

Unité départementale de l'Oise
283, rue de Clermont
ZA de la Vatine
60000 Beauvais

Beauvais, le 18/06/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 04/06/2025

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

OPELLA HEALTHCARE (EX SANOFI / AVENTIS)

82 avenue Raspail
94250 Gentilly

Références : IC-R/249/25-NEC/SF
Code AIOT : 0005101081

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 04/06/2025 dans l'établissement OPELLA HEALTHCARE (EX SANOFI / AVENTIS) implanté 56 route de Choisy au Bac BP 90509 60200 Compiègne. 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 :

- OPELLA HEALTHCARE (EX SANOFI / AVENTIS)
- 56 route de Choisy au Bac BP 90509 60200 Compiègne
- Code AIOT : 0005101081
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

L'usine de OPELLA Healthcare International SAS (ex. SANOFI) de Compiègne, située depuis plus de 50 ans au cœur du parc industriel de la ville, héberge un centre de production de formes solides et un centre de Développement Industriel d'Innovation dans le domaine des allergies, de la douleur et du digestif.

Le site produit et conditionne près de 5 milliards de comprimés, de gélules et de poudres pour le monde entier : 60 % de sa production est exporté à l'étranger.

Actuellement, le site relève du régime de l'enregistrement au titre des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) au titre de la rubrique 1510. Il est réglementé par l'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter du 17 février 1981 et les arrêtés préfectoraux complémentaires des 27 juin 2002, 26 juin 2003, 20 novembre 2006, 21 décembre 2020, 30 septembre 2021 et 20 décembre 2021.

Thèmes de l'inspection :

- Déchets

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 ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Déchets	AP Complémentaire du 26/06/2003, article IV.3.7	Sans objet
2	Déchets_gestion	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 44	Sans objet
3	Déchets_stockage	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 45	Sans objet
4	Déchets_élimination	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 46	Sans objet

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

Le site OPELLA Healthcare de Compiègne s'assure d'une gestion des différents déchets générés sur le site, conforme à la législation à travers le suivi scrupuleux d'une procédure décrivant la méthodologie de classement des différents déchets et l'organisation mise en place.

Les différents référentiels suivis et mis en œuvre sont les suivants :

- Code de l'environnement notamment : article L. 541-1, articles R. 541-7 à R. 541-10 ;
- Règlement (UE) n° 1357/2014 de la Commission du 18/12/2014 remplaçant l'annexe III de la Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets et abrogeant certaines directives (rectificatif du 18 février 2017 (JOUE n° L 42 du 18 février 2017)) ;
- Règle Groupe R705 : Gestion et traitement des déchets ;
- Standard Groupe S705 : Classification, traçabilité et gestion des déchets.

Pour chaque étape de la vie d'un déchet, un responsable est identifié :

Étape	Responsable
Classement des déchets	Service HSE
Tri sélectif selon le classement des déchets	Service générateur du déchet
Mise en contenant	Service générateur du déchet
Étiquetage, identification des déchets	Service générateur du déchet
Collecte des déchets	Prestataire déchets : VEOLIA et BUTIN-SEDIC
Regroupement et stockage	Prestataire déchets
Organisation des transports	Prestataire déchets : VEOLIA et BUTIN-SEDIC
Traitement des déchets	Centre de traitement
Traçabilité	Prestataire déchets et service HSE
Suivi de l'élimination des déchets	Service HSE
Archivage	Service HSE

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Déchets

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 26/06/2003, article IV.3.7
Thème(s) : Risques chroniques, Déchets
Prescription contrôlée : L'exploitant mettra en place une collecte sélective des déchets de manière à séparer les déchets banals des déchets spécifiquement industriels, et à favoriser leur réutilisation éventuelle.

Les déchets non recyclables spécifiquement industriels devront impérativement être éliminés dans une installation dûment autorisée à cet effet au titre de la législation sur les installations classées.

Le stockage des déchets sur le site devra être fait dans des conditions techniques garantissant la protection de l'environnement en toutes circonstances.

L'exploitant veillera à la bonne élimination des déchets même s'il a recours au service de tiers.

Il s'assurera du caractère adapté des moyens et procédés mis en œuvre.

Il devra notamment obtenir et archiver tout document permettant d'en justifier.

Sans préjudice de la responsabilité propre du transporteur, l'exploitant s'assurera que les emballages et les modalités d'enlèvement et de transport sont de nature à respecter l'environnement et conformes aux réglementations en vigueur.

Constats :

L'exploitant a consolidé son registre déchets sur la plateforme TENNAXIA*.

Il remplit régulièrement l'application Trackdéchets.

L'exploitant dispose d'un contrat avec VEOLIA depuis 2019. La partie opérationnelle est soustraite à la société BUTIN SEDIC.

En 2026 : un nouvel appel d'offres sera lancé pour choisir le nouveau prestataire déchets (coût annuel de la prestation : 450 k€).

1 gestionnaire déchets a été nommé et dédié à la gestion des déchets sur le site. Une collecte sélective est en place. Concernant le tri sélectif des déchets, des modes opératoires sont rédigés selon les spécificités liées à chaque secteur.

1 cariste (personnel de la société BUTIN) est dédié aux opérations de collecte et de regroupement des déchets sur la plateforme dédiée à fin d'enlèvements.

Traçabilité et conformité des déchets

La traçabilité des déchets s'effectue à l'aide de plusieurs documents, à partir du centre de gisement des déchets (Opella Healthcare Compiègne) jusqu'au centre de traitement des déchets et à la valorisation / destruction finale de celui-ci.

Expédition des déchets :

Le prestataire assure la traçabilité de tous les déchets générés par le site avec un dossier de suivi établi pour chaque transport effectué, contenant :

- un ordre de transport pour chaque transport avant départ du site en trois exemplaires (un exemplaire restant sur le site, un exemplaire donné au transporteur, un exemplaire à destination du centre de traitement) ;

- un BSD pour chaque type de déchets, quittant le site (formulaire CERFA n°12571*01). Il est enregistré dans le registre des déchets de Opella Healthcare.

Transport des déchets

Pour les transports concernés par la réglementation ADR :

- une check-list ADR (de Opella ou du prestataire) est remplie ;
- l'étiquetage et le conditionnement sont conformes à la réglementation ADR pour la sécurisation des transports.

De façon à limiter tout risque de contrefaçon, le transport des déchets de médicament dangereux, non dangereux, de notices / étuis, de complexes PVC/ALU, et de tout autre déchet où le nom de Opella Healthcare apparaît, des dispositions supplémentaires sont appliquées :

- le transport s'effectue dans une semi-remorque en dur (non bâchée),
- la remorque est scellée par un plomb. Le numéro du plomb est reportée uniquement sur l'exemplaire de l'ordre de transport restant sur le site.

Réception et élimination des déchets

Un suivi de l'élimination des déchets et une réconciliation entre les déchets envoyés et les déchets réceptionnés au centre de traitement est réalisé, au moment de la facturation mensuelle, le dossier de suivi du déchet est complété avec :

- le retour du BDS complété par le centre de traitement,
- le retour de l'ordre de transport (mentionnant dans le cas des transport scellés, le numéro de plomb) => vérification de la conformité du numéro,
- le certificat de broyage, d'élimination dans le cas de déchets pharmaceutiques.

Ces documents tracent l'intégrité du transport en mentionnant le nombre de palettes réceptionnées, le numéro du plomb et la destruction immédiate du déchet.

Si le nombre de palettes ou le numéro du plomb est différent, une enquête est ouverte par le service HSE, dès réception des documents.

L'ensemble des documents constituant le dossier de suivi des déchets est archivé pour une durée de 30 ans.

Afin de vérifier le niveau du système de gestion qualité des centres de traitements, et le respect du cahier des charges en vigueur, des audits sont organisés annuellement avec le prestataire en charge de la gestion déléguée des déchets sur le site.

En 2024 : 670 BSD, 159 BSD trackdéchets

Sur 1 316,2 tonnes de déchets générés par l'activité du site (or travaux de la digue et du nouveau parking VL avec panneaux photovoltaïques), soit 11 % du tonnage global 2024 :

- 51 % (soit 666,9 T) sont partis vers des filières de recyclage ;
- 33 % (soit 435,92 T) sont partis en filière incinération avec valorisation énergétique (principalement des médicaments dangereux, des DIB et des PFAS avec un fort PCI "Pouvoir Calorifique Inférieur") ;
- 7 % (soit 84,5 T) sont partis en filière incinération sans valorisation énergétique ;

- 10 % (soit 128,8 T) en filière enfouissement (gravats...).

En 2025 (au 01/06/2025) :

Sur 420,81 tonnes de déchets générés par l'activité du site (or travaux de la digue et du nouveau parking VL avec panneaux photovoltaïques), soit 43 % du tonnage global 2025 :

- 55,5 % (soit 233,1 T) sont partis vers des filières de recyclage ;
- 34,5 % (soit 144,73 T) sont partis en filière incinération avec valorisation énergétique (principalement des médicaments dangereux, des DIB et des PFAS avec un fort PCI "Pouvoir Calorifique Inférieur")
- 9 % (soit 39,48 T) sont partis en filière incinération sans valorisation énergétique ;
- 1 % (soit 3,5 T) en filière enfouissement (gravats...).

Depuis 2023, l'exploitant a mis en place une filière méthanisation pour les déchets avec des propriétés agro-alimentaires : Sucre, Amidon, Lactose, Cellulose, Mannitol, etc. ...

Anciennement classés R1 (utilisation principale comme combustible ou autre moyen de produire de l'énergie) /D10 (incinération à terre), ces déchets sont maintenant classés R3 (recyclage ou récupération des substances organiques qui ne sont pas utilisées comme solvants (y compris les opérations de compostage et autres transformations biologiques).

Ces déchets sont donc envoyés vers le site Artois Méthanisation à Graincourt-les-Havrincourt (62), exploité par VEOLIA.

Depuis 2024, l'exploitant a mis en place une filière 4 flux pour les déchets de chantier (plastique, carton, métal et bois). Ces derniers étaient classés D5 (mise en décharge spécialement aménagée) ; ils sont maintenant classés R1 (incinération avec récupération d'énergie (valorisation énergétique)) / R3 (recyclage ou récupération des substances organiques qui ne sont pas utilisées comme solvants (y compris les opérations de compostage et autres transformations biologiques)) / R4 (recyclage ou récupération des métaux et des composés métalliques) / R5 (recyclage ou récupération d'autres matières inorganiques).

Les DASRI sont envoyés pour traitement vers le site CYDEC à St-Ouen-l'Aumône (95).

** TENNAXIA : une solution 360° interfacée avec TRACKDECHETS*

- assure la gestion et la traçabilité complètes des déchets, dangereux ou non. - dans le respect de la réglementation et ses évolutions dans le temps (ex. ADR) ;

- produit les déclarations et documents administratifs « en un clic » (ex : déclaration GEREP).

Cf. capture d'écran TENNAXIA en annexe du présent rapport.

Type de suites proposées : Sans suite

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 44

Thème(s) : Risques chroniques, Déchets

Prescription contrôlée :

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception et l'exploitation de ses installations pour assurer une bonne gestion des déchets produits.

A cette fin, il doit, conformément à la partie déchets de l'étude d'impact du dossier de demande d'autorisation d'exploiter, successivement :

- limiter à la source la quantité et la toxicité de ses déchets en adoptant des technologies propres ;
- trier, recycler, valoriser ses sous-produits de fabrication ;
- s'assurer du traitement ou du prétraitement des déchets, notamment par voie physico-chimique, biologique ou thermique ;
- s'assurer, pour les déchets ultimes dont le volume est strictement limité, d'un stockage dans les meilleures conditions possible.

Constats :

OPELLA s'attaque à l'ensemble des déchets (y compris les déchets dangereux) qu'elle produit : ses objectifs relatifs aux déchets liés à l'exploitation (y compris les déchets dangereux) se présentent comme suit :

- d'ici fin 2025, réutiliser, recycler ou revaloriser au moins 90 % de ses déchets, dans le cadre de son programme 3R ;
- d'ici fin 2025, réduire à 1 % le taux de mise en décharge de déchets ;
- d'ici 2030, réduire l'indice de déchets de 30 % par rapport à 2019. Pour cet objectif, OPELLA applique une pondération au volume de déchets présent dans chaque « strate » de sa hiérarchie de déchets afin d'appréhender l'écart qui sépare la société de son ambition d'impact « zéro déchet ».

(Indice de déchets = mise en décharge de déchets x10 + incinération sans revalorisation énergétique x7.5 + incinération avec revalorisation énergétique x5 + recyclage x2 + réutilisation x0)

En 2024 :

- 89 % de réutilisation, recyclage et revalorisation des déchets opérationnels (88 % en 2023) ;
- 1,2 % des déchets sont envoyés en décharge (contre 2 % en 2023), ce qui rapproche le site de son objectif de moins de 1% d'ici fin 2025.

Réduction des déchets industriels

OPELLA accorde une attention particulière à la gestion des déchets sur site, afin de pouvoir catégoriser et identifier les déchets générés par chaque processus, puis de collecter, trier, stocker, transporter et traiter chaque type de déchet de manière appropriée.

Dans cette optique, l'exploitant vise une ambition d'impact de « zéro impact ».

Le deuxième niveau de leur hiérarchie des déchets est la réduction des déchets à la source, suivi d'un examen systématique de la réutilisation, puis du recyclage, avant de recourir à toute autre forme d'élimination des déchets (telle que l'incinération avec ou sans récupération d'énergie).

L'enfouissement n'est utilisé qu'en dernier recours et doit faire l'objet d'un audit.

En conformité avec la réglementation, avant de faire appel à de nouveaux prestataires pour la gestion des déchets, OPELLA vérifie rigoureusement leurs qualifications, leurs compétences et leur conformité réglementaire pour chaque type de déchet.

Initiatives de réduction des déchets

Les flux de déchets les plus importants chez OPELLA, en tant qu'acteur de l'industrie pharmaceutique, concernent les solvants utilisés (81,185 tonnes en 2024), notamment en raison de leur volume (23 % du total des déchets). Certains de ces solvants sont traités sur site pour être réutilisés et ne sont donc pas comptabilisés comme déchets récupérés. En 2024, OPELLA a régénéré et réintroduit dans ses processus industriels 58 % des solvants utilisés, ce qui lui a permis d'éviter la production d'une importante quantité de déchets.

Programmes de reprise des déchets post-consommation et des médicaments inutilisés

OPELLA a développé un système de reprise complet pour les déchets post-consommation afin d'assurer l'élimination responsable et le recyclage de ses produits.

Dans le cadre de sa responsabilité élargie du producteur, OPELLA participe à des programmes nationaux de financement de la collecte et du traitement des déchets, comme le programme Cyclamed en France, et s'associe à des campagnes afin de motiver les consommateurs à déposer les médicaments inutilisés ou périmés dans n'importe quelle pharmacie en vue de leur bonne élimination. À ce jour, grâce à cette campagne, près de 600 000 kg de médicaments non désirés n'ont pas abouti en décharge.

OPELLA poursuit ses plans d'actions :

- optimisation des process industriels pour réduire la quantité de déchets en travaillant le plus en amont possible avec les équipes de R&D sur les nouveaux produits ;
- mise en place des solutions de réutilisation ou de recyclage matière pour les déchets (plastiques notamment), recours à la valorisation énergétique pour certains déchets ;
- amélioration progressive des filières de gestion des déchets notamment dans les pays où les infrastructures ne sont pas disponibles au travers de partenariats ;
- réutilisation des déchets en matières premières pour les sites (recyclage et réutilisation des solvants usés à la place de l'incinération externe) ;
- sensibilisation de l'ensemble des salariés à la gestion des déchets tout au long de l'année mais également lors de la Journée Mondiale de l'Environnement Sanofi dédiée aux plastiques en 2019.

VEOLIA gère 100 % des flux de déchets engendrés par le site Opella Healthcare de Compiègne, soit au travers de bennes et compacteurs soit via une gestion déléguée (société BUTIN SEDIC).

Dans le cadre d'une gestion déléguée, VEOLIA exerce l'activité de collecte, de valorisation des déchets et place également ses équipes à demeure (personnel BUTIN) sur le site Opella Healthcare même de Compiègne.

Une partie des déchets est collectée depuis des zones de collectes extérieures via des poubelles sur roulettes ; les autres déchets sont directement évacués via la logistique avec une sortie directe sur la zone déchets : - le site dispose de plusieurs points de collecte des déchets au sein de l'entreprise ; - ces derniers sont récupérés par un cariste dédié à cette opération (personnel de la société BUTIN) et regroupés sur la plateforme déchets. Les déchets sont ensuite placés dans des bennes ou bien colisés sur des palettes pour des expéditions en camion plateau vers les centres de traitement agréés. Les déchets dangereux sont stockés dans des armoires fermées, sur rétention.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Déchets_stockage

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 45
Thème(s) : Risques chroniques, Déchets
Prescription contrôlée : Les déchets et résidus produits sont stockés, avant leur revalorisation ou leur élimination, dans des conditions ne présentant pas de risques de pollution (prévention d'un lessivage par les eaux météoriques, d'une pollution des eaux superficielles et souterraines, des envols et des odeurs) pour les populations avoisinantes et l'environnement. Les stockages temporaires, avant recyclage ou élimination des déchets spéciaux, sont réalisés sur des cuvettes de rétention étanches et si possible protégés des eaux météoriques.
Constats : Les déchets sont stockés sur une plateforme étanche, équipée de caniveaux pour la collecte des eaux pluviales. Le site dispose : - de bennes vrac : • bois, • papier, • gravât, • verre non souillé, • déchets de chantier, • ferraille en mélange, • filtre souillé AD. - de caissons compacteurs :

- cartons,
- déchets industriels banals,
- carton broyé.

Sur la plateforme, on retrouve également :

- 1 armoire de stockage des produits dangereux sur rétention d'une capacité de 120 emplacements,
- 1 armoire pour 2 emplacements de palettes sur rétention pour le solvant.

Enfin une zone est couverte avec du sprinklage pour des racks d'emplacement de déchets méthanisables, déchets plastiques et quelques flux divers (cartouche d'encre, piles, etc.).

La zone de stockage des déchets est couverte par deux caniveaux :

- un premier caniveau renvoyant les potentiels déversements et le ruissellement des eaux de pluie vers la station d'épuration ;
- un deuxième caniveau collectant les eaux pluviales mais aucun déchet dangereux ou éventuel déchet polluant n'est stocké de ce côté du caniveau.

Voir plan des caniveaux en annexe du présent rapport.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Déchets_élimination

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 46

Thème(s) : Risques chroniques, Déchets

Prescription contrôlée :

Les déchets qui ne peuvent pas être valorisés sont éliminés dans des installations réglementées à cet effet « conformément au livre V du titre Ier du code de l'environnement », dans des conditions permettant d'assurer la protection de l'environnement ; l'exploitant est en mesure d'en justifier l'élimination sur demande de l'inspection des installations classées. Il tiendra à la disposition de l'inspection des installations classées une caractérisation et une quantification de tous les déchets spéciaux générés par ses activités.

Dans ce cadre, il justifiera le caractère ultime au sens du II de l'article L. 541-2-1 du code de l'environnement, des déchets mis en décharge.

L'arrêté d'autorisation de l'installation fixe la liste des déchets que l'exploitant est autorisé à éliminer à l'extérieur et à l'intérieur de son installation.

Constats :

Pour chaque déchets dangereux, le site crée une FID « fiche d'identification du déchet" grâce à la FDS "fiche de données de sécurité" du produit ou bien via une analyse laboratoire (OPELLA Healthcare a recours à un chimiste pour caractériser les liquides).

Par la suite, le centre de traitement du déchet envoie le CAP "certificat d'acceptation préalable"

associé au déchet.

Lors de l'expédition, un BSD "bordereau de suivi de déchet" est créé pour chaque CAP du colisage via le logiciel *Tennaxia* qui reverse les BSD sur *Trackdéchets*.

L'objectif global de mise en décharge est de rester inférieur à 1 % en 2025.

L'envoi de ces déchets dans les décharges autorisées n'est qu'une solution de dernier recours (uniquement si la décharge est conforme aux réglementations locales et aux systèmes de contrôle).

Les gravats et autres matériaux utilisés dans le cadre de travaux de réparation de l'immobilier qui ne peuvent encore entrer dans la filière REP Construction.

Type de suites proposées : Sans suite