

Unité départementale du Rhône
5 place Jules Ferry
69006 Lyon

Lyon, le 17/12/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 15/12/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Site NVL

31-33, quai Armand BARBES
69250 Neuville-Sur-Saône

Références : UDR-SSDAS-25-332-AM
Code AIOT : 0006103663

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 15/12/2025 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Site NVL implanté 31-33, quai Armand BARBES 69250 Neuville-sur-Saône. L'inspection a été annoncée le 20/11/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette visite d'inspection s'inscrit dans le cadre du plan de contrôle pluriannuel de la DREAL, portant notamment sur les thèmes suivants : le risque biologique, les équipements sous pression et les suites de la précédente inspection.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Site NVL
- 31-33, quai Armand BARBES 69250 Neuville-sur-Saône
- Code AIOT : 0006103663

- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

Troisième site de Sanofi Vaccins en Auvergne-Rhône-Alpes, le site de Neuville-sur-Saône emploie près de 300 collaborateurs sur une superficie de 30 hectares, en bord de Saône. Il est spécialisé dans la production de lots de vrac des vaccins contre la rage et la fièvre jaune, destinés à la commercialisation.

En 2024, le site a inauguré une nouvelle unité de fabrication évolutive au sein d'un bâtiment modulaire. Celle-ci produit actuellement des vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS).

Thèmes de l'inspection :

- Équipement sous pression

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 :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète, 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	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Respect des VLE - Actions correctives en cas de dépassement	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 21-II et 58-IV	Avec suites, Demande de justificatif à l'exploitant	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
4	Risque biologiques – Liste des agents pathogènes	Arrêté Préfectoral du 13/09/2021, article 8.1.8	/	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
5	Risques biologiques - Agents Pathogènes - Procédures	Arrêté Ministériel du 16/07/2007, article Annexe I art. c.1	/	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
8	ESP – Autoclaves et chaudière	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 15-I	/	Demande de justificatif à l'exploitant	2 mois
9	ESP – Autoclaves et chaudière – Déclaration mise en service	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 9	/	Demande d'action corrective	2 mois
11	Dossier de réexamen IED	Code de l'environnement	/	Demande de justificatif à	3 mois

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)	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
	réexamen IED	l'environnement du 09/05/2017, article 515-72		justificatif à l'exploitant	

(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	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
2	Traçabilité des déchets dangereux sortant du site	Code de l'environnement du 01/01/2022, article R.541-45	Avec suites, Demande de justificatif à l'exploitant	Sans objet
3	PSM - Postes de sécurité microbiologique	Arrêté Préfectoral du 13/09/2021, article 8.1.8	/	Sans objet
6	DASRI	Arrêté Ministériel du 07/09/1999, article Article 8	/	Sans objet
7	ESP – Autoclaves et chaudière	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6-III	/	Sans objet
10	ESP – Autoclaves et chaudière – Visite terrain (marquage)	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 4	/	Sans objet

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

L'exploitant maîtrise globalement ses procédures et le site apparaît correctement entretenu. Toutefois, plusieurs points d'amélioration et de mise en conformité sont à relever :

- Suites des inspections précédentes / rejets aqueux

L'exploitant doit se conformer aux valeurs limites d'émission (VLE) fixées par son arrêté préfectoral, notamment en ce qui concerne l'azote et le flux de l'indice phénol. À ce titre, l'inspection attend sous 6 mois la transmission d'éléments techniques détaillés et chiffrés relatifs à la séparation des eaux domestiques et industrielles sur le site, identifiées comme étant à l'origine des dépassements observés pour l'azote, et des éléments de justification quant à la demande de révision de la VLE du flux pour l'indice phénol.

- Risque biologique

Au regard des points de contrôle examinés, l'exploitant maîtrise le suivi de ses postes de sécurité microbiologique ainsi que la gestion des déchets d'activités à risque infectieux. Néanmoins, il est tenu de régulariser sa situation administrative concernant l'utilisation de micro-organismes pathogènes sur le site, en intégrant notamment ceux utilisés pour les contrôles de fertilité dans le bâtiment contrôle qualité. Par ailleurs, la documentation relative aux opérations de nettoyage et de désinfection des équipements et des locaux doit être renforcée, en particulier avant les opérations de maintenance susceptibles de présenter un risque biologique pour les intervenants.

- Équipements sous pression

Le suivi des autoclaves et du macérateur est jugé satisfaisant. En revanche, l'exploitant doit se mettre en conformité pour les nouveaux équipements sous pression du bâtiment A200, en constituant, pour chacun d'eux, un dossier d'exploitation et en réalisant le contrôle de mise en service ainsi que la déclaration de mise en service des quatre équipements concernés, dans un délai de deux mois.

Enfin, l'inspection a échangé avec l'exploitant sur les compléments attendus dans le cadre du dossier de réexamen IED du site.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Respect des VLE - Actions correctives en cas de dépassement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 21-II et 58-IV
Thème(s) : Risques chroniques, Respect des VLE - Actions correctives en cas de dépassement
<p>Point de contrôle déjà contrôlé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • lors de la visite d'inspection du 14/03/2024 • type de suites qui avaient été actées : Avec suites • suite(s) qui avai(en)t été actée(s) : Demande de justificatif à l'exploitant • date d'échéance qui a été retenue : 01/01/2025
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Article 21-II « Les valeurs limites ne dépassent pas les valeurs fixées par le présent arrêté. »</p> <p>Article 58-IV « Les résultats accompagnés de commentaires sur les causes des dépassements éventuellement constatés ainsi que sur les actions correctives mises en œuvre ou envisagées sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées. »</p>

Constats :

L'inspection a consulté, via l'outil GIDAF, les déclarations des émissions aqueuses du site de Sanofi Neuville pour l'année 2025. Les points suivants ont fait l'objet d'échanges avec l'exploitant:

- Absence de déclaration des émissions depuis août 2025

L'exploitant a reconnu un retard dans la transmission de ses déclarations d'émissions. Bien que les analyses soient réalisées conformément aux exigences, leurs résultats n'ont pas été saisis dans le logiciel GIDAF. L'exploitant s'engage à procéder à la mise à jour de GIDAF dans les meilleurs délais..

- Dépassements récurrents de la VLE – flux journalier en indice phénol

L'exploitant présente des dépassements récurrents de la valeur limite d'émission sur le paramètre "flux journalier en Indice phénol". L'inspection constate 13 dépassements sur les 16 mesures réalisées en 2025. A titre d'exemple, une valeur de 0,0463 kg/j a été mesurée le 12 juin 2025 pour une VLE fixée à 0,0012kg/j. Il est toutefois à noter que la valeur limite en concentration pour l'indice phénol n'a jamais été dépassée.

L'exploitant indique avoir identifié une erreur sur le dossier transmis à l'administration, lors du transfert de SANOFI Chimie vers SANOFI Pasteur (DAE - DAE 2021 Etude d'impact page 65/123), le flux ayant été déclaré à 1,2g/j. À ce titre, l'exploitant propose de transmettre à l'inspection un rapport à connaissance relatif au flux en indice phénol, accompagné d'une justification pour la révision de la VLE flux retenu.

- Dépassements fréquents des VLE en concentration d'azote

L'exploitant présente des dépassements fréquents des valeurs limites d'émission en concentration d'azote total (exemple: Concentration en azote total de 123 g/L le 4/02/25, de 92,2 g/L le 20/03/25, et de 51,5 g/L le 03/04/25). Ce point avait déjà été abordé lors de la précédente inspection. À cette occasion, l'inspection avait demandé à l'exploitant la transmission d'un rapport à connaissance relatif au rejet A, incluant notamment une étude technico-économique portant sur la mise en œuvre d'une gestion séparative des eaux vannes et des eaux industrielles.

L'exploitant confirme ne pas avoir réalisé cette étude à ce jour.

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

Sous 1 mois, l'exploitant met à jour GEREPA la déclaration de ses émissions aqueuses, et accompagne de commentaires pertinents sur la cause des dépassements le cas échéant.

Sous 3 mois, l'exploitant transmet les éléments nécessaires afin d'expliquer les causes des dépassements en flux d'indice phénols et justifie à l'inspection ses propositions d'évolutions de VLE en flux d'indice phénols, dans le respect des réglementations applicables.

Sous 6 mois, l'exploitant propose l'étude de la gestion séparative des eaux vannes et des eaux industrielles, ou à défaut identifie pour chaque bâtiment un point de prélèvement permettant l'analyse des eaux industrielles en sortie du bâtiment avant mélange avec les eaux vannes.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1 mois

N° 2 : Traçabilité des déchets dangereux sortant du site

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 01/01/2022, article R.541-45
Thème(s) : Situation administrative, Traçabilité des déchets – utilisation de Trackdéchets
<p>Point de contrôle déjà contrôlé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • lors de la visite d'inspection du 14/03/2024 • type de suites qui avaient été actées : Avec suites • suite(s) qui avai(en)t été actée(s) : Demande de justificatif à l'exploitant • date d'échéance qui a été retenue : 01/01/2025
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>I.-Le ministre chargé de l'environnement met en place une base de données électronique centralisée, dénommée " système de gestion des bordereaux de suivi de déchets ". Toute personne qui produit des déchets dangereux ou des déchets POP, tout collecteur de petites quantités de ces déchets, toute personne ayant reconditionné ou transformé ces déchets et toute personne détenant des déchets dont le producteur n'est pas connu et les remettant à un tiers émet, à cette occasion, un bordereau électronique dans le système de gestion des bordereaux de suivi de déchets. Lors de la réception et de la réexpédition des déchets, le transporteur et la personne qui reçoit les déchets complètent le bordereau électronique.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant a informé l'inspection que les prestataires en charge de la gestion des déchets d'équipements électriques et électroniques (D3E) ainsi que des déchets de fluides frigorigènes sont responsables de la saisie des données sur le site TrackDéchets, à partir des bordereaux de suivi des déchets dangereux (BSDD) émis. Certains prestataires effectuent cette saisie uniquement en fin d'année civile. Pour assurer le suivi, l'exploitant maintient à jour un tableau récapitulatif des BSDD émis par ses prestataires.</p> <p>Lors de l'inspection, le site VigieDéchets (TrackDéchets) a été consulté pour les deux établissements concernés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sanofi Pasteur (déclarations couvrant la période jusqu'en mai 2025), • Sanofi Winthrop Industrie (déclarations à compter de mai 2025). <p>Pour l'année 2024, les déclarations de l'exploitant font état de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3,712 tonnes d'équipements électriques et électroniques mis au rebut, contenant des composants dangereux (rubrique 20 01 35*), • 0,2 tonne d'équipements mis au rebut contenant des chlorofluorocarbones (CFC), des HCFC ou des HFC (rubrique 16 02 11*). <p>Les déchets D3E et les fluides frigorigènes sont intégrés dans les télédéclarations de TrackDéchets.</p> <p>Ce point ne donne lieu à aucune observation de la part de l'inspection.</p>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : PSM - Postes de sécurité microbiologique

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 13/09/2021, article 8.1.8
Thème(s) : Risques accidentels, Zones à risque biologique
Prescription contrôlée : Les postes de sécurité microbiologique doivent être contrôlés tous les ans. [...] Les rapports de contrôle sont tenus à la disposition de l'inspecteur des installations classées.
Constats : L'exploitant a communiqué la liste des postes de sécurité microbiologique (PSM) en date du 8 décembre 2025. Ce document recense 28 équipements, répartis comme suit : <ul style="list-style-type: none">- 13 PSM dans le bâtiment A300 (contrôle qualité),- 6 PSM dans le bâtiment de production A100,- 1 PSM dans le bâtiment de production A200,- les autres PSM étant affectés au bâtiment abritant la recherche et développement (R&D). L'inspection a contrôlé par sondage l'équipement NVLA300-HVA002-BIA0023-Poste de sécurité microbiologique PSM10 situé dans la salle 227 du bâtiment de contrôle qualité. L'exploitant dispose d'un service de métrologie chargé des inspections des PSM, assurant des contrôles périodiques annuels et des interventions sur demande, notamment en cas de maintenance. Pour le PSM10 situé dans la salle A300-227, l'inspection a pu consulter les rapports de vérification pour les deux interventions qui se sont tenues le 24/11/2025 et le 26/11/2025, liées au remplacement du moteur du PSM. Le service métrologie identifie à l'aide d'une étiquette apposée sur le PSM la date de la dernière vérification et celle de la prochaine vérification à prévoir. L'inspection a constaté la présence de ce marquage sur l'équipement PSM-NVL-A300-H24. Ce point n'appelle pas de remarques de la part de l'inspection des installations classées.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Risque biologiques – Liste des agents pathogènes

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 13/09/2021, article 8.1.8
Thème(s) : Risques accidentels, Liste des micro-organismes pathogènes
Prescription contrôlée : La liste des micro-organismes dont la mise en œuvre dans des installations de production industrielle est autorisée ainsi que les niveaux de confinement requis sont listés à l'annexe 6 confidentielle du présent arrêté.
Constats : L'exploitant a transmis la liste des microorganismes pathogènes utilisés sur le site. Conformément à son arrêté préfectoral, seule la souche Pittman Moore du virus de la rage (classée en groupe 3*) est autorisée, telle que mentionnée en annexe 6 de l'arrêté, pour une utilisation restreinte aux bâtiments A100 et A300 La liste fournie par l'exploitant révèle l'utilisation de 18 autres agents biologiques pathogènes de

<p>groupe 2 dans le bâtiment A300, en plus du virus de la rage autorisé.</p> <p>L'exploitant indique que ces souches, achetées et stockées sur site, sont utilisées en petites quantités dans le cadre du contrôle qualité, notamment pour la vérification de la fertilité des géloses et les tests des milieux de culture.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant transmettra la liste de l'ensemble des agents pathogènes utilisés sur le site, incluant les agents pathogènes utilisés au sein du service qualité. Il précisera la classification des agents pathogènes et se prononcera sur la conformité du bâtiment vis à vis de l'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant</p>
<p>Proposition de délais : 3 mois</p>

N° 5 : Risques biologiques - Agents Pathogènes - Procédures

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 16/07/2007, article Annexe I art. c.1</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, Procédures</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>1. Organisation du travail et procédures</p> <p>[...]</p> <p>Décontamination du matériel et des équipements susceptibles d'être contaminés (centrifugeuse, fermenteur, poste de sécurité microbiologique, dispositif de ventilation et de climatisation...) avant toute autre intervention de maintenance pouvant entraîner un risque biologique pour l'opérateur. Communication aux intervenants de maintenance d'un document attestant de la décontamination.</p> <p>[...]</p> <p>Information et formation pour toute personne intervenant dans les salles dédiées aux activités techniques, y compris le personnel chargé du nettoyage et de la maintenance, conformément aux dispositions des articles R. 4425-1 à R. 4425-7, R. 4512-15 et R. 4512-16 du code du travail.</p>
<p>Constats :</p> <p>En lien avec le constat n°3, l'inspection a pu consulter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le permis de travail lié à l'intervention du 24/11/2025 sur le PSM 10 NVLA300-HVA002-BIA0023- Poste de sécurité microbiologique situé dans la salle 227 du bâtiment de contrôle qualité. - l'attestation de formation biosécurité de l'intervenant qui a réalisé les contrôles techniques de ce PSM. <p>Concernant le permis de travail consulté, la partie "Mesures de prévention des risques biologiques" ne mentionne que la vérification BIOPASS des intervenants (c'est à dire la vaccination à jour de l'intervenant) mais rien n'est mentionné concernant le</p>

<p>"Nettoyage/décontamination zone avant intervention" et "Nettoyage/décontamination matériel avant sortie". L'exploitant n'a pas fourni d'autre justificatif prouvant la désinfection de l'appareil avant intervention.</p> <p>Concernant l'attestation de formation à la biosécurité de l'intervenant celle-ci n'appelle pas de remarque particulière</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>Il est demandé à l'exploitant de mieux documenter la décontamination des PSM avant toute autre intervention de maintenance pouvant entraîner un risque biologique pour l'opérateur. L'exploitant transmettra sous 3 mois la procédure mise à jour et la copie des trois prochains permis de travail pour lesquels des opérations d'intervention ou de maintenance seront réalisées sur des PSM.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant</p>
<p>Proposition de délais : 3 mois</p>

N° 6 : DASRI

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 07/09/1999, article Article 8</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Aménagement du local DASRI</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Sur les sites de production et dans les installations de regroupement, les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont entreposés dans des locaux répondant aux caractéristiques suivantes :</p> <p>1° Ils sont réservés à l'entreposage des déchets et peuvent servir, le cas échéant, à l'entreposage des produits souillés ou contaminés. Une inscription mentionnant leur usage est apposée de manière apparente sur la porte. Leur surface est adaptée à la quantité de déchets et produits à entreposer ;</p> <p>2° Ils ne peuvent recevoir que des déchets préalablement emballés. Les emballages non autorisés pour le transport sur la voie publique au titre de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié susvisé doivent être placés dans des grands récipients pour vrac, étanches et facilement lavables. La distinction entre les emballages contenant des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et les emballages contenant d'autres types de déchets doit être évidente ;</p> <p>3° Ils sont implantés, construits, aménagés et exploités dans des conditions offrant une sécurité optimale contre les risques de dégradation et de vol ;</p> <p>4° Ils doivent être identifiés comme à risques particuliers au sens du règlement de sécurité contre les risques d'incendie ;</p> <p>5° Ils sont correctement ventilés et éclairés et permettent une protection des déchets contre les intempéries et la chaleur ;</p> <p>6° Ils sont munis de dispositifs appropriés pour prévenir la pénétration des animaux ;</p> <p>7° Le sol et les parois de ces locaux sont lavables ;</p> <p>8° Ils sont dotés d'une arrivée d'eau et d'une évacuation des eaux de lavage vers le réseau des eaux usées dotée d'un dispositif d'occlusion hydraulique conformes aux normes en vigueur. Le robinet de puisage est pourvu d'un disconnecteur d'extrémité du type HA permettant</p>

<p>d'empêcher les retours d'eau. Cette disposition ne s'applique pas aux locaux d'entreposage situés à l'intérieur des unités de soins des établissements de santé ; 9° Ils font l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que cela est nécessaire.</p>
<p>Constats :</p> <p>En 2025, le site de Neuville a produit environ 1,4 tonne de DASRI, déclarés sur la plateforme TrackDéchets. La gestion de ces déchets est confiée à un prestataire extérieur. Plusieurs zones de stockage dédiées sont réparties sur le site. L'inspection s'est rendue dans les zones de stockage de DASRI des bâtiments A200 et A300, qui présentent les caractéristiques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les zones sont exclusivement destinées à l'entreposage des DASRI et signalées par un affichage visible sur les portes, - Seuls des conteneurs de type GRV (grands récipients pour vrac) étaient présents lors de la visite, - Les zones sont sous accès restreint et équipées de détecteurs d'incendie ainsi que d'un système de sprinklage (extinction automatique), - Les deux zones sont protégées des intempéries et dotées de systèmes de ventilation, - Des dispositifs anti-nuisibles sont en place et les sols sont lavables. <p>Les zones de stockage ne sont pas pourvues d'une arrivée d'eau, l'exploitant n'assurant pas le lavage des bacs DASRI sur place. Les conteneurs sont restitués propres par le prestataire. Pour éviter tout risque de pollution ou contamination externe, l'exploitant exclut l'installation d'une zone de lavage dédiée. En cas de besoin, les conteneurs seraient nettoyés et désinfectés à l'aide de lingettes. Sur place, l'inspection a constaté que les zones de stockage étaient propres et bien entretenues.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 7 : ESP – Autoclaves et chaudière

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6-III</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, Contenu de la liste des ESP</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'exploitant tient à jour une liste des récipients fixes, des générateurs de vapeur et des tuyauteries soumis aux dispositions de l'arrêté du 20/11/17, y compris les équipements ou installations au chômage. Cette liste indique, pour chaque équipement, le type, le régime de surveillance, les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection et de la dernière et de la prochaine requalification périodique. L'exploitant tient cette liste à la disposition des agents chargés de la surveillance des appareils à pression.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant a transmis par mail en préalable à l'inspection la liste des ESP sur le site de Neuville à la date du 10 décembre 2025. Cette liste indique pour chaque équipement le type, le régime de surveillance, les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection périodique et de la dernière et de la prochaine requalification périodique. Dans cette liste, l'exploitant déclare 10 autoclaves de marque FEDEGARI et un macérateur. Cette liste n'appelle pas de remarques de la part de l'inspection.</p>

N° 8 : ESP – Autoclaves et chaudière

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 15-I

Thème(s) : Risques accidentels, Respect des inspections périodiques

Prescription contrôlée :

L'inspection périodique a lieu aussi souvent que nécessaire. Les périodes maximales sont comptées selon le cas à partir de la date de la mise en service ou, de la précédente inspection périodique ou requalification périodique. Elles sont fixées ci-après, sans préjudice de dispositions plus exigeantes fixées par d'autres règlements, en particulier ceux relatifs au plan de modernisation des installations industrielles.

La période maximale est fixée au maximum à :

- 1 an pour les bouteilles pour appareils respiratoires utilisées pour la plongée subaquatique ainsi que les récipients mobiles en matériaux autres que métalliques, sauf ceux ayant fait l'objet d'un essai de vieillissement selon un cahier des charges approuvé par le ministre chargé de la sécurité industrielle figurant en annexe 1, auquel cas l'intervalle entre deux inspections périodiques est porté au plus à 4 ans ;
- 2 ans pour les générateurs de vapeur, les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide ;

Pour les autres équipements, hormis les tuyauteries, la période maximale entre les inspections périodiques est fixée au maximum à 4 ans. Toutefois, la première inspection périodique suivant la mise en service ou une modification notable d'un équipement est fixée au maximum à 3 ans, excepté pour les équipements qui ont fait l'objet d'un contrôle de mise en service conforme à l'article 11, que ce contrôle soit ou non obligatoire. Le délai maximal de 3 ans est porté à 40 mois.

Pour les équipements dont la déclaration de mise en service a été réalisée avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, Si l'état d'un équipement le justifie, l'exploitant réduit les périodes maximales mentionnées ci-dessus.

Constats :

Dans la liste des équipements sous pression transmise, la période maximale pour les inspections périodiques ou requalification périodiques est indiquée pour chaque équipement, excepté pour certains nouveaux équipements sous pression installés dans le nouveau bâtiment A200. L'inspection a vérifié que pour les 10 autoclaves et le macérateur, les périodicités et dates indiquées étaient cohérentes (2 ans entre 2 inspections périodiques).

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

L'exploitant mettra son tableau à jour, en ajoutant les informations relatives aux nouveaux équipements du bâtiment A200 de marque Morimatsu et Dizio Inoxa.

L'exploitant veillera à disposer d'un dossier d'exploitation qui comporte les informations nécessaires à la sécurité de son exploitation, à son entretien, à son contrôle et aux éventuelles interventions, conforme à l'article 6 de l'arrêté du 20 novembre 2017.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 2 mois

N° 9 : ESP – Autoclaves et chaudière – Déclaration mise en service

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 9

Thème(s) : Risques accidentels, Existence de la Déclaration de Mise en Service (DMS)

Prescription contrôlée :

La déclaration de mise en service est effectuée par l'exploitant par l'intermédiaire du téléservice : <https://lune.application.developpement-durable.gouv.fr>.

Sont soumis à la déclaration et au contrôle de mise en service :

1. Les récipients sous pression de gaz dont la pression maximale admissible PS est supérieure à 4 bar et dont le produit pression maximale admissible par le volume est supérieur à 10 000 bar.l ;

2. Les tuyauteries dont la pression maximale admissible PS est supérieure à 4 bar appartenant à une des catégories suivantes :

a) Tuyauteries de gaz du groupe 1 dont la dimension nominale est supérieure à DN 350 ou dont le produit PS.DN est supérieur à 3 500 bar, à l'exception de celles dont la dimension nominale est au plus égale à DN 100 ;

b) Tuyauteries de gaz de groupe 2 dont la dimension nominale est supérieure à DN 250, à l'exception de celles dont le produit PS.DN est au plus égal à 5 000 bar ;

3. Les générateurs de vapeur appartenant au moins à une des catégories suivantes :

a) Générateurs de vapeur dont la pression maximale admissible PS est supérieure à 32 bar ;

b) Générateurs de vapeur dont le volume est supérieur à 2 400 l ;

c) Générateurs de vapeur dont le produit PS.V excède 6 000 bar ;

4. Les appareils à couvercle amovible à fermeture rapide fixes.

Constats :

Sur le fichier transmis, l'exploitant indique pour chaque autoclave et pour le macérateur les déclarations de mise en service qui ont été faites auprès de la DREAL et/ou sur le site "LUNE". L'inspection a procédé par sondage, et a pu consulter la déclaration DREAL n° 389731 du

20/01/2025 sur "LUNE", qui constitue la déclaration de mise en service du macérateur, de deux autoclaves fedegari situés dans le bâtiment A200 et d'un réservoir de 6 m3.

Concernant les nouveaux équipements du bâtiment A200, quatre appareils n'ont pas fait l'objet d'un contrôle de mise en service ni d'une déclaration de mise en service. Il s'agit des équipements suivants:

NVLA201-BWS801-BIR2101-PEV2601, NVLA201-BWS801-BIR2101-PEV3601, NVLA201-PWS901-PWS0401-PEV0001 et NVLA201-WFS901-WFS7201-PEV0001.

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

L'exploitant doit réaliser la déclaration et le contrôle de mise en service des équipements sous pression suivants:

NVLA201-BWS801-BIR2101-PEV2601,
NVLA201-BWS801-BIR2101-PEV3601,
NVLA201-PWS901-PWS0401-PEV0001,
NVLA201-WFS901-WFS7201-PEV0001.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 2 mois

N° 10 : ESP – Autoclaves et chaudière – Visite terrain (marquage)

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 4

Thème(s) : Risques accidentels, Etat des marquages (identité et marque de requalification périodique)

Prescription contrôlée :

L'exploitant définit les conditions d'utilisation de l'équipement en tenant compte des conditions pour lesquelles il a été conçu et fabriqué. Sauf en cas d'application des dispositions de l'annexe 1 du présent arrêté, les conditions d'installation, de mise en service, d'utilisation et de maintenance définies par le fabricant, en particulier celles figurant sur l'équipement ou sa notice d'instructions, sont respectées.

Constats :

Les inspecteurs ont constaté la conformité du marquage de l'autoclave n° A300-121-00 situé dans la bâtiment A300 du contrôle qualité.

Cet autoclave de marque Fedegari a été construit en 2010. Sur l'étiquette apposée sur l'appareil, les indications de pression, volume et date de la dernière requalification périodique sont cohérentes avec les indications notées dans le tableau des équipements sous pression transmis par l'exploitant.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 11 : Dossier de réexamen IED

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 09/05/2017, article 515-72

Thème(s) : Risques chroniques, Dossier de réexamen- demande de compléments
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Le dossier de réexamen comporte :</p> <p>1° Des éléments d'actualisation du dossier de demande d'autorisation portant sur les meilleures techniques disponibles, prévus au 1° du I de l'article R. 515-59, accompagnés, le cas échéant, de l'évaluation prévue au I de l'article R. 515-68 ;</p> <p>2° L'avis de l'exploitant sur la nécessité d'actualiser les prescriptions en application du III de l'article R. 515-70 ;</p> <p>3° A la demande du préfet, toute autre information nécessaire aux fins du réexamen de l'autorisation, notamment les résultats de la surveillance des émissions et d'autres données permettant une comparaison du fonctionnement de l'installation avec les meilleures techniques disponibles décrites dans les conclusions sur les meilleures techniques disponibles applicables et les niveaux d'émission associés aux meilleures techniques disponibles.</p>
<p>Constats :</p> <p>La société Sanofi Winthrop Industrie a transmis à l'Inspection des installations classées un dossier de réexamen au titre du BREF WGC ainsi qu'un rapport de base pour son site de Neuville-sur-Saône, en date du 8 décembre 2023. Par courrier du 27 mars 2025, l'inspection a sollicité des compléments auprès de l'exploitant. Ce dernier a répondu par envoi d'éléments supplémentaires le 25 juin 2025.</p> <p>L'exploitant a globalement intégré les demandes formulées par l'inspection, à l'exception notable des études de toxicité relatives à la MTD4-CWW :</p> <p>Le tableau synthétique transmis, issu de la campagne d'octobre 2024, ne permet ni d'identifier clairement les conclusions de cette campagne d'écotoxicité, ni de considérer cette unique campagne comme représentative des rejets du site.</p> <p>Lors de l'inspection, l'exploitant a mentionné avoir réalisé 4 campagnes initiales. Les résultats complets de ces 4 campagnes (synthèse exploitable et analyses détaillées en annexe) doivent être transmis à l'inspection, accompagnés d'une proposition de modalités de surveillance de la toxicité des rejets pour le site de Neuville.</p> <p>Par ailleurs, suite à la parution de l'arrêté du 4 novembre 2024, l'exploitant pourra utilement compléter son dossier de réexamen par un récolement avec les dispositions de cet arrêté et précisera les conditions de dérogation aux VLE spécifiées le cas échéant.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>Sous trois mois, l'exploitant complète son dossier de réexamen en répondant à la MTD-4 relative à la caractérisation initiale de la toxicité de ses rejets, à l'aide des 4 mesures réalisées et proposera les modalités de surveillance de la toxicité des rejets pour le site de Neuville suite à cette caractérisation initiale.</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois