

Service risques et installations classées  
12-14 rue des Archives  
94000 Créteil

Créteil, le 5 avril 2024

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

Visite d'inspection du 19/12/2023

### **Contexte et constats**

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

9 QUAI JULES GUESDE  
94400 Vitry-sur-Seine

Référence : DRIEAT-IF/UD94/2021/PESSVMO/AJ/N°064GR  
N° dossier : 94-10020 2011/0082  
Code AIOT : 0006506552

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 19/12/2023 dans l'établissement exploité par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté 9 QUAI JULES GUESDE à Vitry-sur-Seine. L'inspection a été annoncée le 22/11/2023. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

La présente inspection est réalisée dans le cadre du programme pluriannuel de contrôle.

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

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- 9 QUAI JULES GUESDE BP 35 94400 Vitry-sur-Seine
- Code AIOT : 0006506552
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

L'usine de Vitry-sur-Seine a été construite en 1909 par les établissements POULENC FRERES. Elle a été mise en service peu avant 1914. Elle s'étend sur une superficie de 23,6 hectares, en bordure de Seine, en zone industrielle.

L'activité du site est répartie en 2 entités :

- le Centre de production (CPV), rattaché à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE qui compte environ 560 personnes ;

- le Centre de recherche (CRV), rattaché à la société SANOFI-AVENTIS Recherche-Développement, qui comprend 1305 personnes.

Le site comprend :

- 4 bâtiments dédiés à la production de produits pharmaceutiques :
  - ✓ le bâtiment HAP (ou bâtiment 15) pour la synthèse de produits anti-cancéreux ;
  - ✓ le bâtiment Gay Lussac pour la synthèse de produits anti-cancéreux ;
  - ✓ le bâtiment Jacob/Biolaunch pour la synthèse de molécules issues des biotechnologies ;
  - ✓ le bâtiment P3C pour la synthèse d'immunoconjugués.
- plusieurs installations communes aux différentes activités du site :
  - ✓ une aire de stockage des solvants et liquides inflammables (aire 25),
  - ✓ 2 entrepôts de stockage pour les produits chimiques (bâtiment ARMOR et bâtiment 62),
  - ✓ une chaufferie,
  - ✓ plusieurs groupes électrogènes,
  - ✓ une centrale de réfrigération à l'ammoniac,
  - ✓ une déchetterie.

De nouveaux bâtiments ont été implantés sur le site, afin d'accueillir, notamment, des équipes du centre de recherche dont les activités ont été transférées depuis le site de Chilly-Mazarin.

Le site est soumis à autorisation.

Les principales rubriques de classement ICPE sont les suivantes :

- 1510-2-b [E] : Entrepôt
- 3110 [A] : Installations de combustion
- 3450 [A] : Fabrication de médicaments
- 4331-2 [E] : Utilisation de liquides inflammables

Le classement IOTA du site est le suivant :

- 1.1.1.0 [D] : piézomètres
- 1.1.2.0-1 [A] : Puits
- 1.2.2.0 [A] : Prélèvements en Seine
- 2.2.3.0-1-a [A] : Rejets en Seine

La réglementation applicable aux installations du site est la suivante :

- 1<sup>er</sup> arrêté préfectoral d'autorisation = 26/07/1966
- arrêté préfectoral complémentaire POI du 21/07/1986
- arrêté préfectoral complémentaire RSDE du 21/12/2009
- arrêté préfectoral complémentaire du 20/12/2006 et arrêté complémentaire du 25/06/2009 REA Centre de recherche
- arrêté préfectoral complémentaire réhabilitation GPO1 du 15/05/2013
- arrêté préfectoral complémentaire d'exploitation en vigueur du 22/04/2014
- arrêté préfectoral complémentaire réhabilitation biochimie et zone centrale du 10/11/2015
- arrêté préfectoral complémentaire OGM du 16/07/2018
- arrêté préfectoral complémentaire nouveaux OGM du 13/11/2020

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

- les suites données à l'incident sur la cuve d'acide sulfurique en août 2023 ;
- les rejets atmosphériques du bâtiment 15 ;

- état d'avancement du dossier de réexamen IED ;
- les suites des inspections de décembre 2021 et 2022 ;
- les rejets aqueux et notamment les analyses des PFAS ;
- le suivi de la qualité des eaux souterraines et leur traitement.

Les documents pris en compte dans cette inspection sont les suivants :

- Courrier du 23/03/2023 transmettant le plan de gestion des solvants 2022.
- courrier du 29/03/2023 transmettant les BSD trackdéchets ;
- courriers du 20/04/2023 et du 15/12/2023 transmettant les résultats de l'autosurveillance eau pour 2022 et le premier semestre 2023 ;
- courrier du 30/05/2023 transmettant les suites de l'inspection du 13/12/2023, les rapports de QAL2 des chaudières et les résultats d'analyses COV pour 2022 ;
- courriel du 11/08/2023 déclarant une non-conformité en COV au bâtiment 15 ;
- courriel du 07/09/2023 déclarant un incident sur la cuve d'acide sulfurique de l'aire 25 ;
- courrier du 05/12/2023 transmettant les résultats d'analyses des chaudières pour 2022 et 2023.

## 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 sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :**

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Situation administrative	Code de l'environnement du 16/10/2007, article R.511-9	Sans objet
2	Déclaration d'incident	Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 2.5.1	Sans objet
10	Rejets aqueux – eaux usées	Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 9.3.2.2	Sans objet

**Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :**

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
3	Prévention pollution atmosphérique – Dispositions générales	Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 3.1.1	Sans objet
4	Rejets atmosphériques – conditions de rejets	Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 3.2.1	Sans objet
5	Rejets atmosphériques – COV	Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 3.2.4.2	Sans objet
6	Rejets atmosphériques - calibrage	Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 9.1.3	Sans objet
7	Rejets atmosphérique – rejets chaudières	Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 3.2.3.4	Sans objet
8	Plan de gestion des solvants	Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 9.2.2.1	Sans objet
9	Rejets aqueux – Seine	Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 9.3.2.1.2	Sans objet
11	Déchets – Conception et exploitation	Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 5.1.6	Sans objet
12	Produits chimiques – Etat des stocks	Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 7.1.2.3	Sans objet
13	Déchets - Registre déchets et bordereau de suivi	AP Complémentaire du 22/04/2014, article 5.1.8	Sans objet
14	Entrepôt – Plan de défense incendie	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 23	Sans objet

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

Les effluents gazeux du bâtiment 15 sont correctement collectés et traités, malgré quelques incidents qui ont donné lieu à un plan d'action permettant d'améliorer la fiabilité des installations. Seules les émanations provenant des boîtes à gants du module B ne sont pas traitées, mais la mise en place de filtre à charbon actif est prévue.

Il y a eu plusieurs incidents sur le site en 2023 qui ont donné lieu à des plans d'action pour éviter

que le même type d'incident se répète.

Des actions sont encore nécessaires sur l'instrumentalisation des rejets des eaux de process, pour éviter les dépassements de pH.

L'inspection reste en attente du dossier de cessation d'activité pour les rubriques n°2120, 2260, 2915, 4130 et 4741.

## 2-4) Fiches de constats

### N° 1 : Situation administrative

<b>Référence réglementaire :</b> Code de l'environnement du 16/10/2007, article R.511-9
<b>Thème(s) :</b> Situation administrative, Installations classées
<b>Prescription contrôlée :</b> La colonne " A " de l'annexe à l'article R.511-9 constitue la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.
<b>Constats :</b> Par télédéclaration du 23/05/2023, SANOFI a transmis les déclarations pour les rubriques 2925-2 [DC] et 4733-2 [D]. Le dossier de cessation d'activité, conforme aux dispositions des articles R.512-39-1 et suivants du code de l'environnement, pour les rubriques n°2120, 2260, 2915, 4130 et 4741 est en cours de finalisation.  ➔ <b>Le point de contrôle n°1 de l'inspection du 13/12/2022 n'a été que partiellement suivi d'effet. L'exploitant doit transmettre le dossier de cessation d'activité pour les rubriques n°2120, 2260, 2915, 4130 et 4741</b>
<b>Type de suites proposées :</b> Susceptible de suites

### N° 2 : Déclaration d'incident

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 2.5.1
<b>Thème(s) :</b> Situation administrative, Déclaration d'incident
<b>Prescription contrôlée :</b> L'exploitant est tenu à déclarer dans les meilleurs délais à l'inspection des installations classées les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de son installation qui sont de nature à porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L.511-1 du code de l'environnement. Un rapport d'accident ou, sur demande de l'inspection des installations classées, un rapport d'incident est transmis par l'exploitant à l'inspection des installations classées. Il précise notamment les circonstances et les causes de l'accident ou de l'incident, les effets sur les personnes et l'environnement, les mesures prises ou envisagées pour éviter un accident ou un incident similaire et pour en pallier les effets à moyen ou long terme. Ce rapport est transmis sous 15 jours à l'inspection des installations classées.
<b>Constats :</b> En 2023, trois incidents ont été déclarés : <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>le 04/08/2023 :</b> un dépassement des VLE (valeurs limites d'émissions) en COV (composés organiques volatils) a été détecté en sortie des filtres à charbons actifs du bâtiment 15. Rejet à 120 mg/m<sup>3</sup> au lieu de 20 mg/m<sup>3</sup>. La déclaration d'incident a été transmise le 11/08/2024. Les activités de production ont été mises à l'arrêt et les causes du dépassement ont été recherchées : lors des opérations de consignation/déconsignation des filtres à charbon actif (réalisées pour modifier l'ordre des 3 filtres) toutes les vannes passent en position ouverte pendant environ 1 seconde. A ce moment tous les effluents sont rejetés en toiture sans traitement. Un plan d'action a été mis en place :<ul style="list-style-type: none"><li>✓ arrêts des changements de position des filtres et remplacement systématique des filtres 1 et 2 ;</li></ul></li></ul>

- ✓ consultation des historiques de l'analyseur COV à chaque changement ;
- ✓ vidange complète de la garde hydraulique à chaque campagne.

Par ailleurs, la supervision des analyseurs en COV a été modifiée. Une alarme sonore se déclenche lorsque la concentration en COV en sortie des filtres atteint 5 mg/m<sup>3</sup>.

- **le 11/08/2023** : fuite d'acide sulfurique au niveau de la station de neutralisation Process Waste du bâtiment Jacob. La fuite a été détectée sur le tuyau de la pompe de transfert d'acide vers la cuve de process Waste. La déclaration d'incident a été transmise le 07/09/2024. 250 litres d'acide se sont déversés dans la rétention. Le contenu a été pompé et envoyé en destruction.

L'incident est dû au vieillissement des matériaux, au fait que la colle a été rongée par l'acide et au matériau lui-même (PVC et non Inox). L'installation a été mise à l'arrêt. Les effluents ont été envoyés vers le bassin de détournement après avoir été neutralisés à l'acide acétique. L'installation de neutralisation du process waste a été remise en fonctionnement fin septembre, mais la cuve d'acide sulfurique n'est pas utilisée. Son redémarrage est prévu pour mai 2024.

- **le 26/08/2023** : une fuite d'acide sulfurique a été détectée sur l'aire 25 (cuve R29000), au niveau du bouchon de la pompe d'injection de l'acide dans la cuve de neutralisation. 10 m<sup>3</sup> d'acide s'est répandu dans la rétention. La déclaration a été transmise le 07/09/2023. Le contenu de la rétention a été pompé et envoyé en destruction. L'incident a été causé par la pression interne et les vibrations du corps de pompe qui ont amené le clapet et le bouchon à sauter hors de leur logement et au fait que la pompe installée ne correspondait pas au montage préconisé pour ce type d'installation. L'installation est à l'arrêt suite à une importante détérioration du fond de la cuve qui a trempé dans l'acide. Le fabricant a préconisé la mise en place d'une cuve et d'une pompe neuves. Le remplacement de la cuve est prévu pour mai 2024, plusieurs scénarios d'amélioration sont à l'étude.

- ➔ **Un rapport d'incident, concernant les fuites d'acide sulfurique, précisant les circonstances et les causes techniques et organisationnelles de l'incident, les effets sur les personnes et l'environnement, les mesures prises ou envisagées pour éviter un accident ou un incident similaire et pour en pallier les effets à moyen ou long terme, doit être transmis**

**Type de suites proposées** : Susceptible de suites

### N° 3 : Prévention pollution atmosphérique – Collecte des effluents

**Référence réglementaire** : Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 3.1.1

**Thème(s)** : Risques chroniques, Dispositions générales

**Prescription contrôlée :**

Les installations de traitement devront être conçues, exploitées et entretenues de manière à réduire à leur minimum les durées d'indisponibilité pendant lesquelles elles ne pourront assurer pleinement leur fonction. Les installations de traitement d'effluents gazeux doivent être conçues, exploitées et entretenues de manière :

- à faire face aux variations de débit, température et composition des effluents,
- à réduire au minimum leur durée de dysfonctionnement et d'indisponibilité.

Si une indisponibilité est susceptible de conduire à un dépassement des valeurs limites imposées, l'exploitant devra prendre les dispositions nécessaires pour réduire la pollution émise en réduisant ou arrêtant les installations concernées.

Les consignes d'exploitation de l'ensemble des installations comportent explicitement les contrôles à effectuer, en marche normale et à la suite d'un arrêt pour travaux de modification ou d'entretien de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté.[...]

**Constats :**

La visite d'inspection a porté sur la collecte et le traitement des rejets atmosphériques du bâtiment 15 et plus particulièrement ceux issus du module B.

Ce module comprend 5 réacteurs et 3 isolateurs (boîtes à gants). Les effluents issus de ces derniers sont évacués directement en toiture. Ils sont considérés comme des rejets diffus. La mise en place de filtre à charbon actif est prévue. Actuellement, seuls les isolateurs du module A en sont équipés. Les isolateurs sont en dépression, il n'est donc pas possible de diriger leurs émissions vers le traitement sur charbon actif mis en place pour les émissions canalisées.

Chaque réacteur est équipé d'un évent qui dirige les effluents gazeux vers une garde hydraulique, constituée d'une cuve remplie d'eau dans laquelle les gaz barbotent. Les gaz résiduels sont ensuite envoyés vers les 3 silos de charbons actifs. A tout moment, dans les événements, il y a un mélange de solvants et d'azote. L'eau de la garde hydraulique chargée en solvants est considérée comme un déchet et envoyée en destruction.

En cas de problème sur les filtres à charbon actif, les installations de production sont mises à l'arrêt pour éviter tout rejet sans traitement.

**Type de suites proposées :** Sans suite

#### N° 4 : Rejets atmosphériques – conditions de rejets

**Référence réglementaire :** Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 3.2.1

**Thème(s) :** Risques chroniques, Conditions de rejets

**Prescription contrôlée :**

La dilution des rejets atmosphériques est interdite. Les rejets à l'atmosphère sont, dans toute la mesure du possible, collectés et évacués, après traitement éventuel, par l'intermédiaire de cheminées pour permettre une bonne diffusion des rejets. L'emplacement de ces conduits est tel qu'il ne peut y avoir à aucun moment siphonnage des effluents rejetés dans les conduits ou prises d'air avoisinant. La forme des conduits, notamment dans leur partie la plus proche du débouché à l'atmosphère, est conçue de façon à favoriser au maximum l'ascension des gaz dans l'atmosphère.

La partie terminale de la cheminée peut comporter un convergent réalisé suivant les règles de l'art lorsque la vitesse d'éjection est plus élevée que la vitesse choisie pour les gaz dans la cheminée.

Les contours des conduits ne présentent pas de point anguleux et la variation de la section des conduits au voisinage du débouché est continue et lente.

Les poussières, gaz polluants ou odeurs sont, dans la mesure du possible, captés à la source et canalisés, sans préjudice des règles relatives à l'hygiène et à la sécurité des travailleurs.

Les conduits d'évacuation des effluents atmosphériques nécessitant un suivi, dont les points de rejet sont repris ci-après, doivent être aménagés (plate-forme de mesure, orifices, fluides de fonctionnement, emplacement des appareils, longueur droite pour la mesure des particules) de manière à permettre des mesures représentatives des émissions de polluants à l'atmosphère et conformément aux normes en vigueur.

Ces points doivent être aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes les dispositions doivent également être prises pour faciliter l'intervention d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.

**Constats :**

Les gaz résiduels sont évacués en toiture du bâtiment 15 via un conduit sur lequel est installé un point de prélèvement pour les laboratoires extérieurs ainsi que 2 analyseurs en continu. Le premier mesure la concentration en COV dans la cheminée et le second permet de connaître le niveau de saturation de chaque filtre à charbon actif.

L'ensemble des tuyauteries est correctement identifié.

L'état du 1<sup>er</sup> silo de charbon actif est vérifié tous les matins. Ils sont changés environ toutes les 4 semaines.

**Observations :**

**Le débouché en toiture de la cheminée n'a pas pu être vu lors de l'inspection. L'exploitant devra en transmettre une photographie.**

Type de suites proposées : Sans suite

## N° 5 : Rejets atmosphériques – COV

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 3.2.4.2

Thème(s) : Risques chroniques, VLE COV

### Prescription contrôlée :

#### Cas général

Si la consommation de solvants est supérieure à 50 tonnes par an, la valeur limite d'émission de COV non méthanique dans les rejets canalisés de l'ensemble du site, exprimée en carbone total, est de 20 mg/m<sup>3</sup>.

Le flux annuel des émissions diffuses ne doit pas dépasser 5 % de la quantité totale des solvants utilisée sur le site.

Si le flux horaire total, sur l'ensemble du site, de COV émis sous forme canalisée ou diffuse, dépasse 100 g/h, la valeur limite de COV non méthanique pour chaque rejet canalisé, de l'ensemble des composés exprimée en carbone total est de 20 mg/m<sup>3</sup>.

Composés organiques volatils visés à l'annexe III de l'arrêté du 02/02/1998

Si le flux horaire total, pour l'ensemble du site, des composés visés à l'annexe III de l'arrêté du 02/02/1998 dépasse 100 g/h, la valeur limite d'émission de l'ensemble de ces composés, exprimée en somme massique, est de 20 mg/m<sup>3</sup>.[.]

#### Composés organiques volatils à phrase de risque

Les substances ou mélanges auxquels sont attribuées, ou sur lesquels doivent être apposées, les mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F ou les phrases de risque R45, R46, R49, R60 ou R61 en raison de leur teneur en COV, classés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, sont remplacés, autant que possible, par des substances ou des mélanges moins nocifs, et ce dans les meilleurs délais possibles. Si ce remplacement n'est pas techniquement et économiquement possible, la valeur limite d'émission de 2 mg/m<sup>3</sup> en COV est imposée, si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur ou égal à 10 g/h. La valeur limite d'émission ci-dessus se rapporte à la somme massique des différents composés.

Pour les émissions de composés organiques volatils halogénés auxquels sont attribuées les mentions de danger H341 ou H351 ou les phrases de risque R40 ou R68, une valeur limite d'émission de 20 mg/m<sup>3</sup> est imposée si le flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation est supérieur ou égal à 100 g/h. La valeur limite d'émission ci-dessus se rapporte à la somme massique des différents composés.

### Constats :

Les résultats d'analyses des COV issus du bâtiment 15, pour l'année 2022 (mars et septembre) ont été transmis par courrier du 30/05/2023. Ils n'appellent pas de remarque particulière. Les valeurs limites de rejets sont respectées.

Les résultats des analyses des COV réalisées par un organisme agréé, en avril et octobre 2023 ont été présentés lors de l'inspection. Ils sont conformes aux valeurs limites d'émission fixées dans l'arrêté préfectoral réglementant le site.

Les rapports d'analyses détaillent bien les résultats pour les différents type de COV, mais le mode de fonctionnement des installations, au moment des prélèvements, n'est pas clairement précisé.

### Observations :

**Pour les prochaines analyses, il conviendra de mentionner les conditions de fonctionnement des installations lors des prélèvements (quel module fonctionne, phase de synthèse ou de nettoyage etc.).**

**Les résultats des analyses de 2023 sont à transmettre.**

Type de suites proposées : Sans suite

## N° 6 : Rejets atmosphériques – calibrage

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 9.1.3

<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, calibrage appareils de mesure chaufferie
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>I - Les appareils de mesure en continu sont exploités selon les normes NF EN ISO 14956 (version de décembre 2002 ou versions ultérieures) et NF EN 14181 (version d'octobre 2004 ou versions ultérieures), et appliquent en particulier les procédures d'assurance qualité (QAL 1, QAL 2 et QAL 3) et une vérification annuelle (AST). Les appareils de mesure sont évalués selon la procédure QAL 1 et choisis pour leur aptitude au mesurage dans les étendues et incertitudes fixées. Ils sont étalonnés en place selon la procédure QAL 2 et l'absence de dérive est contrôlée par les procédures QAL 3 et AST.[.]</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Par courrier du 30/05/2023, l'exploitant a transmis le QAL 2, relatif à l'étalonnage des analyseurs en continu pour les 3 chaudières du site. Les rapports transmis concluent que pour les paramètres O<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub> et CO, « les droites obtenues sont satisfaisantes et doivent être intégrées dans les calculs de supervision ».</p> <p>Les documents transmis n'amènent pas de remarque particulière.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

### N° 7 : Rejets atmosphériques – rejets chaudières

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 3.2.3.4																				
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, rejets chaudières																				
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Les rejets gazeux des chaudières doivent respecter les valeurs limites d'émission suivantes en mg/Nm<sup>3</sup> à une teneur en oxygène dans les effluents de 3% en volume :</p> <table border="1" data-bbox="228 1153 1177 1352"> <thead> <tr> <th>Combustibles</th> <th>NO<sub>x</sub> (en équivalent NO<sub>2</sub>)</th> <th>CO</th> <th>SO<sub>2</sub></th> <th>Poussières</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gaz naturel</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>35</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Fioul domestique (jusqu'au 31/12/2015)</td> <td>200</td> <td>100</td> <td>350</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>Fioul domestique (à partir du 1/01/2016)</td> <td>150*</td> <td>100</td> <td>170</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table> <p>* La valeur en NO<sub>x</sub> reste fixée à 200 mg/Nm<sup>3</sup> si l'installation ne fonctionne pas plus de 1500 h/an en moyenne mobile calculée sur une période de 5 ans.</p>	Combustibles	NO <sub>x</sub> (en équivalent NO <sub>2</sub> )	CO	SO <sub>2</sub>	Poussières	Gaz naturel	100	100	35	5	Fioul domestique (jusqu'au 31/12/2015)	200	100	350	50	Fioul domestique (à partir du 1/01/2016)	150*	100	170	30
Combustibles	NO <sub>x</sub> (en équivalent NO <sub>2</sub> )	CO	SO <sub>2</sub>	Poussières																
Gaz naturel	100	100	35	5																
Fioul domestique (jusqu'au 31/12/2015)	200	100	350	50																
Fioul domestique (à partir du 1/01/2016)	150*	100	170	30																
<p><b>Constats :</b></p> <p>Par courrier du 05/12/2023, l'exploitant a transmis les résultats des analyses des rejets atmosphériques des chaudières pour 2022 et 2023. Les valeurs limites d'émissions sont respectées pour les 3 chaudières fonctionnant au gaz naturel.</p>																				
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite																				

### N° 8 : Plan de gestion des solvants

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 9.2.2.1
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Plan de gestion des solvants
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>L'exploitant met en place un plan de gestion de solvants, mentionnant notamment les entrées et les sorties de solvants des installations. Ce plan est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.</p>

L'exploitant transmet annuellement à l'inspection des installations classées le plan de gestion des solvants et l'informe de ses actions visant à réduire leur consommation.

**Constats :**

Par courrier du 23/03/2023, l'exploitant a transmis le plan de gestion des solvants pour 2022 :  
 quantité consommée = 238,95 t ;  
 émission totale = 8,69 t ;  
 émissions diffuse = 8,69 t ;  
 % émissions diffuses par rapport à la quantité utilisée = 3,64 % (< 5 % VLE).

**Observations :**

**Le plan de gestion des solvants transmis fait apparaître des flux en solvants identiques à ceux de 2021, alors que la quantité de COV rejetée est plus importante. Un point sera fait sur ce sujet à réception du plan de gestion des solvants de 2023.**

**Type de suites proposées :** Sans suite

**N° 9 : Rejets aqueux – Seine**

**Référence réglementaire :** Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, articles 9.3.2.1.2 et 4.3.9.2

**Thème(s) :** Risques chroniques, Autosurveillance - Rejets en Seine

**Prescription contrôlée :**

Article 9.3.2.1.2

Des analyses sont réalisées pour chacun des prélèvements (1 en Seine sur 24h, 2 en forage instantané mensuel l'été, puits Raney et un des autres forages) et des rejets en Seine à partir d'échantillons prélevés sur une durée de 24 h proportionnellement au débit.

Les mesures doivent être réalisées à des périodes les plus représentatives possibles des différentes productions de l'établissement.

Les substances à analyser et les fréquences de mesure sont précisées dans le tableau suivant :

Substances	Mesures en continu	Mesures hebdomadaires	Mesures mensuelles	Mesures périodiques trimestrielles par un laboratoire extérieur
Débit	X		X	X
pH	X		X	X
MEST		X		X
DBO5nd		X		X
DCOnd		X		X
Azote global			X	X
Phosphore total			X	X
Chlore libre			X	X
Hydrocarbures totaux			X	X
Solvants listés dans le tableau de l'article 4.3.10.2				X
Cuivre, Chrome, Plomb, Nickel, Arsenic, Mercure, Cadmium, Zinc, Fer, Aluminium				X
<b>Nouveaux paramètres Suite à AM RSDE</b>				
Chloroforme				X
Diéthylamine				X
DEHP				X
Nonylphénols				X
Ethylbenzène				X

Modifications dues à l'arrêté RSDE

Article 4.3.9.2

Les effluents rejetés en Seine, au niveau de chaque exutoire, respectent par ailleurs les valeurs limites suivantes :

Substances	Concentration maximale sur 24 h pour chaque rejet (mg/l)	Flux maximum sur 24 h pour l'ensemble des rejets : D3+D4+D5+D6 (kg/j)
MEST	10	210
Chlore libre	0,1	0,6
DBO5nd	10	180
DCOnd	40	750
Phosphore	0,5	2
Azote global	2	6

Substances	Concentration maximale sur 24 h pour chaque rejet (mg/l)	Flux maximum sur 24 h pour l'ensemble des rejets : D3+D4+D5+D6 (kg/l)
(organique, ammoniacal et oxydé)		
Indice phénol	0,05	1,8
AOX	0,5	6
Hydrocarbures totaux	5	60
Cuivre et composés	0,02 ----- > 0,015 (depuis le 01/01/2020)	3
Chrome et composés	0,01	3
Plomb et composés	0,02	3
Nickel et composés	0,01	3
Arsenic et composés	0,01	3
Mercure et composés	0,01	3
Cadmium et composés	0,01	3
Zinc et composés	0,05	12
Aluminium et composés	0,05	12
Fer et composés	0,05	12
Benzène	0,3 ----- > 0,05 (depuis le 01/01/2020)	9
1,2-Dichlorobenzène	0,3	9
1,4-Dichlorobenzène	0,3	9
Dichlorométhane	0,3 ----- > 0,025 (depuis le 01/01/2020)	9
Xylènes	0,3	9
Chlorobenzène	1	24
Toluène	1 ----- > 0,074 (depuis le 01/01/2020)	24
Nouveaux paramètres Suite à AM RSDE		
Chloroforme	0,05 (depuis le 01/01/2020)	
Diéthylamine	0,025 (depuis le 01/01/2020)	
DEHP	0,025 (depuis le 01/01/2020)	
Nonylphénols	0,025 (depuis le 01/01/2020)	
Ethylbenzène	0,025 (depuis le 01/01/2020)	

[...]

### Constats :

Par courriers du 20/04/2023 et du 15/12/2023 l'exploitant a transmis les résultats de l'autosurveillance eau pour 2022 et le premier semestre 2023. Les flux sont mentionnés sur les rapports d'analyses. Les MES, DCO et DBO5 sont analysés hebdomadairement.

Les rapports sont accompagnés de commentaires.

Pour le 1<sup>er</sup> trimestre 2023, la plupart des dépassements mesurés, notamment pour l'aluminium, le fer et l'azote proviennent d'une forte concentration de ces paramètres dans l'eau de Seine, en entrée du site (les eaux rejetées sont des eaux pluviales et des eaux de refroidissement pompées en Seine). Cependant, quelques dépassements et problèmes ont été signalés :

- plusieurs dépassements en MES, sur le rejet D6, suite à une accumulation de boue dans les canalisations. Un plan d'entretien des réseaux a été mis en place pour éviter cette accumulation ;
- un dépassement en zinc inexplicé en avril 2023 sur le rejet D4 (0,09 mg/l au lieu de 0,05 mg/l). Les investigations réalisées n'ont pas mis en évidence d'incident pouvant être la cause de ce dépassement. Le zinc n'est plus utilisé dans le process. Seules des eaux de toiture sont rejetées via l'émissaire D4. Une contamination de l'échantillon par le laboratoire est suspectée ;
- des problèmes de pH liés, notamment à :
  - ✓ sur le rejet D4 : la non-immersion de la sonde, suite à l'arrêt des activités de synthèse au bâtiment Gay Lussac qui a induit une baisse du débit rejeté et encrassement des sondes. Une nouvelle sonde a été installée ;
  - ✓ sur le rejet D5 : rejet discontinu, la sonde reste immergée dans une eau stagnante, ce qui fausse les mesures ;
  - ✓ sur le rejet D6 : sonde défectueuse début septembre et dysfonctionnement de l'automate empêchant la remontée des données. La sonde et la carte de l'automate ont été changées.

➔ **L'inspection prend note des dysfonctionnements intervenus au cours de l'année 2023. En cas de nouveaux problèmes, un nouveau plan d'action devra être mis en place.**

Type de suites proposées : Sans suite

### N° 10 : Rejets aqueux – eaux usées

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, articles 9.3.2.2 et 4.3.10.2

Thème(s) : Risques chroniques, Autosurveillance – Rejets au réseau d'assainissement

**Prescription contrôlée :**

**Article 9.3.2.2**

Des analyses sont réalisées à partir d'échantillons prélevés sur une durée de 24 h proportionnellement au débit. Les substances à analyser et les fréquences de mesure sont précisées dans le tableau suivant :

Substances	Mesures en continu	Mesures journalières	Mesures hebdomadaires	Mesures mensuelles	Mesures périodiques trimestrielles par un laboratoire extérieur
Température	X				X
Débit	X				X
pH	X				X
MEST			X		X
DBO5nd		X			X
DCOnd		X			X
Azote global (organique, ammoniacal et oxydé)			X		X
Phosphore total			X		X
Sulfates					X
Indice phénols				X	X
Cyanures (aisément libérables)					X
Cuivre, Chrome, Plomb, Nickel, Arsenic, Mercure, Cadmium					X
Zinc, Fer, aluminium					X
Hydrocarbures totaux					X
Benzène					X
1,2-Dichlorobenzène (ODCB)					X
Dichlorométhane					X
Xylènes (ortho, méta, para)					X
Chlorobenzène					X
Diéthylamine					X
Toluène					X
Chloroforme					X
Méthanol					X
Ethanol					X
Isopropanol					X
Acétone					X
Méthylisobutylcétone (MIBK)					X
Cyclohexane					X
AOX					X
<b>Nouveaux paramètres Suite à AM RSDE</b>					
DEHP					X
Nonylphénols					X
Benzo(g,h,i)pérylène					X
Indeno(1,2-3-cd)pyrène					X
Fluoranthène					X
Benzo(a)pyrène					X
Benzo(b)fluoranthène					X
Benzo(k)fluoranthène					X
Anthracène					X

**Modifications dues à l'arrêté RSDE**

**Article 4.3.10.2**

Les effluents respectent par ailleurs les valeurs limites fixées dans le tableau suivant :

Substances	Concentration maximale sur 24 h (mg/l)	Flux maximum sur 24 h (kg/j)
MEST	600	3000
DBO5nd	800	4000
DCOnd	2000	10 000
Azote global (organique, ammoniacal et oxydé)	150	750
Phosphore total	50	250
Sulfates	400	2000
Indice phénols	0,3	1,5
Cyanures (aisément libérables)	0,1	0,5
Cuivre et composés	0,5 ----- > 0,15 (depuis le 01/01/2020)	2,5
Mercure et composés	0,05 ----- > 0,025 (depuis le 01/01/2020)	0,3
Chrome total et composés	0,5 ----- > 0,1 (depuis le 01/01/2020)	2,5
Plomb et composés	0,5 ----- > 0,1 (depuis le 01/01/2020)	2,5
Nickel et composés	0,5 ----- > 0,2 (depuis le 01/01/2020)	2,5
Arsenic et composés	0,05 ----- > 0,025 (depuis le 01/01/2020)	0,3
Cadmium et composés	0,2 ----- > 0,025 (depuis le 01/01/2020)	1
Zinc et composés	2 ----- > 0,8 (depuis le 01/01/2020)	10
Fer, aluminium et composés	5	25
Hydrocarbures totaux	10	50
<b>Substances listées en annexe V.b de l'arrêté du 02 février 1998</b>		
Benzène	1,5 ----- > 0,05 (depuis le 01/01/2020)	7,5
1,2-Dichlorobenzène (ODCB)	1,5	7,5
1,4-Dichlorobenzène	1,5	7,5

Dichlorométhane	1,5 ---- > 0,025 (depuis le 01/01/2020)	7,5
Xylènes (ortho, méta, para)	1,5	7,5
Substances listées en annexe Vc1 de l'arrêté du 2 février 1998		
Monochlorobenzène	4	20
Diéthylamine	4	20
Toluène	4 ---- > 0,074 (depuis le 01/01/2020)	20
Autres solvants		
Chloroforme	1 ---- > 0,05 (depuis le 01/01/2020)	5
Méthanol	10	50
Ethanol	50	250
Acétone	12	60
Méthylisobutylcétone (MIBK)	15	75
Cyclohexane	1	5
Nouveaux paramètres Suite à AM RSDE		
DEHP	0,025 (depuis le 01/01/2020)	
Nonylphénols	0,025 (depuis le 01/01/2020)	
Benzo(g,h,i)pyrène	0,025 (depuis le 01/01/2020)	
Indeno(1,2-3-cd)pyrène	0,025 (depuis le 01/01/2020)	
Fluoranthène	0,025 (depuis le 01/01/2020)	
Benzo(a)pyrène	0,025 (depuis le 01/01/2020)	
Benzo(b)fluoranthène	0,025 (depuis le 01/01/2020)	
Benzo(k)fluoranthène	0,025 (depuis le 01/01/2020)	
Anthracène	0,025 (depuis le 01/01/2020)	

Modifications dues à l'arrêté RSDE

**Constats :**

Par courriers du 20/04/2023 et du 15/12/2023 l'exploitant a transmis les résultats de l'autosurveillance eau pour 2022 et le premier semestre 2023. Les flux sont mentionnés sur les rapports d'analyses. Pendant le week-end, les échantillons sont congelés et envoyés au laboratoire d'analyse le lundi matin. Les rapports sont accompagnés de commentaires.

Pour le 1<sup>er</sup> trimestre 2023, seuls des dépassements du pH sont à signaler, liés notamment à :

- les dysfonctionnements de la neutralisation des effluents du bâtiment Jacob (cuve R29000 de l'aire 25) déjà évoqué ci-dessus ;
- le débordement de la cuve de neutralisation process Waste du bâtiment Jacob vers la fosse extérieure, puis vers le réseau d'assainissement ;
- l'encrassement des sondes pH

Les actions suivantes ont été mises en place : remplacement des pompes d'évacuation de la fosse extérieure et de la cuve de neutralisation pour éviter tout débordement.

Sont également prévus :

- l'installation d'une 3<sup>e</sup> sonde de pH connectée à une boucle rapide pour fiabiliser les mesures en sortie du site ;
- l'installation de sondes pH temporaires avec enregistrement au niveau de chaque collecteur (nord, sud et ouest) pour avoir des informations avant le rejet final ;
- migration de l'outil de supervision au PC du site vers un outil plus récent.

➔ **Le jour de l'inspection, le plan d'action n'avait pas encore été mis en place. Un planning des actions prévues doit être transmis.**

**Type de suites proposées :** Susceptible de suites

## N° 11 : Déchets – Conception et exploitation

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 51.6
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, conception et exploitation zone déchets
<b>Prescription contrôlée :</b> Les déchets et résidus produits, entreposés dans l'établissement, avant leur traitement ou leur élimination, doivent l'être dans des conditions ne présentant pas de risques de pollution (prévention d'un lessivage par des eaux météoriques, d'une pollution des eaux superficielles et souterraines, des envols et des odeurs) pour les populations avoisinantes et l'environnement.

En particulier, les aires d'entreposage de déchets susceptibles de contenir des produits polluants sont réalisées sur des aires étanches et aménagées pour la récupération des éventuels liquides épandus et des eaux météoriques souillées.

**Constats :**

Par courrier du 30/05/2023, l'exploitation a informé la préfecture qu'un abri serait réalisé en septembre 2023 pour le stockage des DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) dont le stockage à l'air libre avait été constaté lors de la précédente inspection. En attendant, l'exploitant a précisé que les déchets étaient stockés dans des caisses étanches bâchées. Le jour de l'inspection, la construction de l'abri a été constatée.

→ Le point de contrôle n°15 de l'inspection du 13/12/2022 a été suivi d'effet

**Observations :**

Pependant, vu sa grande hauteur, il a été demandé à l'exploitant de vérifier que les déchets stockés près de l'entrée sont bien à l'abri des intempéries.

**Type de suites proposées :** Sans suite

## N° 12 : Produits chimiques – État des stocks

**Référence réglementaire :** Arrêté Préfectoral du 22/04/2014, article 71.2.3

**Thème(s) :** Risques accidentels, état des stocks

**Prescription contrôlée :**

L'exploitant tient à jour un inventaire des stocks, par cellule pour le stockage en entrepôt, toutes les semaines, avant le week-end, pour l'aire 25, indiquant la nature et la quantité de produits détenus et auquel est annexé un plan général des stockages.

Cet inventaire est tenu à la disposition des services d'incendie et de secours.

**Constats :**

Lors de la précédente inspection il a été constaté que :

- les zones acides et bases n'étaient pas facilement identifiables sur le plan des stockages qui n'était affiché qu'à l'intérieur de la zone d'entreposage ;
- l'état des stocks des produits présents dans le bâtiment 62 n'étant disponible qu'en version informatique, il a été demandé à l'exploitant de vérifier qu'il était facilement accessible, en toute circonstance, notamment au niveau du PC sécurité.

Par courrier du 30/05/2023, l'exploitant a transmis le nouveau plan des stockages sur lequel les zones acides et bases sont bien visibles et une photographie montrant l'affichage du plan au niveau des quais de chargement. Par ailleurs, en ce qui concerne l'état des stocks des produits chimiques, l'exploitant a précisé qu'il est envoyé par messagerie toutes les semaines au PC sécurité du site et sauvegardé sur ordinateur.

→ Les actions attendues au point n°17 de l'inspection du 13/12/2022 ont été mises en place.

**Type de suites proposées :** Sans suite

### N° 13 : Déchets - Registre déchets et bordereau de suivi

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 22/04/2014, article 5.1.8
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Registre déchets et bordereau de suivi
<b>Prescription contrôlée :</b> L'exploitant tient un registre chronologique où sont consignés tous les déchets sortant. Le contenu minimal des informations du registre est fixé en référence à l'arrêté du 29 février 2012 fixant le contenu des registres mentionnés aux articles R541-43 et R541-46 du code de l'environnement. Chaque lot de déchets dangereux expédié vers l'extérieur est accompagné du bordereau de suivi défini à l'article R541-45 du code de l'environnement.
<b>Constats :</b> Par courrier du 29/03/2023, l'exploitant a transmis les bordereaux de suivi de déchets (BSD), pour le second trimestre 2022 relatif à l'élimination des effluents contenant le solvant utilisé pour la fabrication du vaccin anti-covid (celle-ci a été stoppée, sur le site de Vitry, en décembre 2022). SANOFI utilise l'application TRACKDECHETS pour l'émission des BSD. Les déchets ont été envoyés à la SARP à Limay (78).
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

### N° 14 : Entrepôt – Plan de défense incendie

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 23
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Plan de défense incendie
<b>Prescription contrôlée :</b> « Pour tout entrepôt, un plan de défense incendie est établi par l'exploitant, en se basant sur les scénarios d'incendie les plus défavorables d'une unique cellule. « L'alinéa précédent est applicable à compter du 31 décembre 2023 pour les entrepôts existants ou dont la déclaration ou le dépôt du dossier complet d'enregistrement est antérieur au 1 <sup>er</sup> janvier 2021, soumis à déclaration ou enregistrement, lorsque ces entrepôts n'étaient pas soumis à cette obligation par ailleurs. »[...]
<b>Constats :</b> Le plan de défense incendie pour les entrepôts présents sur le site a été transmis par courrier du 29/12/2023. Il sera étudié dans un rapport spécifique.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite