0,1 microg/L. La société SANOFI PASTEUR fait également appel à un second laboratoire (acteur national) pour la mesure périodique des teneurs en octylphénols. La méthode analytique employée est la même (norme ISO 18857-2) : la limite de quantification est cependant inférieure (0,05 microg/L). La fréquence de ces mesures est alors mensuelle. Les résultats oscillent entre 4 microg/L et 0,05 microg/L. L'inspection des installations classées s'est assurée que les concentrations mesurées par les 2 laboratoires sur les octylphénols sont cohérentes entre elles.

2) Être basée sur des méthodes analytiques pertinentes et avec des limites basses de quantification. Les méthodes précitées répondent à cette définition même si, ponctuellement, les concentrations relevées à l'occasion des campagnes de mesure ne dépassent pas les limites de quantification de la substance autorisée.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Autorisation REACH C(2022)1521 de la substance dite 4-tert-OPnEO

Référence réglementaire : Décision d'exécution du 17/03/2022, article 3
Thème(s) : Produits chimiques, Interprétation des résultats de la surveillance des rejets
Prescription contrôlée : Se référer à la publication officielle de la commission européenne : https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49404
Constats : La décision d'autorisation par la commission européenne est assujettie à des revues périodiques (de fréquence au moins annuelle) visant à s'assurer de la suffisance des mesures de maîtrise des risques et du respect des conditions opératoires au regard des résultats de la surveillance des rejets. La société SANOFI PASTEUR indique que ces revues sont faites chaque mois à la réception des résultats de la surveillance des rejets en octylphénols (et trimestriellement pour ce qui concerne la substance autorisée). La société SANOFI PASTEUR indique qu'aucune mesure de gestion des risques supplémentaires n'est nécessaire (par rapport à celles prévues au titre du rapport sur la sécurité chimique accompagnant la demande d'autorisation REACH) puisque les hypothèses de consommation annuelle de la substance autorisée (95 kg/an) et de rejets (en concentration) de la substance autorisée (hypothèse d'une moyenne de rejet de la substance autorisée de 265 microg/L lorsque la production d'antigènes grippaux est effective) inscrites dans la demande d'autorisation REACH sont respectées. Cependant, ces revues ne permettent pas de statuer sur le respect des hypothèses de rejet en flux de la substance autorisée (13,42 kg/an) en moyenne civile annuelle. La société SANOFI PASTEUR doit justifier, sous un mois, qu'elle respecte cette hypothèse de rejet depuis 2020.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 1mois

N° 3 : Déclaration annuelle des émissions d'octylphénols / octylphénols éthoxylés

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 31/01/2008, article 4.I
Thème(s) : Risques chroniques, Emissions dans les eaux usées
Prescription contrôlée : L'exploitant d'un établissement visé à l'annexe I a ou I b du présent arrêté déclare chaque année au ministre en charge des installations classées, les données ci-après : – les émissions chroniques et accidentelles de l'établissement, à caractère régulier ou non, canalisées ou diffuses dans l'air et dans l'eau de tout polluant indiqué à l'annexe II du présent

arrêté dès lors qu'elles dépassent les seuils fixés dans cette même annexe, en distinguant la part éventuelle de rejet ou de transfert de polluant résultant de l'accident ;

A savoir :

Annexe I a : " Établissements exerçant une des activités listées ci-dessous :

- installations classées soumises à autorisation ou enregistrement, à l'exclusion des élevages, sauf les installations relevant de la rubrique 3660 ; "

Annexe II : " Liste des polluants

N° CAS = 1206-24-4

N° SANDRE = 6600 + 6370 + 6371

Polluant = Octylphénols et Ethoxylates d'octylphénols

Seuil de rejets dans l'eau (kg/an) = 1

Constats :

La société SANOFI PASTEUR ne déclare pas ses rejets en flux annuel de la substance dite 4-tert-OPnEO (substance de la famille des octylphénols étoxylés) et des octylphénols (produits de dégradation de la substance dite 4-tert-OPnEO) à l'occasion de l'exercice annuel dit GEREP (déclaration des émissions polluantes).

La société SANOFI PASTEUR ne se comparant pas non plus à l'hypothèse de rejet visée dans le rapport sur la sécurité chimique REACH pour la substance dite 4-tert-OPnEO (cf. point de contrôle précédent), l'inspection n'est pas en mesure de statuer sur le dépassement du seuil des 1 kg/an qui déclenche l'obligation de déclaration du flux annuel émis via les eaux résiduaires.

L'exploitant doit justifier, sous un mois, que ces rejets n'ont pas dépassé sur chaque année civile, depuis 2018, le seuil de rejet de 1 kg/an en Octylphénols et en octylphénols étoxylés ou déclarer (le cas échéant) les flux correspondants (notamment pour l'exercice 2023).

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1mois

N° 4 : Surveillance qualité des eaux résiduaires rejetées à la station de Louviers

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 05/10/2018, article 13

Thème(s) : Risques chroniques, Surveillance écotoxicologique

Prescription contrôlée :

Les mesures sont effectuées dans des conditions représentatives du fonctionnement de l'installation.

Eaux résiduaires après épuration issues du rejet vers réseau n° 1 :

Paramètres : Tests Daphnie et Microtox

Type de suivi : Prélèvement 24 heures proportionnel au débit

Périodicité de la mesure : annuelle

Constats :

L'exploitant réalise les tests d'inhibition de la mobilité des Daphnies (selon la norme ISO 6341) et les tests de luminescence dits Microtox au moyen des bactéries *Vibrio fischeri* (selon la norme ISO 11348). Les tests ont été réalisés à fréquence semestrielle entre 2012 et 2018 inclus.

Depuis 2019, le permis d'exploiter impose une surveillance annuelle vis-à-vis de ces deux tests. Cette surveillance est réalisée par l'exploitant au moins à fréquence annuelle.

Les 2 méthodes semblent indiquer une tendance durable sur le caractère toxique des effluents en sortie de l'établissement. Ces effluents bruts (non traités), rejetés vers la station d'épuration urbaine de Louviers, regroupent les eaux industrielles résiduelles (qui font cependant l'objet, pour une partie d'entre elles, d'un choc thermique pour éliminer les polluants pathogènes et d'un ajustement de la température et du pH) et les eaux vannes générées par les 2 500 salariés qui fréquentent l'établissement chaque jour.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Transmission résultats surveillance de la qualité des eaux résiduelles

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 05/10/2018, article 14

Thème(s) : Risques chroniques, Via l'application Mon AIOT / GIDAF

Prescription contrôlée :

En application de l'article R.515-60 du Code de l'environnement, l'exploitant établit avant la fin de chaque mois calendaire un rapport de synthèse relatif aux résultats des mesures et analyses d'autosurveillance des rejets aqueux du mois précédent. Cette synthèse et les commentaires justifiant des résultats sont déclarés via le site internet dédié (Mon ICPE-GIDAF).

Constats :

Les résultats des tests Daphnie sont transmis correctement depuis 2019 contrairement aux tests MicroTox qui ne sont plus transmis via l'application Mon AIOT / GIDAF depuis 2019 (NON CONFORMITÉ).

L'exploitant doit se mettre en conformité, sous un mois, en transmettant (via l'application Mon AIOT / GIDAF) les résultats des tests MicroTox réalisés depuis 2019.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1mois

N° 6 : Interprétation des résultats de la surveillance écotoxicologique

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 20/07/2006, article 9.3.1

Thème(s) : Risques chroniques, Surveillance de la qualité de eaux usées vers la station de Louviers

Prescription contrôlée :

L'exploitant suit les résultats des mesures qu'il réalise en application du chapitre 9.2, notamment celles de son programme d'auto-surveillance, les analyse et les interprète. Il prend le cas échéant les actions correctives appropriées lorsque des résultats font présager des risques ou inconvénients pour l'environnement [..].

Constats :

<p>Aucune analyse ou interprétation des résultats des tests Daphnie n'accompagne la transmission des résultats bruts à l'inspection des installations classées via l'application de Gestion informatique des données d'auto-surveillance fréquente (GIDAF) dédiée à cet effet (NON CONFORMITÉ).</p> <p>L'exploitant doit se mettre en conformité, sous un mois, en proposant des critères (qualitatifs ou quantitatifs) d'interprétation des tests d'écotoxicologie Daphnie et MicroTox (une fois les résultats des tests MicroTox réalisés depuis 2019 déposés sous l'application Mon AIOT / GIDAF conformément au point de contrôle précédent).</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1mois

N° 7 : Réduction des émissions des nonylphénols

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 24/08/2017, article 6
Thème(s) : Risques chroniques, Dans les eaux résiduaires rejetées
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Pour les substances dangereuses visées par un objectif de suppression des émissions et dès lors qu'elles sont présentes dans les rejets de l'installation, la réduction maximale doit être recherchée. L'exploitant tient donc à la disposition de l'inspection les éléments attestant qu'il a mis en œuvre des solutions de réduction techniquement viables et à un coût acceptable afin de respecter l'objectif de suppression aux échéances fixées par la réglementation en vigueur.</p> <p>Toutefois, cette disposition n'est pas requise si l'exploitant montre la présence de la substance dangereuse dans les eaux amont ou l'influence du fond géochimique et démontre que la présence de la substance dans les rejets n'est pas due à l'activité de son installation.</p> <p>Cette exemption ne pourra être retenue par l'inspection des installations classées dans le cas où le milieu de rejet est différent du milieu de prélèvement : il appartiendra à l'exploitant de faire en sorte de limiter au maximum le transfert de pollution.</p>
<p>Constats :</p> <p>Les nonylphénols ont été inscrits sur la liste des substances dangereuses prioritaires par décision du conseil et du parlement européen en date du 20 novembre 2001. Les rejets des substances dangereuses prioritaires doivent faire l'objet d'un arrêt ou d'une réduction progressive au plus tard vingt ans après la date d'inscription de ces substances dans la liste des substances prioritaires, par décision du Conseil et du Parlement européen (cf. article 2 de l'arrêté ministériel du 8 juillet 2010 établissant la liste des substances prioritaires).</p> <p>L'objectif de réduction inscrit dans l'arrêté ministériel du 24 août 2017 s'applique donc à compter de décembre 2021. L'exploitant n'a pas été en mesure, le jour de l'inspection, de présenter les justificatifs qu'il met en œuvre actuellement en particulier les solutions de réduction techniquement viables et à un coût acceptable en vue de réduire ses émissions chroniques de nonylphénols ou que la présence de ces nonylphénols dans les eaux résiduaires sont</p>

indépendantes de ses activités industrielles (NON CONFORMITÉ). L'exploitant doit se mettre en conformité, sous 3 mois, en transmettant à l'inspection ces justificatifs.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1mois