

Unité bidépartementale Eure Orne
1 avenue du Maréchal Foch
CS 50021
27000 Évreux

Évreux, le 22/12/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 23/09/2025

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 avenue Raspail
94250 Gentilly

Références : UBDEO.2025.ERC.412
Code AIOT : 0005800666

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 23/09/2025 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE 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 des contrôles pluriannuels de l'inspection des installations classées visant les importateurs, fabricants et utilisateurs en aval de substances chimiques dangereuses pour l'homme et / ou l'environnement, notamment les substances extrêmement préoccupantes au titre du règlement européen dit REACH (règlement dédié à l'évaluation des propriétés des substances chimiques dangereuses et à leur mise sur le marché européen). La substance extrêmement préoccupante visée durant cette visite est l'Octoxynol-9, aussi appelé 4-tert-OPnEO. Cette substance est un perturbateur endocrinien pour l'environnement. L'inspection a porté sur les obligations faites à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE à travers la décision d'autorisation REACH C(2022) 1521 de la substance 4-tert-OPnEO en sa qualité d'utilisateur en aval

de la dite substance. Cette substance est utilisée dans le cadre de la production du vaccin anti-grippal. La production est réalisée depuis septembre 2023 dans un nouveau bâtiment de l'établissement suite à l'avis favorable de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) en date du 24 juillet 2023.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- 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 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE de Val de Reuil est spécialisé dans la production de vaccins à usage thérapeutique et prophylactique (qui préviennent une maladie).

Les activités de l'établissement relèvent de la directive européenne dite IED relative à la prévention intégrée des pollutions chroniques.

Thèmes de l'inspection :

- 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

Il est demandé à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE de présenter à l'inspection des installations classées un porter à connaissance vis-à-vis des traitements complémentaires attendus de la station d'épuration interne à l'établissement afin d'effacer les propriétés écotoxicologiques des effluents aqueux inhérents aux activités de l'établissement.

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	Autorisation REACH C(2022)1521 de la substance dite 4-tert-OPnEO	Décision d'exécution du 17/03/2022, article 4	Demande d'action corrective	3 mois
3	Réseau de collecte eaux résiduaires contenant la substance 4-tert-OPnEO	AP Complémentaire du 20/07/2006, article 4.2.3	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	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	Autorisation REACH C(2022)1521 de la substance dite 4-tert-OPnEO	Décision d'exécution du 17/03/2022, article 3	Sans objet

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

L'inspection des installations classées a relevé deux non conformités à l'issue de l'inspection du 23 septembre 2025 :

. Divergence dans les résultats relevés en octobre 2024 par les 2 laboratoires assurant la surveillance des teneurs en octylphénols (produit de dégradation de la substance 4-tert-OPnEO) dans les eaux résiduares en sortie du bâtiment de production du vaccin contre la grippe et en sortie de la station d'épuration interne de l'établissement. La société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE doit se mettre en conformité sous 3 mois en investiguant les causes des divergences des résultats des 2 laboratoires pour ce qui concerne les conditions de prélèvements et d'analyses.

. Édition des bordereaux de suivi de déchets dangereux des eaux résiduares contenant la substance 4-tert-OPnEO au nom de l'entité juridique SANOFI PASTEUR après la date de notification du récépissé de changement d'exploitant du 20 mars 2025 (alors que le changement d'exploitant au titre de la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) emporte les obligations au titre de la législation relative aux déchets). La société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE doit se mettre en conformité sous 1 mois en émettant des bordereaux de suivi de déchets dangereux des eaux résiduares (contenant du Triton X-100 le cas échéant) au nom de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE et du SIRET 775 662 257 00499.

La société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE est également tenue, sous 1 mois, de justifier des conditions d'étanchéité du regard de la zone de dépotage de la cuve extérieure de 20 m³ de récupération des eaux résiduares du bâtiment de production du vaccin anti-grippal, notamment au regard de la nature du revêtement recouvrant la rétention de la cuve.

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 4
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 résiduaires 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 de la substance 4-tert OPnEO sont réalisées trimestriellement voir plus fréquemment (à la fois en sortie de la station d'épuration interne de l'établissement et en sortie du bâtiment de production du bâtiment de production du vaccin contre la grippe mis en service définitivement à l'été 2024) 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 est de 35 µg/L. Les résultats depuis août 2024 se situent tous au-dessous du seuil de quantification de 35 µg/L au niveau des 2 points de surveillance.

Concernant les produits de dégradation dans l'eau, la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE a identifié les octylphénols comme étant les produits de dégradation de la substance autorisée. Les octylphénols sont également des perturbateurs endocriniens pour l'environnement. Les mesures des octylphénols sont réalisées à la même fréquence que celles de la substance 4-tert OPnEO 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 résiduaires, 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 µg/L. Les résultats sont tous sous le seuil de quantification de 0,1 µg/L depuis août 2024 en sortie du bâtiment de production et en sortie de la station d'épuration interne de l'établissement (sauf pour le prélèvement en octobre 2024 à l'issue duquel la concentration mesurée en octylphénol en sortie du bâtiment de production a été proche de 5 µg/L). De la même façon, la concentration relevée le 23 octobre 2024 en sortie de la station d'épuration interne de l'établissement était de 71 µg/L.

La société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE fait également appel à un second laboratoire (acteur national) pour une mesure mensuelle des teneurs en octylphénols (aux 2 mêmes points de surveillance). La méthode analytique employée est la même (norme ISO 18857-2) que pour le premier laboratoire : la limite de quantification est cependant inférieure (0,05 µg/L). Les valeurs mesurées depuis août 2024 en sortie de la station d'épuration interne de l'établissement (et en sortie du bâtiment de production) confirment celles du premier laboratoire (valeur sous le seuil de quantification de 0,05 µg/L). En revanche, le second laboratoire n'a pas relevé de pics de concentration en octobre 2024 en sorties du bâtiment de production et de la station d'épuration interne. Cette divergence des résultats entre les 2 laboratoires à l'issue des prélèvements et des analyses menés en octobre 2024 (**NON CONFORMITÉ**) mérite d'être élucidée afin de comprendre si elle provient des méthodes d'étalonnage, des matériels de prélèvement et de conservation des échantillons ou de l'asynchronisation des dates de prélèvement des 2 laboratoires.

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.

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

La société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE doit se mettre en conformité sous 3 mois avec la

décision d'autorisation de la commission européenne en investiguant les causes des divergences des résultats des 2 laboratoires pour ce qui concerne les conditions de prélèvements et d'analyses en octobre 2024. L'inspection des installation classées demande à la société de garantir désormais la synchronisation des prélèvements par les 2 laboratoires au niveau des 2 points de surveillance (sortie du bâtiment de production, sortie station d'épuration interne).
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

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 : L'autorisation REACH par la commission européenne de recourir à la substance 4-tert-OPnEO est conditionnée au respect des conditions opératoires déclinées dans le rapport sur la sécurité chimique adossé à la demande d'autorisation REACH, à savoir notamment : . Une consommation annuelle en substance 4-tert-OPnEO inférieure à 100 kg /an : les chiffres communiqués par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE confirment le respect de cette hypothèse ; . Des concentrations en substance 4-tert-OPnEO et en octylphénol dans les eaux résiduares en sortie de station d'épuration interne inférieures à 0,1 µg/L. Les mesures réalisées par les 2 laboratoires mentionnés au point de contrôle n° 1 du présent rapport confirment le respect de cette hypothèse. Ce résultat est obtenu grâce à la récupération des eaux de diafiltration du procédé de production du vaccin anti-grippal qui concentrent plus de 93 % des quantités de substance 4-tert-OPnEO qui n'ont pas migré vers le principe actif du vaccin. Le bilan matière réalisé en août 2021 sur la base d'analyses dans les déchets et les eaux résiduares intermédiaires du bâtiment de production (bâtiment alors en phase de qualification) valide le bilan matière théorique présenté à l'occasion de la demande d'autorisation REACH (y compris vis-à-vis des flux massiques secondaires des gâteaux de filtration de la centrifugeuse et des eaux de rinçage de la cube d'introduction du mélange contenant la substance 4-tert-OPnEO).
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Réseau de collecte eaux résiduares contenant la substance 4-tert-OPnEO

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 20/07/2006, article 4.2.3
Thème(s) : Risques chroniques, Entretien et surveillance
Prescription contrôlée : Les réseaux de collecte des effluents sont conçus et aménagés de manière à être curables, étanches et résister dans le temps aux actions physiques et chimiques des effluents ou produits susceptibles d'y transiter.

L'exploitant s'assure par des contrôles appropriés et préventifs de leur bon état et de leur étanchéité.

Les différentes canalisations accessibles sont repérées conformément aux règles en vigueur.

Les canalisations de transport de substances et préparations dangereuses à l'intérieur de l'établissement sont aériennes.

Constats :

Les eaux résiduelles contenant la substance 4-tert-OPnEO proviennent exclusivement, depuis la mise en service en 2024 du nouveau bâtiment de production du vaccin anti-grippal, de ce bâtiment. Dans le bâtiment lui-même, ces eaux résiduelles sont générées à l'occasion :

- . des opérations de rinçage de la cuve d'introduction du mélange Triton X-100 contenant la substance 4-tert-OPnEO (introduction réalisée à l'étape de Fragmentation et de Centrifugation du procédé de production du vaccin),
- . des opérations de rinçage de la cuve de 145 L de récupération du Triton X-100 non retenu dans la matrice du principe actif du vaccin.

Les quantités résiduelles de mélange Triton X-100 sont estimées, selon le bilan massique réalisé par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE en application de la décision d'autorisation REACH C(2022) 1521 à 0,1 % en poids des quantités consommées de Triton X-100 en vue de produire le vaccin.

Ces eaux résiduelles sont collectées au moyen de tuyauteries entièrement soudées jusqu'à une cuve extérieure au bâtiment de production du vaccin (cuve d'une capacité de 20 m³) où elles rejoignent les eaux résiduelles du réseau des infections biologiques (ces eaux sont thermiquement décontaminées au préalable dans le bâtiment de production du vaccin pour ne plus être virulentes).

L'inspection des installations classées s'est assurée (via les bordereaux de suivi de déchets dangereux BSD-20241210-DMQEP25C2, BSD-20250328-DGZ989P8J et BSD-20250710-J8HQC44B) que les polluants dangereux de ces eaux résiduelles rejoignant la cuve extérieure sont détruits par incinération à l'occasion de leur élimination dans une installation dûment autorisée (installation située à Limay (78)).

Concernant les conditions de dépotage du contenu de cette cuve par la société chargée de transporter ces eaux résiduelles jusqu'à l'installation d'élimination située dans les Yvelines, le transfert dans le camion se fait au-dessus d'une aire bétonnée présentant des garanties d'imperméabilité. La cuve extérieure est elle-même disposée dans une rétention bétonnée recouverte d'un revêtement visant à étancher le béton. Il n'y a pas de point d'eau disponible au niveau de l'aire de dépotage de la cuve de telle sorte que le flexible est égoutté (sans rinçage) au-dessus d'un regard raccordé à la rétention de la cuve. Ce regard bétonné ne semblait pas recouvert du même revêtement que la rétention elle-même (**DEMANDE DE JUSTIFICATION**). Il est à noter également que 3 des bordereaux sus-mentionnés ont été émis après la notification du récépissé de changement d'exploitant en date du 20 mars 2025 au profit de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE. Ils ont pourtant été émis et signés au nom de l'entité juridique SANOFI PASTEUR (**NON CONFORMITÉ**), le changement d'exploitant au titre de la législation relative aux installations classées (ICPE) emportant également les obligations de cette société au titre de la législation relative aux déchets.

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

<p>La société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE est tenue, sous 1 mois :</p> <p>. de justifier des conditions d'étanchéité du regard de la zone de dépotage de la cuve extérieure de 20 m³ de récupération des eaux résiduelles du bâtiment de production du vaccin anti-grippal, notamment au regard de la nature du revêtement recouvrant la rétention de la cuve.</p> <p>. d'émettre des bordereaux de suivi de déchets dangereux des eaux résiduelles (contenant du Triton X-100 le cas échéant) au nom de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE et du SIRET 775 662 257 00499.</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois