

Unité départementale du Rhône  
63 avenue Roger Salengro  
69100 VILLEURBANNE

VILLEURBANNE, le 17/04/2023

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

Visite d'inspection du 03/04/2023

### **Contexte et constats**

Publié sur



#### **SANOFI PASTEUR NVL**

2 AVENUE PONT PASTEUR  
BP7046  
69007 Lyon

Références : **UD-R-SSDAS-23-059-LL**  
Code AIOT : 0006103663

### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 03/04/2023 dans l'établissement SANOFI PASTEUR NVL implanté 31-33, quai Armand BARBES 69250 Neuville-sur-Saône dans le cadre de l'opération régionale coup de poing sur les produits chimiques. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

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

- SANOFI PASTEUR NVL
- 31-33, quai Armand BARBES 69250 Neuville-sur-Saône
- Code AIOT : 0006103663
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

3e site Sanofi Vaccins en Auvergne-Rhône-Alpes, avec près de 200 collaborateurs, sur une superficie de 30 hectares, le site de production de Neuville-sur-Saône est désormais dédié aux biotechnologies, après une reconversion industrielle importante ayant notamment conduit à l'excavation et au traitement hors site d'environ 40.000 tonnes de terres polluées (de 2020 à fin 2022). L'équivalent en quantité de terre a été remplacé par remblayage, lors de ces excavations.

Site industriel au moins depuis 1872, le site abrite depuis 1939 une activité de chimie minérale et organique. Il devient en 1999, après différentes réorganisations et restructurations, un site Aventis Pharma puis SANOFI Chimie fin 2006.

SANOFI Chimie engage en juillet 2011 un processus de réduction puis d'arrêt des activités de synthèse chimique de principes actifs pharmaceutiques. Dans ce cadre, elle notifie la cessation partielle de plusieurs ateliers, actée par arrêté préfectoral du 19 juin 2012. Le classement de l'établissement passa alors de Seveso seuil haut à Seveso seuil bas. Une seconde notification de cessation des activités « chimie » est effectuée le 20 novembre 2012, complétée le 9 septembre 2014, à l'issue de laquelle le site n'est plus classé Seveso mais simplement site soumis à autorisation d'exploiter.

Depuis juillet 2015, c'est la société SANOFI Pasteur NVL qui est l'exploitant pour les installations classées précédemment exploitées par SANOFI Chimie, qui restent en fonctionnement au-delà du 1er janvier 2014 : il s'agit des activités de production de vaccins. Certaines zones du site, notamment à l'Est, en cours de dépollution / reconversion, restent encadrées par un arrêté préfectoral de SANOFI Chimie.

L'établissement SANOFI Pasteur NVL relève de la directive IED et reste soumis à autorisation pour la rubrique 3450 de la nomenclature, ainsi que pour la rubrique 2680 par antériorité. L'exploitation de ce site fait l'objet de prescriptions notamment définies par l'arrêté préfectoral consolidé du 13 avril 2021.

Le site SANOFI Pasteur NVL est désormais dédié à la production pour la commercialisation de lots de vrac du vaccin contre la dengue (agent biologique OGM – groupe 1 non pathogène) et de lots de vrac de vaccin contre la fièvre jaune à des fins de R&D (essais cliniques). Le site poursuit sa transformation pour accueillir la production des nouvelles générations de vaccins contre la rage et la fièvre jaune. Le site dispose également d'une unité de contrôle qualité et d'un centre d'excellence en sciences analytiques. Fin 2025, le site prévoit d'ouvrir la première Evolutive Facility (EVF) de Sanofi : une unité de fabrication évolutive de vaccins et de médicaments biologiques.

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

- stockage des produits chimiques

## **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 Madame la Préfète; 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 Madame la Préfète, 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 Madame la Préfète, 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 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	Etat des stocks de produits chimiques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 49	/	Sans objet
2	Consignes d'exploitation relatives aux rétentions des produits chimiques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 59	/	Sans objet
3	Étiquetage	Règlement européen du 16/12/2008, article 17	/	Sans objet
5	Capacités de rétention des produits chimiques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 25-I et VI	/	Sans objet
6	Entretien de la rétention des produits chimiques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 25-II et VI	/	Sans objet

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
7	Produits incompatibles et réservoirs associés à des rétentions	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 25-II et III	/	Sans objet

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

Sur le site SANOFI PASTEUR NVL à Neuville sur Saône, l'organisation en place pour le stockage des produits chimiques restant nécessaires à la fabrication de vaccins, n'appelle pas de remarques de l'Inspection. Le constat est le même pour la gestion des risques accidentels liés à la présence de ces produits.

### 2-4) Fiches de constats

#### N° 1 : Etat des stocks de produits chimiques

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 49
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Rétention
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> L'exploitant tient à jour un état des matières stockées, y compris les matières combustibles non dangereuses ou ne relevant pas d'un classement au titre de la nomenclature des installations classées.
<b>Constats :</b> Le tableau excel « Inventaire MD au 30/03/2023 » transmis par l'exploitant répertorie une trentaine de produits différents, qui sont pour la plupart stockés dans 2 cellules du RdC du bâtiment 5000, dont la cellule C11 en zone ATEX (risque explosion). La vérification par sondage, en visite, de la présence des produits dans les cellules indiquées, n'appelle par de commentaire de l'Inspection.  En complément, l'exploitant mentionne la présence d'une citerne à gasoil de 2,2m3 pour une capacité de rétention de 2,5 m³.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 2 : Consignes d'exploitation relatives aux rétentions des produits chimiques

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 59
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Rétention
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> L'exploitant établit par ailleurs des consignes de sécurité, qui indiquent autant que de besoin : <ul style="list-style-type: none"><li>- les mesures à prendre en cas de perte de confinement sur un récipient contenant des substances dangereuses ;</li><li>- les modalités de mise en œuvre des moyens d'intervention et d'évacuation ainsi que les moyens d'extinction à utiliser en cas d'incendie ;</li><li>- dans le cas spécifique de rétention déportée : les moyens à mettre en place et les manœuvres à effectuer pour canaliser et maîtriser les écoulements, notamment en ce qui concerne la mise en œuvre de dispositifs de drainage.</li></ul>
<b>Constats :</b> La procédure « conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident mettant en cause un agent chimique ou biologique », est datée dans sa V12 du 30 mars 2023. Elle prévoit les cas où le déversement fait moins de 5 litres avec l'utilisation du « kit d'urgence déversement ». Ce kit se matérialise par une petite armoire roulante plastifiée rouge, présente en plusieurs exemplaires, notamment visible à l'entrée du stockage de la cellule C11. La même procédure prévoit l'organisation interne en annexe 2 et 3 à mettre en place en cas de déversement ou perte de confinement plus importante. En cas d'incendie, les consignes figurent au sein du Plan d'Opération Interne, dans sa version du 28/11/2022 et par affichage à proximité des zones à risque. Les zones à risque bénéficient de détection et de sprinklage.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 3 : Étiquetage

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 16/12/2008, article 17
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Rétention
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Pour les stockages de produits chimiques dans leur emballage commercial : Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant [...] les pictogrammes de danger , les mentions d'avertissement, de danger et les conseils de prudence.
<b>Constats :</b> La visite des cellules C10 et C11 a permis de vérifier la présence de l'étiquetage CLP sur les emballages présents, à l'exception du savon liquide HDS 15 pour lequel l'emballage carton ne comporte aucune mention de danger ni pictogramme, alors que la FDS indique expressément un pictogramme de danger GHS05.  L'utilisation du savon liquide HDS 15 est bien liée à un usage d'hygiène des mains sur site. En cas de déversement accidentel ou incendie, ce produit reste néanmoins visé par la réglementation produits chimiques, ce que reconnaît l'exploitant, et justifie son stockage avec les autres produits chimiques. L'exploitant est invité à ajouter lui-même le pictogramme de danger GHS05 sur l'étagère de stockage, si l'emballage du fournisseur ne le comporte pas.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 5 : Capacités de rétention des produits chimiques

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 25-I et VI
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Rétention
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<p><b>Prescription contrôlée :</b>            Tout stockage d'un liquide susceptible de créer une pollution des eaux ou des sols est associé à une capacité de rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 100 % de la capacité du plus grand réservoir « ou récipient associé » ;</li> <li>- 50 % de la capacité totale des réservoirs associés « ou récipients associés ».</li> </ul> <p>Cette disposition n'est pas applicable aux bassins de traitement des eaux résiduaires.            Pour les stockages de récipients mobiles de capacité unitaire inférieure ou égale à 250 litres, la capacité de rétention est au moins égale à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– dans le cas de liquides inflammables ou de liquides combustibles de point éclair compris entre 60° C et 93° C, 50 % de la capacité totale des « récipients » ;</li> <li>– dans les autres cas, 20 % de la capacité totale des « récipients » ;</li> <li>– dans tous les cas, 800 litres au minimum ou égale à la capacité totale lorsque celle-ci est inférieure à 800 litres.</li> </ul> <p>Les aires de chargement et de déchargement routier et ferroviaire de matières dangereuses [respectent également ces prescriptions]</p>
<p><b>Constats :</b> La vérification a porté sur les capacités des cellules C10 et C11.            La capacité de rétention des cellules C10 et C11 a été présentée sous forme de tableau :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- C10 : Cellule = 6,2 m<sup>3</sup> au sol (inclinaison du sol) + 14 Armoires métalliques chacune équipée de 3 plateaux de 17L + 1 plateau de 57L en bas de chaque armoire, soit par armoire 108L et 1512 l en cumulé, soit une capacité totale de 7712 L.</li> <li>- C11 : Cellule = 6,2 m<sup>3</sup> au sol + 4 bacs de 220L disposés en bas de chaque étagère = 7080L.</li> </ul> <p>Pour chaque cellule, cette capacité est proportionnée aux produits stockés et conforme aux ratios exigés ci-dessus.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 6 : Entretien de la rétention des produits chimiques

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 25-II et VI
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Rétention
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<p><b>Prescription contrôlée :</b>            La capacité de rétention est étanche aux produits qu'elle pourrait contenir. Elle résiste à la pression statique du produit éventuellement répandu et à l'action physico-chimique des produits pouvant être recueillis.</p> <p>Il en est de même pour son dispositif d'obturation qui est maintenu fermé.</p> <p>Les aires de chargement et de déchargement routier et ferroviaire de matières dangereuses [respectent également ces prescriptions]. A défaut, les orifices d'écoulement issus de ces dispositifs sont munis d'un dispositif automatique d'obturation pour assurer ce confinement.</p> <p>L'exploitant veille au bon état des rétentions. Il veille également à ce que les volumes potentiels de rétention restent disponibles en permanence. En particulier, les rétentions des stockages à l'air libre sont vidées aussi souvent que nécessaire des eaux pluviales s'y versant.</p>
<p><b>Constats :</b> La vérification a porté sur l'entretien et la maintenance des capacités de rétention extérieure des cuves d'acide de la station d'épuration des eaux de process du site. Il s'agit de 2 cuves d'acide, de capacité de 5000 l et 10 000 l, situées dans 2 bassins bétonnés de rétention, avec un revêtement interne en résine. Le test annuel effectué en interne consiste à maintenir dans ces bassins une hauteur d'eau fixe, puis comparer cette hauteur d'eau à celle d'un récipient témoin placé à côté. L'éventuelle perte en eau due à l'évaporation doit être identique dans les 2 bassins et le témoin. Le test fait l'objet d'un rappel et d'un enregistrement dans SAP. Les audits internes HSE abordent également l'état de ces rétentions. La ronde quotidienne inclut le vidage des rétentions par actionnement manuel des pompes de relevage. Lors de la visite, l'état de vétusté des bassins paraît normal et les rétentions étaient vides.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 7 : Produits incompatibles et réservoirs associés à des rétentions

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 25-II et III
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Rétention
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<p><b>Prescription contrôlée :</b>            Les réservoirs ou récipients contenant des produits incompatibles ne sont pas associés à une même rétention.</p> <p>Les réservoirs sont équipés de manière à pouvoir vérifier leur niveau de remplissage à tout moment et empêcher ainsi leur débordement en cours de remplissage</p>
<p><b>Constats :</b> La vérification a porté sur la cellule C10 et la répartition des armoires de stockage. L'affectation distincte des acides et des bases est clairement indiquée sur le devant de chaque armoire. Les rétentions associées sont distinctes.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet