

Unité bidépartementale Eure Orne  
1 Avenue du Maréchal Foch  
CS 50021  
27020 Evreux Cedex

Évreux, le 11/02/2026

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

Visite d'inspection du 03/02/2026

### **Contexte et constats**

Publié sur **GÉORISQUES**

#### **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

82 avenue Raspail  
94250 Gentilly

Références : UBDEO.ERC.2026.02.41  
Code AIOT : 0005800666

### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 03/02/2026 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/>).

#### **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

Le site Sanofi de Val de Reuil est constitué de 60 bâtiments sur 20 hectares et emploie plus de 2000 personnes. Il produit et distribue chaque année 1 milliard de doses de vaccins (grippe et fièvre jaune).

### Thèmes de l'inspection :

- Air
- Eau de surface
- IED-MTD

## 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 <sup>(1)</sup>	Proposition de délais
2	Périmètre IED	Code de l'environnement du 02/02/2026, article R.515-58	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
3	Inventaire des émissions atmosphériques et des flux d'effluents aqueux	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2 de l'annexe I	Demande de justificatif à l'exploitant	6 mois
4	Emissions diffuses de COV	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 3.2.3.1 de l'annexe I	Demande de justificatif à l'exploitant	6 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
1	Réexamen des conditions d'autorisation	Code de l'environnement du 02/02/2026, article R.515-71.I	Sans objet

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

Concernant la mise en conformité du site aux dispositions de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations du secteur de la chimie (échéance de mise en conformité : 12 décembre 2026) :

L'exploitant doit compléter son dossier afin d'apporter les éléments justificatifs nécessaires notamment pour répondre, dans les délais indiqués, aux 5 demandes formulées dans les fiches de constats portant sur le périmètre IED, l'inventaire des émissions atmosphériques et des flux d'effluents aqueux et les émissions diffuses de COV.

### 2-4) Fiches de constats

**N° 1 : Réexamen des conditions d'autorisation**

<b>Référence réglementaire :</b> Code de l'environnement du 02/02/2026, article R.515-71.I
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Dossier de réexamen

<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>I. - En vue du réexamen prévu au I de l'article R. 515-70, l'exploitant adresse au préfet les informations nécessaires, sous la forme d'un dossier de réexamen dans les douze mois qui suivent la date de publication des décisions concernant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles. Pour tout ou partie des installations d'élevage, le ministre chargé des installations classées peut fixer par arrêté un délai supérieur, qui ne peut toutefois pas dépasser vingt-quatre mois.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Comme prévu par l'article 9.4.2 de l'arrêté préfectoral du 21/02/2017, l'exploitant a transmis un dossier de réexamen portant sur le cumul des émissions des 2 sites (Est et Ouest) afin de fusionner le périmètre IED et les arrêtés préfectoraux.</p> <p>L'instruction du dossier de réexamen fera l'objet d'un arrêté préfectoral complémentaire afin d'actualiser notamment les valeurs limites d'émissions et les fréquences de surveillance.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>

## N° 2 : Périmètre IED

<p><b>Référence réglementaire :</b> Code de l'environnement du 02/02/2026, article R.515-58</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Périmètre IED</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Sans préjudice notamment des dispositions du chapitre Ier du titre VIII du livre Ier, de celles de la section 1 du chapitre II du présent titre applicables en matière d'autorisation et de celles du chapitre III du titre Ier du livre V, les dispositions de la présente section sont applicables aux installations relevant des rubriques 3000 à 3999 dans la colonne A du tableau annexé à l'article R. 511-9 constituant la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ainsi qu'aux installations ou équipements s'y rapportant directement, exploités sur le même site, liés techniquement à ces installations et susceptibles d'avoir des incidences sur les émissions et la pollution.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Le dossier de réexamen comporte en annexe 1 un plan du périmètre IED, celui-ci n'est pas suffisamment détaillé, il ne mentionne pas les limites de propriétés.</p>
<p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p>Demande de justificatif n°1 : l'inspection demande à l'exploitant de fournir un plan du périmètre IED plus détaillé : plan de masse (site Ouest et Est) et d'argumenter si des installations sont exclues du périmètre.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Avec suites</p>
<p><b>Proposition de suites :</b> Demande de justificatif à l'exploitant</p>

**N° 3 : Inventaire des émissions atmosphériques et des flux d'effluents aqueux**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2 de l'annexe I

**Thème(s) :** Risques chroniques, Inventaire

**Prescription contrôlée :**

I. L'exploitant établit, tient à jour et révisé régulièrement (notamment à la suite d'une transformation majeure), un inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses ainsi que des flux d'effluents aqueux, dans le cadre du système de management environnemental (voir le 2.1), présentant les caractéristiques suivantes :

i. Des informations sur le ou les procédés de production chimique, y compris :

a. Les équations des réactions chimiques, montrant également les coproduits ;

b. Des schémas simplifiés de circulation des flux du procédé, montrant l'origine des émissions ;

c. Une description des techniques intégrées au procédé et du traitement des effluents aqueux et gazeux à la source, avec indication de leurs performances ;

ii. Des informations sur les émissions atmosphériques canalisées, notamment :

a. Le ou les points d'émission ;

b. Les valeurs moyennes de débit et de température et la variabilité de ces paramètres ;

c. Les valeurs moyennes de concentration et de débit massique des substances et paramètres pertinents (notamment COVT, CO, NO<sub>x</sub>, SO<sub>x</sub>, Cl<sub>2</sub>, HCl) et la variabilité de ces paramètres ;

d. La présence d'autres substances susceptibles d'avoir une incidence sur le ou les systèmes de traitement des gaz résiduels ou sur la sécurité de l'unité (notamment oxygène, azote, vapeur d'eau, poussières) ;

e. Les techniques utilisées pour éviter ou réduire les émissions atmosphériques canalisées ;

f. L'inflammabilité, les limites inférieure et supérieure d'explosivité, la réactivité ;

g. Les méthodes de surveillance (voir le 3) ;

h. La présence de substances CMR de catégorie 1A, CMR de catégorie 1B ou CMR de catégorie 2. La présence de ces substances est évaluée sur la base d'un guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement. Pour les COVT, on considère que la présence de substances CMR de catégorie 1A ou 1B ou CMR de catégorie 2 est pertinente dès lors que le flux horaire de la fraction de COV CMR dans les gaz résiduels est supérieur ou égal à 0,2 g/h (en masse de composés) ;

iii. Des informations aussi sur les émissions atmosphériques diffuses, notamment :

a. L'identification de la ou des sources des émissions ;

b. Les caractéristiques de chaque source d'émissions (par exemple émissions fugitives ou non fugitives ; source fixe ou mobile ; accessibilité de la source des émissions ; source couverte ou non par un programme LDAR de détection et de réparation des fuites) ;

c. Les caractéristiques du gaz ou du liquide en contact avec la ou les sources des émissions, y compris :

1) L'état physique ;

2) La pression de vapeur de la ou des substances présentes dans le liquide, la pression du gaz ;

3) La température ;

4) La composition (en poids pour les liquides ou en volume pour les gaz) ;

5) Les propriétés dangereuses de la ou des substances ou des mélanges, y compris les substances ou mélanges CMR de catégorie 1A, CMR de catégorie 1B ou CMR de catégorie 2 ;

d. Les techniques utilisées pour éviter ou réduire les émissions atmosphériques diffuses ;

e. La surveillance (voir les 3.2.3.1, 3.2.3.2 et 3.2.3.3) ;

iv. Informations sur les caractéristiques des flux d'effluents aqueux, notamment :

a. Valeurs moyennes et variabilité du débit, du pH, de la température et de la conductivité ;

- b. Valeurs moyennes de concentration et de charge des polluants et paramètres pertinents (notamment DCO ou COT, composés azotés, phosphore, métaux, sels, composés organiques) et variabilité de ces valeurs ;
- c. Données relatives à la biodégradabilité (notamment DBO<sub>5</sub>, rapport DBO<sub>5</sub>/DCO, essai de Zahn et Wellens, potentiel d'inhibition biologique comme la nitrification par exemple).

#### **Constats :**

##### *Commentaire de l'inspection :*

L'inventaire des flux pour les émissions dans l'eau et l'air constitue la base de la stratégie de traitement des effluents d'une installation. Il ne se limite pas aux paramètres mesurés dans le cadre de la surveillance réglementaire, mais fournit également des informations sur la composition qualitative ou quantitative de l'ensemble des flux de polluants présents, ou susceptibles d'être présents, au sein du site. Il peut également servir de base à la mise en œuvre d'autres meilleurs techniques disponibles (MTD). Il permet, par exemple, de justifier la nécessité de surveiller ou non certains polluants, de justifier la pertinence de l'utilisation de certaines techniques de traitement (traitement à la source, pré-traitement, traitement final) à partir des caractéristiques des effluents, ou encore de justifier la présence ou l'absence de certaines substances qui ont une influence sur le niveau d'émissions associé aux MTD. L'inventaire des flux doit être établi, conformément aux principes définis dans le guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement (il est conseillé d'utiliser le projet de guide disponible sur ce sujet de l'inventaire).

##### Constats lors de la visite :

L'inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses et des flux d'effluents aqueux présenté dans le dossier de réexamen est insuffisant. Lors de la visite, l'exploitant a précisé avoir initié depuis 6 mois une base de données qui servira à alimenter l'inventaire. L'exploitant est en attente de la dernière version du guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement pour poursuivre cet inventaire, celle-ci devrait être disponible prochainement.

##### *Constat n°1/ Inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses*

Le dossier de réexamen déposé par l'exploitant précise que "le site n'est pas à l'origine de rejets canalisés à l'atmosphère, à l'exception des installations de combustion. Les seuls rejets gazeux sont des rejets diffus mais ne concernent pas des gaz résiduels de production chimiques, ils ne peuvent donc pas être caractérisés en termes d'état physique, pression de vapeur etc. du gaz ou liquide en contact avec les sources d'émissions (WGC, MTD2)."

**Aucun inventaire des émissions atmosphériques n'a été réalisé permettant de prouver/justifier ces informations. L'exploitant doit également disposer du recensement et de la localisation des points de rejets atmosphériques.**

A l'aide de cet inventaire, l'exploitant pourra se positionner sur le respect des VLE et les

fréquences de surveillance à appliquer (notamment aux points 3.2.2 et 3.2.3 de l'annexe I de l'arrêté ministériel du 4 novembre 2024).

*Constat n°2/ Flux aqueux*

Le dossier de réexamen apporte quelques éléments qualitatifs et quantitatifs relatifs aux flux de polluants aqueux transitant sur les installations, qui font l'objet d'une surveillance et pour lesquels une VLE est prescrite.

Des éléments justificatifs sont à apporter pour préciser :

- les flux de substances pertinentes et spécifiques aux activités (qui ne seraient pas traitées par l'arrêté du 4 novembre 2024).
- les valeurs moyennes de concentration et de charge des polluants pour les paramètres pertinents en sortie de site (notamment basées sur les données de l'autosurveillance),
- les calculs des flux aqueux effectifs rejetés en sortie de site et les taux d'abattement de la STEP communale pour chaque macro-polluant,
- le respect du paragraphe III de l'article R. 515-65 pour les polluants suivants : DBO<sub>5</sub>, DCO ou COT, MES, azote et phosphore : l'exploitant doit démontrer que les VLE qui lui sont fixées en sortie de son site pour les macropolluants (selon les prescriptions AMPG) traités par la station d'épuration urbaine sont compatibles avec le respect de cet article, à savoir qu'il n'y pas davantage de pollution émise que si le rejet se faisait en direct dans le milieu. Pour ce faire, il pourra prendre en compte le rendement minimal de la station d'épuration urbaine sur plusieurs années, mais a minima le percentile 90 du rendement minimum.

A l'aide de cet inventaire, l'exploitant pourra se positionner sur le respect des VLE et les fréquences de surveillance à appliquer : notamment les points 6.3 (dont les macropolluants DBO<sub>5</sub>, DCO ou COT, MEST, azote et phosphore) et 3.3 de l'annexe I de l'arrêté ministériel du 4 novembre 2024.

L'exploitant a demandé une adaptation de la fréquence de surveillance (paragraphe 6 de son dossier de réexamen) pour plusieurs paramètres sans justifier si les séries de données font clairement apparaître une stabilité suffisante. La justification de demande d'adaptation de la fréquence de surveillance doit être établie, conformément aux principes définis dans le guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement (il est conseillé d'utiliser le projet de guide disponible sur ce sujet).

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

Demande de justificatif n° 2 : L'exploitant doit, avant **le 12 décembre 2026**, établir un inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses ainsi que des flux d'effluents aqueux, sur la base du guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement.

Demande de justificatif n° 3 : L'exploitant doit, avant **le 12 décembre 2026**, présenter son positionnement vis-à-vis des valeurs limites d'émission/fréquences réglementaires de l'arrêté ministériel du 04 novembre 2024 susvisé applicables à tous les paramètres et substances

pertinents, déterminés à l'aide de l'inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses et des flux aqueux.

Demande de justificatif n° 4 : En cas de demande d'adaptation de la fréquence de surveillance, l'exploitant doit justifier sa demande sur la base du guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande de justificatif à l'exploitant

**Proposition de délais :** 6 mois

#### N° 4 : Emissions diffuses de COV

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 3.2.3.1 de l'annexe I

**Thème(s) :** Risques chroniques, Estimation des émissions diffuses de COV

##### **Prescription contrôlée :**

I. L'exploitant estime séparément, au moins une fois par an, les émissions atmosphériques fugitives et non fugitives de COV au moyen de l'une ou de plusieurs des techniques énumérées ci-dessous, et détermine le degré d'incertitude de cette estimation. Aux fins de cette estimation, il est opéré une distinction entre les COV classés comme substances CMR de catégorie 1A ou CMR de catégorie 1B et les COV non classés comme substances CMR de catégorie 1A ou CMR de catégorie 1B.

II. L'estimation des émissions atmosphériques diffuses de COV tient compte des résultats de la surveillance effectuée conformément aux dispositions ci-après.

III. Aux fins de l'estimation, les émissions canalisées peuvent être comptabilisées comme des émissions non fugitives lorsque les caractéristiques intrinsèques du flux de gaz résiduaux (par exemple faibles vitesses, variabilité du débit et de la concentration) ne permettent pas une mesure précise conformément aux points 3.2.1 et 3.2.2.

IV. Les principales sources d'incertitude de l'estimation sont établies et des mesures correctives sont mises en œuvre pour réduire cette incertitude.

[...]

##### **Constats :**

Le dossier de ré-examen précise que "les émissions diffuses non-fugitives de COV pour 2020, 2021 et 2022 sont inférieures à 5 tonnes/an pour les COV (autres que CMR 1A et 1B) et inférieures à 1 tonne/an pour les COV CMR 1A et 1B. En revanche le dépassement du seuil de 5 tonnes/an pour les COV (autres que CMR 1A et 1B) est relevé en 2024, cette tendance est à confirmer avec les prochains PGS."

L'exploitant a précisé avoir développé une méthodologie pour estimer les quantités de COV émises lors de l'utilisation des aérosols pour le nettoyage avec des lingettes suite au retour d'expérience sur un autre site du groupe SANOFI. Ces données sont à développer dans le plan de gestion de solvants. Les derniers PGS n'ont pas été transmis en vue de justifier le positionnement définitif de l'exploitant.



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

Demande de justificatif n° 5 : L'exploitant doit, avant **le 12 décembre 2026**, compléter son positionnement en transmettant les 2 derniers PGS comportant cette méthodologie et en se positionnant également vis-à-vis du 3.2.3.2. de l'annexe I de l'arrêté ministériel du 4 novembre 2024.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande de justificatif à l'exploitant

**Proposition de délais :** 6 mois