



**PRÉFET
DE LA SEINE-
MARITIME**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale de l'environnement,
de l'aménagement et du logement
de Normandie**

11 DEC. 2023

Arrêté préfectoral du 11 DEC. 2023 imposant des prescriptions complémentaires à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE pour son établissement exploité sur le territoire de la commune du TRAIT

**Le Préfet de la région Normandie, Préfet de la Seine-Maritime,
Chevalier de la Légion d'Honneur,
Officier de l'Ordre National du Mérite**

- Vu le code de l'environnement, en particulier ses articles L. 211-3, L. 511-1, R.181-45, R. 211-66 et suivants ;
- Vu le code des relations entre le public et l'administration ;
- Vu le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'État dans les régions et les départements ;
- Vu le décret du Président de la République du 11 janvier 2023 portant nomination de M. Jean-Benoît ALBERTINI, préfet de la région Normandie, préfet de la Seine-Maritime ;
- Vu l'arrêté ministériel du 30 juin 2023 relatif aux mesures de restriction, en période de sécheresse, portant sur le prélèvement d'eau et la consommation d'eau des installations classées pour la protection de l'environnement ;
- Vu l'arrêté préfectoral du 3 juillet 2009 autorisant la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE à exploiter une installation de production, remplissage, contrôle, conditionnement, stockage et expédition d'injectables et de stériles à forte valeur ajoutée sur le territoire de la commune du TRAIT ;
- Vu l'arrêté préfectoral du 12 juillet 2021 imposant à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE la réalisation d'un audit pour la gestion optimisée des flux d'eau sur son site situé sur la commune du TRAIT ;
- Vu l'arrêté préfectoral n° 23-035 du 30 janvier 2023 portant délégation de signature à Mme Béatrice STEFFAN, secrétaire générale de la préfecture de la Seine-Maritime ;
- Vu le rapport portant audit eau remis les 31 mars et 5 juin 2023 par l'exploitant à l'inspection des installations classées ;
- Vu le rapport de l'inspection des installations classées initial du 11 octobre 2023 ;
- Vu la transmission du projet d'arrêté faite à l'exploitant le 11 octobre 2023 ;
- Vu les observations formulées par l'exploitant par courrier du 26 octobre 2023 ;
- Vu le rapport de l'inspection des installations classées modifié du 6 novembre 2023 ;

CONSIDÉRANT

que la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, dans le cadre de la réalisation de l'audit pour la gestion optimisée des flux d'eau prescrite par l'arrêté préfectoral du 12 juillet 2021 pour son site du TRAIT, a identifié qu'une optimisation des boucles d'eaux pharmaceutiques sur son site permettrait de réduire sa consommation en eau potable d'environ 10 000 m³ par an, soit environ 15 % de sa consommation annuelle ;

que le montant afférent à cette optimisation de la consommation d'eau est prévu au budget de l'entreprise ;

que par ailleurs, compte tenu de sa production de médicaments et vaccins d'intérêt thérapeutique majeur, considérée comme une activité essentielle, l'entreprise est autorisée à déroger aux obligations de diminution du prélèvement d'eau en cas de sécheresse imposées par l'arrêté ministériel du 30 juin 2023 susvisé et qu'il convient qu'elle soit exemplaire en termes de sobriété hydrique afin de limiter son impact lors de ces périodes de tension hydrique ;

qu'il convient donc de s'assurer que l'entreprise respecte ses engagements de diminution durable de sa consommation en eau en encadrant la réalisation de son projet par arrêté préfectoral et en fixant l'échéancier proposé par l'exploitant ;

Sur proposition de la secrétaire générale de la préfecture de la Seine-Maritime

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er}

La société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, dont l'exploitation est située 1051 boulevard industriel 76580 LE TRAIT, met en œuvre l'optimisation des boucles d'eaux pharmaceutiques sur son site telle que décrite dans le rapport d'audit et selon l'échéancier ci-dessous. À chaque étape, l'exploitant transmet les justificatifs correspondants à l'inspection des installations classées.

<u>Étape</u>	<u>Date d'échéance</u>
Études de faisabilité - validation de la solution technique retenue	31/12/23
Études de conception	31/03/24
Bon de commande	30/09/24
Mise en service	31/03/26
Mesure de la quantité d'eau réellement économisée sur le site en un an	31/03/27

ARTICLE 2

Conformément aux dispositions de l'article R. 181-44 du code de l'environnement :

1. Une copie du présent arrêté est déposée à la mairie de la commune du TRAIT, et peut y être consultée ;
2. Un extrait de cet arrêté est affiché à la mairie de la commune du TRAIT pendant une durée minimum d'un mois. Le maire du TRAIT fait connaître, par procès-verbal adressé à la préfecture de la Seine-Maritime, l'accomplissement de cette formalité ;
3. L'arrêté est publié sur le site internet de la préfecture de la Seine-Maritime pendant une durée minimale de quatre mois.

ARTICLE 3

Les délais de caducité de l'autorisation environnementale sont ceux mentionnés à l'article R.181-48 du code de l'environnement.

Le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction. Conformément aux dispositions de l'article R. 181-50 du code de l'environnement, il peut être déféré à la juridiction administrative compétente (Tribunal administratif de Rouen) :

1. Par le pétitionnaire ou exploitant, dans un délai de deux mois à compter du jour où ledit acte lui a été notifié ;
2. Par les tiers intéressés en raison des inconvenients ou des dangers pour les intérêts mentionnés à l'article L. 181-3 du code de l'environnement, dans un délai de quatre mois à compter de :
 - l'affichage en mairie dudit acte dans les conditions prévues au 2° de l'article R. 181-44 du code de l'environnement ;
 - la publication de l'arrêté sur le site internet de la préfecture prévue au 4° du même article.

Le délai court à compter de la dernière formalité accomplie. Si l'affichage constitue cette dernière formalité, le délai court à compter du premier jour d'affichage de la décision.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux ou hiérarchique dans le délai de deux mois. Ce recours administratif prolonge de deux mois les délais mentionnés au 1° et 2° ci-dessus.

Les tiers qui n'ont acquis ou pris à bail des immeubles ou n'ont élevé des constructions dans le voisinage d'une installation classée que postérieurement à l'affichage ou à la publication de l'acte portant autorisation de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

Conformément aux dispositions de l'article R. 414-2 du code de la justice administrative, les personnes de droit privé autres que celles chargées de la gestion permanente d'un service public non représentées par un avocat, peuvent adresser leur requête à la juridiction par voie électronique au moyen d'un téléservice accessible par le site www.telerecours.fr. Ces personnes ne peuvent régulièrement saisir la juridiction par voie électronique que par l'usage de ce téléservice.

ARTICLE 4

La secrétaire générale de la préfecture de la Seine-Maritime, le maire du TRAIT, le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement de Normandie et le directeur de l'agence régionale de la santé de Normandie, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui est notifié à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE.

Fait à ROUEN, le

11 DEC 2023

Le Préfet
Pour le préfet et par délégation,
La secrétaire générale



Béatrice STEFFAN



**PRÉFET
DE LA SEINE-
MARITIME**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale de l'environnement,
de l'aménagement et du logement
de Normandie**

11 DEC. 2023

**Arrêté préfectoral complémentaire du
sécheresse applicables à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE pour son établissement
exploité sur le territoire de la commune du TRAIT**

relatif aux prescriptions en cas de

**Le Préfet de la région Normandie, Préfet de la Seine-Maritime,
Chevalier de la Légion d'Honneur,
Officier de l'Ordre National du Mérite**

- Vu le code de l'environnement, en particulier ses articles L. 211-3, L. 511-1, R.181-45, R. 211-66 et suivants ;
- Vu le code des relations entre le public et l'administration ;
- Vu le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'État dans les régions et les départements ;
- Vu le décret du Président de la République du 11 janvier 2023 portant nomination de M. Jean-Benoît ALBERTINI, préfet de la région Normandie, préfet de la Seine-Maritime ;
- Vu l'arrêté ministériel du 30 juin 2023 relatif aux mesures de restriction, en période de sécheresse, portant sur le prélèvement d'eau et la consommation d'eau des installations classées pour la protection de l'environnement ;
- Vu l'arrêté préfectoral du 3 juillet 2009 autorisant la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE à exploiter une installation de production, remplissage, contrôle, conditionnement, stockage et expédition d'injectables et de stériles à forte valeur ajoutée sur le territoire de la commune du TRAIT ;
- Vu l'arrêté préfectoral du 12 juillet 2021 imposant à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE la réalisation d'un audit pour la gestion optimisée des flux d'eau sur son site situé sur la commune du TRAIT ;
- Vu l'arrêté préfectoral n° 23-035 du 30 janvier 2023 portant délégation de signature à Mme Béatrice STEFFAN, secrétaire générale de la préfecture de la Seine-Maritime ;
- Vu l'arrêté préfectoral cadre du 6 juin 2023 définissant les seuils en cas de sécheresse dans le département de la Seine-Maritime et les mesures coordonnées de surveillance, de limitation ou d'interdiction provisoire des usages de l'eau ;
- Vu le rapport portant audit eau remis les 31 mars et 5 juin 2023 par l'exploitant à l'inspection des installations classées ;
- Vu le rapport de l'inspection des installations classées initial du 11 octobre 2023 ;
- Vu la transmission du projet d'arrêté faite à l'exploitant le 11 octobre 2023 ;
- Vu les observations formulées par l'exploitant par courrier du 26 octobre 2023 ;
- Vu le rapport de l'inspection des installations classées modifié du 6 novembre 2023 ;

CONSIDÉRANT

que l'établissement est situé dans la zone sécheresse n°6 définie par l'article 3 de l'arrêté préfectoral cadre du 6 juin 2023 susvisé ;

que cette zone est susceptible, suivant le niveau de gravité, de se voir imposer des prescriptions de réduction de consommation pour la ressource en eau ;

que l'établissement consomme la ressource en eau potable pour ses besoins industriels ;

que la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, sise 1051 boulevard industriel 76580 LE TRAIT, est spécialisée dans la production de médicaments injectables et stériles et que son activité est autorisée par l'arrêté préfectoral du 3 juillet 2009 ;

que l'établissement du TRAIT produit exclusivement des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur de 3 types : anticorps monoclonaux, vaccins et antithrombotiques ;

que cet établissement relève des activités dites essentielles selon la liste établie à l'article 3 de l'arrêté ministériel du 30 juin 2023 susvisé ;

qu'à ce titre il est autorisé à déroger aux prescriptions de l'article 2 de l'arrêté ministériel du 30 juin 2023 susvisé ;

Sur proposition de la secrétaire générale de la préfecture de la Seine-Maritime

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er}

L'arrêté préfectoral du 3 juillet 2009 est complété par les articles suivants :

« Article 4.3.12 Dispositions spécifiques en cas de sécheresse

Article 4.3.12.1 Limitation des prélèvements en cas de sécheresse

La société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, exploitée à l'adresse 1051 boulevard industriel 76580 LE TRAIT, est autorisée à déroger à l'article 2 de l'arrêté ministériel du 30 juin 2023 susvisé dans la limite du plafond de consommation d'eau correspondant au niveau du volume de référence, tel qu'il est défini à l'article 2 de ce même arrêté ministériel, dès lors que le franchissement du niveau de gravité « alerte » sécheresse est effectif dans la zone dans laquelle l'exploitant réalise ses prélèvements en eau .

Origine de la ressource ou du rejet	Prélèvement journalier maximum selon le niveau de vigilance (m ³ /j)			
	Vigilance	Alerte	Alerte renforcée	Crise
Réseau public	s.o.	volume de référence	volume de référence	volume de référence

Article 4.3.12.2 Adaptation en cas de « crise » sécheresse

Lorsque le franchissement du niveau de gravité « crise » sécheresse est effectif dans la zone dans laquelle l'exploitant réalise ses prélèvements en eau, celui-ci adapte ses productions médicamenteuses de manière à privilégier celles moins consommatrices en eau.

En cas de besoin, pour assurer des intérêts supérieurs, des réductions des volumes de prélèvements pourront être imposées à l'exploitant, à tout moment.

Article 4.3.12.3 Surveillance des prélèvements et consommations

Dès lors que le franchissement du niveau de gravité « alerte » sécheresse est effectif dans la zone dans laquelle l'exploitant réalise ses prélèvements en eau, celui-ci relève les volumes d'eau journaliers prélevés et consommés chaque semaine calendaire et les tient à la disposition de l'inspection des installations classées.

Article 4.3.12.4 Limitation des usages et surveillance des rejets

En cas de franchissement, a minima, du niveau de gravité « alerte » sécheresse de la zone dans laquelle l'exploitant réalise ses prélèvements en eau, les prescriptions suivantes s'appliquent :

- l'arrosage des espaces verts et le lavage des véhicules sont interdits, sauf pour motif sanitaire ;
- les opérations exceptionnelles consommatrices d'eau et génératrices d'eaux polluées sont reportées (exemple d'opération de nettoyage grande eau), sauf impératif sanitaire ou lié à la sécurité publique ;
- la surveillance des équipements concourant au traitement des effluents est renforcée ;
- les réactifs nécessaires au traitement des effluents resteront en permanence en quantité suffisante ;
- l'arrêt immédiat des rejets en cas de constat d'un dysfonctionnement sur le système de traitement doit rester opérationnel ;
- l'augmentation des fréquences de surveillance pour les paramètres de fréquences supérieures à journalière pourra être exigée par l'inspection des installations classées ;
- il doit être procédé à la vérification du bon fonctionnement des dispositifs de confinement des réseaux. »

ARTICLE 2

Conformément aux dispositions de l'article R. 181-44 du code de l'environnement :

1. Une copie du présent arrêté est déposée à la mairie de la commune du TRAIT, et peut y être consultée ;
2. Un extrait de cet arrêté est affiché à la mairie de la commune du TRAIT pendant une durée minimum d'un mois. Le maire du TRAIT fait connaître, par procès-verbal adressé à la préfecture de la Seine-Maritime, l'accomplissement de cette formalité ;
3. L'arrêté est publié sur le site internet de la préfecture de la Seine-Maritime pendant une durée minimale de quatre mois.

ARTICLE 3

Les délais de caducité de l'autorisation environnementale sont ceux mentionnés à l'article R.181-48 du code de l'environnement.

Le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction. Conformément aux dispositions de l'article R. 181-50 du code de l'environnement, il peut être déféré à la juridiction administrative compétente (Tribunal administratif de Rouen) :

1. Par le pétitionnaire ou exploitant, dans un délai de deux mois à compter du jour où ledit acte lui a été notifié ;
2. Par les tiers intéressés en raison des inconvénients ou des dangers pour les intérêts mentionnés à l'article L. 181-3 du code de l'environnement, dans un délai de quatre mois à compter de :
 - l'affichage en mairie dudit acte dans les conditions prévues au 2° de l'article R. 181-44 du code de l'environnement ;
 - la publication de l'arrêté sur le site internet de la préfecture prévue au 4° du même article.

Le délai court à compter de la dernière formalité accomplie. Si l'affichage constitue cette dernière formalité, le délai court à compter du premier jour d'affichage de la décision.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux ou hiérarchique dans le délai de deux mois. Ce recours administratif prolonge de deux mois les délais mentionnés au 1^o et 2^o ci-avant.

Les tiers qui n'ont acquis ou pris à bail des immeubles ou n'ont élevé des constructions dans le voisinage d'une installation classée que postérieurement à l'affichage ou à la publication de l'acte portant autorisation de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

Conformément aux dispositions de l'article R. 414-2 du code de la justice administrative, les personnes de droit privé autres que celles chargées de la gestion permanente d'un service public non représentées par un avocat, peuvent adresser leur requête à la juridiction par voie électronique au moyen d'un téléservice accessible par le site www.telerecours.fr. Ces personnes ne peuvent régulièrement saisir la juridiction par voie électronique que par l'usage de ce téléservice.

ARTICLE 4

La secrétaire générale de la préfecture de la Seine-Maritime, le maire du TRAIT, le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement de Normandie et le directeur de l'agence régionale de la santé de Normandie, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui est notifié à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE.

Fait à ROUEN; le

11 DEC 2023

Le Préfet,
Pour le préfet et par délégation,
La secrétaire générale


Béatrice STEFFAN