

Unité bidépartementale Eure Orne  
1 Avenue du Maréchal Foch  
CS 50021  
27020 Evreux Cedex

Évreux, le 03/06/2024

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

Visite d'inspection du 16/04/2024

### **Contexte et constats**

Publié sur **GÉORISQUES**

#### **SANOFI PASTEUR**

Zone Industrielle d'Incarville  
Rue de Léry - B.P. 101  
27100 Val-de-Reuil

Références : 2024.178.ERC  
Code AIOT : 0005800666

### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 16/04/2024 dans l'établissement SANOFI PASTEUR implanté Voie de l'Institut Zone Industrielle d'Incarville - BP 101 27100 Val-de-Reuil. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

La production de vaccins a toujours été réalisée historiquement dans le bâtiment B6 (construit en 1973 sur la partie Ouest du site). La construction du nouveau bâtiment de production de vaccins nommé B52 (partie Est du site) a pour objectif de remplacer le B6 par un outil de production moderne.

En 2022, le nouveau bâtiment de production de vaccins (B52) a terminé la phase de qualification. Le personnel travaillant dans le bâtiment B6 a été formé pour y travailler.

En 2023, la fabrication de lots commerciaux a débuté dans ce bâtiment en binôme avec le bâtiment B6 de production de vaccins (fonctionnement en phase alternée) et s'est poursuivie en début 2024.

En 2024 : deux événements importants sont en cours :

- le bâtiment B6 a terminé la campagne de production de vaccins en début avril. Il est mis à l'arrêt (sauf difficulté technique majeure dans les prochains mois sur le B52).
- le bâtiment B52 assurera la production de la prochaine campagne de vaccins qui débutera en septembre.

L'objectif de la visite est de vérifier, par sondages, le respect de certains articles de l'arrêté préfectoral du 21 février 2017 compte tenu du démarrage de la production dans ce nouveau bâtiment.

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

- SANOFI PASTEUR
- Voie de l'Institut Zone Industrielle d'Incarville - BP 101 27100 Val-de-Reuil
- Code AIOT : 0005800666
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

L'établissement est spécialisé dans la production de vaccins à usage thérapeutique et prophylactique (qui préviennent une maladie).

**Contexte de l'inspection :**

- Récolement

**Thèmes de l'inspection :**

- Eau de surface
- Risque incendie

**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 conduisant 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                           | Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection <sup>(1)</sup> | Proposition de délais |
|----|--------------------------------------|---|--|-----------------------|
| 2  | Nature des installations             | Arrêté Préfectoral du 21/02/2017, article 1.3.2   | Demande de justificatif à l'exploitant   | 2 mois                |
| 3  | Niveaux acoustiques                  | Arrêté Préfectoral du 21/02/2017, article 6.2.1.2 | Demande de justificatif à l'exploitant   | 6 mois                |
| 4  | Valeurs limites des eaux résiduelles | AP Complémentaire du 05/10/2018, article 11       | Demande de justificatif à l'exploitant   | 2 mois                |
| 5  | Protection contre la foudre          | Arrêté Préfectoral du 21/02/2017, article 7.3.4.3 | Demande de justificatif à l'exploitant   | 2 mois                |

*(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                         | Autre information |
|----|-----------------------------|---|-------------------|
| 1  | Nature des installations    | Arrêté Préfectoral du 21/02/2017, article 1.2.1 | Sans objet        |
| 6  | Vérifications périodiques   | Arrêté Préfectoral du 21/02/2017, article 7.4.2 | Sans objet        |
| 7  | Ressources en eau et mousse | Arrêté Préfectoral du 21/02/2017, article 7.6.3 | Sans objet        |

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

Le nouveau bâtiment de production de vaccins nommé B52 est mis en service et va permettre de produire les vaccins de la prochaine campagne qui débutera en septembre 2024.

A l'issue de la visite, l'inspection a relevé 4 non-conformités et 2 observations. L'inspection demande à l'exploitant de transmettre les justificatifs nécessaires pour y remédier.

## 2-4) Fiches de constats

### N° 1 : Nature des installations

|  |
|--|
| <b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 21/02/2017, article 1.2.1   |
| <b>Thème(s) :</b> Situation administrative, Classement des activités ICPE  |
| <b>Prescription contrôlée :</b><br><br>Voir tableau de l'article 1.2.1   |
| <b>Constats :</b><br><br>L'exploitant indique réaliser chaque année une vérification du tableau des activités et rubriques ICPE.<br><br>Quelques modifications mineures ont été signalées dans le courrier de porter à connaissance du 16/06/2023 : Déclaration de l'antériorité sous la rubrique 1185 "Gaz à effet de serre fluorés..." suite à la modification de la nomenclature (rubrique anciennement nommée rubrique 4802 transférée par le décret n°2018-900 du 22 octobre 2018) : le site reste soumis à DC pour cette activité. |
| <b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b><br><br>-  |
| <b>Type de suites proposées :</b> Sans suite   |

### N° 2 : Nature des installations

|   |
|---|
| <b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 21/02/2017, article 1.3.2        |
| <b>Thème(s) :</b> Situation administrative, Conformité au présent arrêté d'autorisation |
| <b>Prescription contrôlée :</b>   |

|   |
|---|
| <p>Selon l'échéancier du titre 11 : l'exploitant énumère et justifie en tant que de besoin toutes les dispositions prises pour la conception, la construction et l'exploitation des installations, sous 12 mois à compter de la mise en place de l'étape de qualification, afin d'en respecter les prescriptions.</p>   |
| <p><b>Constats :</b></p> <p>La fabrication de lots commerciaux a débuté dans le bâtiment B52 en 2023. Le bâtiment B52 assurera la production de la prochaine campagne de vaccins qui débutera en septembre 2024.</p> <p>L'inspection a demandé à l'exploitant de justifier qu'il avait procédé à une vérification du respect des prescriptions de son arrêté préfectoral et de lui signaler si des évolutions ou modifications ont été réalisées depuis la signature de l'arrêté le 21/02/2017.</p> <p>L'exploitant a précisé qu'il n'a pas relevé d'anomalies majeures, il a par exemple renforcé certaines mesures de confinement. De nombreux audits sont réalisés chaque année par les autorités de santé (12 audits par an).</p> <p><u>Demande de justificatif n°1 :</u></p> <p>L'inspection demande à l'exploitant de confirmer par courrier sa conformité à l'arrêté d'autorisation tel que demandé par l'article 1.3.2 ci-dessus, les justificatifs sont à tenir sur site à la disposition de l'inspection des installations classées.</p> <p><u>Observation n°1 :</u></p> <p>Lorsque la date de cessation d'activité du bâtiment B52 (pour les activités de production de vaccins) sera définie, l'exploitant devra en informer l'inspection des installations classées et transmettre un rapport à connaissance précisant l'impact de cette cessation sur les prescriptions des arrêtés préfectoraux en vigueur (tableau des rubriques ICPE à jour mentionnant la localisation des activités dans les bâtiments Est et Ouest, les prescriptions obsolètes ou à modifier) ainsi que les éventuels projets retenus pour la reconversion de celui-ci. L'exploitant prévoit également de transmettre une étude des dangers actualisée pour les 2 sites. Comme précisé à l'article 9.4.2 de l'arrêté préfectoral du 21/02/2017, le dossier de réexamen portant sur les 2 sites a été déposé afin de permettre de fusionner les arrêtés préfectoraux et périmètres des 2 sites.</p> <p>Afin de clarifier et permettre d'opérer la fusion des 2 sites, il est demandé à l'exploitant de transmettre dans un document autoporteur tous les éléments cités ci-dessus : mise à jour de la situation administrative, rapport à connaissance des éventuelles évolutions des activités (ou bâtiment) et/ou rejets du site avec tous les éléments d'appréciation, dossier de réexamen IED et étude des dangers.</p> |
| <p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p>-</p>  |
| <p><b>Type de suites proposées :</b> Avec suites</p>  |
| <p><b>Proposition de suites :</b> Demande de justificatif à l'exploitant</p>  |
| <p><b>Proposition de délais :</b> 2 mois</p>  |

### N° 3 : Niveaux acoustiques

|   |
|---|
| <b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 21/02/2017, article 6.2.1.2  |
| <b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Valeurs limites d'émergence   |
| <b>Prescription contrôlée :</b><br><br>Il existe 3 zones à émergence réglementée : <ul style="list-style-type: none"><li>- ZER A : la maison du plus proche voisin rue de Léry, en face du B40;</li><li>- ZER : la maison du voisin rue de Léry en face du B52;</li><li>- ZER C : la maison du voisin rue de Léry, en limite de propriété Sud-Est.</li></ul><br>L'émergence est définie comme étant la différence entre les niveaux de pression continus équivalents pondérés A du bruit ambiant (mesurés lorsque l'installation est en fonctionnement) et les niveaux sonores correspondant au bruit résiduel (installation à l'arrêt). Les émissions sonores dues aux activités des installations ne doivent pas engendrer une émergence supérieure aux valeurs admissibles fixées dans le tableau de l'article 6.1.2.1, dans les zones à émergence réglementée.  |
| <b>Constats :</b><br><br>Par courrier du 22/03/2023, l'exploitant a fait part du dernier rapport de contrôle de la situation acoustique réalisé par la société APAVE du 2 au 6 mai 2022 et du résultat d'une contre-mesure les 13 et 14/12/2023.<br><br>Ce rapport précise que le fonctionnement du nouveau bâtiment de production B52 est partiel lors des mesures, le bâtiment B53 (déshydrateurs) était à l'arrêt. Les niveaux sonores et émergences réglementaires autour de ce bâtiment sont conformes <u>mais ne concluent pas sur le respect de ces valeurs lors d'un fonctionnement en situation de production normale.</u><br><br>Le rapport met en évidence, pour la ZER à proximité du centre de distribution au point B, un dépassement en période nocturne en raison notamment d'un niveau sonore résiduel plus faible alors que le niveau ambiant de l'activité reste similaire. Le rapport précise que le bruit ambiant au point B est principalement dû au bruit de moteurs de camions arrivant sur le site et stationnant à l'entrée.<br><br>Suite à la réception de ce rapport, l'exploitant a rappelé les consignes de stationnement aux équipes du centre de distribution afin de limiter le plus possible le bruit lié au trafic/stationnement des camions.<br><br><u>Demande de justificatif n°2 :</u><br>Une nouvelle campagne de mesures est à réaliser avec tous les équipements des bâtiments B52 et B53 en fonctionnement pour le premier trimestre 2025 au plus tard (le bâtiment B52 débutera la production industrielle à compter de septembre 2024). |
| <b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b><br><br>-   |
| <b>Type de suites proposées :</b> Avec suites   |
| <b>Proposition de suites :</b> Demande de justificatif à l'exploitant   |

**N° 4 : Valeurs limites des eaux résiduaires**

**Référence réglementaire :** AP Complémentaire du 05/10/2018, article 11

**Thème(s) :** Risques chroniques, Valeurs limites des eaux résiduaires

**Prescription contrôlée :**

L'article 4.3.9 de l'arrêté préfectoral du 20 juillet 2006 susvisé et l'article 4.3.9.1 de l'arrêté préfectoral du 17 février 2017 sont modifiés comme suit : L'exploitant est tenu de respecter, avant rejet des eaux résiduaires dans le réseau communal et après prétraitement, les valeurs limites en concentration et flux ci-dessous définies. Voir tableau de l'APC Ces valeurs sont définies pour la somme des rejets en station d'épuration communale soit pour le cumul des rejets n°1 (site Ouest) et N°8 (site Est).

Dans le cas d'une autosurveillance permanente (au moins une mesure représentative par jour), sauf disposition contraire, 10% de la série des résultats des mesures maximales journalières peuvent dépasser les valeurs limites prescrites, sans toutefois dépasser la concentration maximale instantanée. Ces 10% sont comptés sur une base mensuelle.

Ces valeurs limites sont applicables à compter du 1er janvier 2019 pour le site Ouest.»

**Constats :**

Lors de la visite terrain, l'inspection s'est rendue au niveau -1 où se trouvent deux locaux distincts :  
- le local isolé et confiné de la station de décontamination par traitement thermique à 85 °C durant 1 minute des effluents contaminés (virulents) de la zone BSL 2+ (2 cuves de stockage de 25 m3),  
- et le local de la station de traitement final de tous les effluents par refroidissement ainsi que neutralisation du pH à l'aide d'acide sulfurique (3 cuves de stockage de 25 m3).

Le point de rejet EUi N°8 collecte les eaux de process décontaminées du B52 et les eaux vannes de la laverie, du local EPPI... après le traitement final par abaissement de la température et pH. L'inspection a constaté la présence du préleveur réfrigéré utilisé pour réaliser l'autosurveillance.

Le bâtiment a été conçu afin de collecter les effluents comportant du Triton X 100 (comportant de l'octylphénol, substance dont l'utilisation fait l'objet d'une autorisation REACH) à la source au sein des zones d'utilisation et les stocker dans 2 cuves au niveau -1 afin de subir un traitement thermique (chambreur). L'effluent traité est stocké dans une cuve de 20 m3 en extérieur pour élimination vers une filière de traitement de déchets par incinération.

L'inspection a examiné avec l'exploitant les résultats de l'autosurveillance réalisée sur le rejet EUi N°8 (fichier excel, GIDAF n'étant pas actualisé). L'exploitant a constaté :

- en 2023 : quelques dépassements ponctuels de valeurs sur les paramètres de l'azote (global et Kjedal), de la couleur, DBO5 et DCO avec un retour à la conformité sur la mesure suivante en suivi hebdomadaire.
- en 2024 : 1 dépassement en azote et en couleur (semaine du 31/01/2024).

Le contrôle inopiné réalisé par le laboratoire LABEO du 26 au 27 juin 2023 pour le rejet EUi N°1 a mis en évidence des écarts importants entre les résultats d'autosurveillance réalisée par

l'exploitant et du laboratoire de contrôle sur plusieurs paramètres (MES, phosphore...) et un léger dépassement en pH. L'exploitant n'a pas recherché les causes de ces écarts.

Demande de justificatif n°3 : L'inspection demande à l'exploitant de fournir les résultats de son autosurveillance (tableur) pour le rejet cumulé "EUi N°1 et EUi N°8" depuis le 01/01/2024.

Observation n°2 :

Le cadre d'autosurveillance dans GIDAF actualisé sera disponible pour la déclaration de mai 2024 afin de permettre à l'exploitant de déclarer les résultats pour le rejet EUi N°8 et le rejet cumulé "EUi N°1 et EUi N°8" faisant l'objet des valeurs limites d'émission fixées par le présent article.

Lors du contrôle inopiné de 2024, l'exploitant devra indiquer au laboratoire que les 2 points de rejets sont à prélever et fournir les résultats de son autosurveillance afin de comparer les résultats. En cas d'écart significatif, une action corrective devra être mise en place pour fiabiliser les résultats de l'autosurveillance.

**Type de suites proposées** : Avec suites

**Proposition de suites** : Demande de justificatif à l'exploitant

**Proposition de délais** : 2 mois

#### N° 5 : Protection contre la foudre

**Référence réglementaire** : Arrêté Préfectoral du 21/02/2017, article 7.3.4.3

**Thème(s)** : Risques accidentels, Entretien et vérification

**Prescription contrôlée** :

L'installation des protections fait l'objet d'une vérification complète par un organisme compétent, distinct de l'installateur, au plus tard six mois après leur installation. Une vérification visuelle est réalisée annuellement par un organisme compétent. L'état des dispositifs de protection contre la foudre des installations fait l'objet d'une vérification complète tous les deux ans par un organisme compétent.

Toutes ces vérifications sont décrites dans une notice de vérification et maintenance et sont réalisées conformément à la norme NF EN 62305-3.

Les agressions de la foudre sur le site sont enregistrées. En cas de coup de foudre enregistré, une vérification visuelle des dispositifs de protection concernés est réalisée, dans un délai maximum d'un mois, par un organisme compétent. Si l'une de ces vérifications fait apparaître la nécessité d'une remise en état, celle-ci est réalisée dans un délai maximum d'un mois.

L'exploitant tient en permanence à disposition de l'inspection des installations classées l'analyse du risque foudre, l'étude technique, la notice de vérification et de maintenance, le carnet de bord et les rapports de vérifications.

**Constats** :

L'analyse du risque foudre en date du 9/02/2016 présente dans le dossier de demande d'autorisation précise que les structures bâtiments B52 et B53 sont auto-protégées "sous réserve de prendre en compte des commentaires mentionnés" qui portent sur :



- le raccordement de la charpente métallique au réseau de terre de fond de fouille,
- la réalisation de liaisons d'équipotentialité de masse en toiture entre le réseau de terre et les éléments métalliques cités,
- la réalisation de liaisons d'équipotentialité de masse entre le réseau de terre du bâtiment et les services métalliques entrants dans les bâtiments cités,
- la mise en place des parafoudres cités.

L'inspection a demandé à l'exploitant de justifier de la bonne mise en œuvre et l'entretien de ces dispositifs.

L'exploitant n'a pas apporté de réponse lors de la visite.

Demande de justificatif n°3 : l'exploitant doit justifier de la bonne mise en œuvre et l'entretien de ces dispositifs.

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

-

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande de justificatif à l'exploitant

**Proposition de délais :** 2 mois

#### N° 6 : Vérifications périodiques

**Référence réglementaire :** Arrêté Préfectoral du 21/02/2017, article 7.4.2

**Thème(s) :** Risques accidentels, Vérifications périodiques

**Prescription contrôlée :**

[...] Les divers moyens de secours et d'intervention font l'objet de vérifications périodiques. Une traçabilité de ces vérifications est assurée avec les mentions suivantes; • date et nature des vérifications, • personne ou organisme chargé de la vérification, • motif de la vérification, • résultats de la vérification et mesures correctives ou préventives éventuelles. Il convient en particulier de s'assurer du bon fonctionnement de conduite et des dispositifs de sécurité.

**Constats :**

1/Système de détection incendie du bâtiment B52 :

L'exploitant a présenté le rapport de vérification suite à la visite préventive effectuée du 03 au 20 octobre 2023 réalisée par la société SIEMENS. La maintenance préventive des bâtiments 52 et 53 permettant de lever les anomalies observées est réalisée lors de l'arrêt technique qui se déroule de début juin à fin août 2024.

L'exploitant précise que le système de détection comporte un report d'alarme en salle de contrôle du B52 ainsi que vers l'astreinte présente en permanence sur le site.

2/ Sprinkleurs du B52 :

L'exploitant indique être certifié par FM Global, des essais hebdomadaires du groupe moto-pompe sont réalisés. Le rapport annuel d'entretien date du 13/09/23 par la société UXELLO et

|   |
|---|
| mentionne des observations de maintenance. L'exploitant déclare avoir levé ces observations.  |
| 3/ Extincteurs : la vérification périodique a été faite le 2/10/2023 par la société Desautel. |
| <b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b>                              |
| -   |
| <b>Type de suites proposées :</b> Sans suite  |

**N° 7 : Ressources en eau et mousse**

|   |
|---|
| <b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 21/02/2017, article 7.6.3  |
| <b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Ressources en eau et mousse  |
| <p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>L'établissement dispose en toute circonstance, y compris en cas d'indisponibilité d'un des groupes de pompage, de ressources en eaux suffisantes pour assurer l'alimentation du réseau d'eau d'incendie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 poteaux d'incendie de 100 mm normalisés (NFS.61.213) piqués par canalisation assurant un débit unitaire minimum de 1000 l/mn, sous une pression dynamique de 1 bar (NFS.62.200) dont un placé à moins de 200 mètres du bâtiment par les chemins praticables. Ces hydrants doivent être implantés en bordure d'une chaussée carrossable ou tout au plus à 5 mètres de celle-ci.</li> </ul> <p>Le site SANOFI EST disposera d'un réseau de 8 poteaux incendie répartis sur toute la périphérie du bâtiment B52 raccordés au réseau communal d'eau incendie, indépendamment du réseau sprinkler. Un débit total simultané de 180 m3/heure disponible pendant deux heures doit être assuré.</p> <p>En cas d'impossibilité d'assurer les débits minimaux susmentionnés, l'exploitant dispose: • de deux réserves d'eau de 900 m3 chacune (B46 sur le site Ouest et B41 sur le site Est).</p> |
| <p><b>Constats :</b></p> <p>L'exploitant a fourni le rapport de mesure de débit des poteaux incendie réalisé le 01/03/2024 par la société SOGEA qui indique que 8 poteaux sont installés autour des bâtiments B52 et B53. Ce document indique que chaque poteau a un débit conforme seul et que 3 poteaux en fonctionnement simultané délivrent 60 m3/h à 1 bar en vue de répondre au débit total simultané de 180 m3/heure pendant deux heures tel que demandé ci-dessus.</p> <p>L'exploitant a confirmé que les réserves d'eau de 900 m3 sont les cuves dédiées au système d'extinction automatique et ne sont pas utilisées pour couvrir le besoin en eau.</p>   |
| <b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b>  |
| -   |
| <b>Type de suites proposées :</b> Sans suite  |