

Unité départementale de Rouen-Dieppe
1 rue Dufay
76032 ROUEN

ROUEN, le 11/10/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 08/09/2023

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1051, boulevard Industriel
76580 Le Trait

Références : UDRD-2023-1-595-ET AZ/ChH
Code AIOT : 0005801443

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 08/09/2023 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté 1051, boulevard Industriel 76580 Le Trait. L'inspection a été annoncée le 07/07/2023. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La société Sanofi Winthrop Industrie a transmis à l'inspection des installations classées le 31 mars et le 5 juin 2023 les deux parties (diagnostic préliminaire et analyse approfondie) d'un audit décrivant l'origine, le prélèvement, l'utilisation sur le site et les rejets de la ressource en eau à l'intérieur de son établissement situé au Trait. Cet audit fait suite à la parution de l'arrêté préfectoral complémentaire du 12 juillet 2021 imposant à la société d'étudier ses consommations d'eau.

L'audit dresse d'une part le bilan hydraulique du site en comparant les entrées et sorties d'eau du site et un bilan des usages de l'eau. Il présente d'autre part les actions possibles pour optimiser la gestion de la ressource en eau sur le site. L'inspection s'est rendue sur le site dans le cadre de l'instruction de cet audit.

Par ailleurs, le site est en train de mettre en place un bassin de 1 600 m³ destiné au confinement des eaux susceptibles d'être polluées pour répondre aux prescriptions de son arrêté préfectoral

d'autorisation. L'inspection s'est rendue sur le chantier en cours.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- 1051, boulevard Industriel 76580 Le Trait
- Code AIOT : 0005801443
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La Sanofi Winthrop Industrie, sis 1051 Bd industriel, Le Trait (76580), est spécialisée dans la production de médicaments injectables et stériles à forte valeur ajoutée (antithrombotiques, vaccins et anticorps monoclonaux). Son activité est autorisée par l'arrêté préfectoral du 3 juillet 2009 et est notamment classée sous le régime de l'enregistrement au titre de la rubrique 1510 relative aux entrepôts couverts.

Le site emploie environ 1 300 personnes et fonctionne 365 j/an. Il est implanté sur un terrain de 139 000 m² sur lequel les bâtiments occupent une surface d'environ 45 000 m². Ces bâtiments sont organisés autour de différentes zones, notamment :

- une zone de préparation (préparation du matériel et préparation des solutions) ;
- une zone de remplissage contenant 7 lignes de remplissage ;
- une zone de conditionnement (9 lignes) et d'inspection (9 îlots de mirage) ;
- 4 bâtiments d'utilité pour la production des différentes qualités d'eaux (eau adoucie, eau osmosée, eau purifiée, eau pour préparation injectable...)
- des magasins de stockage (matières premières, produits semi-ouvrés, produits finis et autres matériels) ;
- différents laboratoires (qualité, microbiologie, chimie,...), une station d'épuration, une zone de stockage de déchets.

Le site est autorisé à prélever 95 000 m³/an d'eau potable par an provenant du réseau d'eau public communal (eau potable).

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Optimisation de l'utilisation de l'eau sur le site ;
- Restriction des prélèvements en eau en cas de sécheresse ;
- Risque inondation ;
- Surveillance des eaux souterraines ;
- Confinement des eaux susceptibles d'être polluées.

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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, 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 sera proposé à Monsieur le Préfet, 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 font l'objet d'une proposition de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
2	Audit "gestion optimisée des flux d'eau"	AP Complémentaire du 12/07/2021, article Annexe 1 - Article 5	/	Lettre de suite préfectorale, Prescriptions complémentaires	3 mois <u>Demande n°1</u>
3	Sécheresse	Arrêté Ministériel du 30/06/2023, article 2	/	Prescriptions Lettre de suite préfectorale complémentaires	3 mois <u>Demande n°2</u>
4	Bassin de confinement des eaux polluées	Arrêté Préfectoral du 03/07/2009, article 7.5.8.1.	/	Lettre de suite préfectorale	3 mois <u>Demande n°3</u>
5	Prévention du risque inondation	Arrêté Préfectoral du 03/07/2009, article 2.5.	/	Lettre de suite préfectorale	3 mois <u>Demande n°4</u>

(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
6	Autosurveillance des eaux souterraines	Arrêté Préfectoral du 03/07/2009, article 4.2.5.	/	Sans objet

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

L'inspection propose d'encadrer par arrêté préfectoral complémentaire le projet du site d'optimiser les boucles de production d'eau pour préparation injectable sur son site en fixant des jalons, conformément au calendrier qu'il a présenté lors de la visite de l'inspection. L'exploitant se prononcera sous 3 mois sur la faisabilité par ailleurs du projet relatif au refroidissement des autoclaves M1 et R2.

Par ailleurs, l'inspection propose d'acter, par un arrêté préfectoral complémentaire, l'exemption du site de satisfaire aux prescriptions de l'article 2 de 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. Cette exemption sera assortie d'une obligation d'enregistrement des consommations hebdomadaires ainsi qu'à une interdiction de dépassement d'un volume de prélèvement de référence. L'exploitant présentera sous 3 mois son plan d'actions pour réduire de 5 % ses prélèvements en eau en cas de dépassement du seuil de gravité « crise ».

Concernant son bassin de confinement, l'exploitant remettra au préfet un dossier de porter à connaissance permettant d'appréhender l'ensemble des aspects du projet. Il se prononcera sur l'opportunité de mettre à jour les prescriptions de son arrêté préfectoral d'autorisation pouvant être impactées.

Enfin, l'exploitant décrira les mesures relatives au risque inondation (merlons, muret, etc.) déjà mises en place sur le site (mesures de prévention et mesures prises en cas d'inondation). Il se prononcera sur l'opportunité de mettre à jour les prescriptions de son arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter en conséquence.

Par ailleurs, la campagne de suivi des eaux souterraines a confirmé l'absence d'impact significatif du site SANOFI WINTHROP INDUSTRIE du Trait pour les composés recherchés au titre de la surveillance réglementaire. Les résultats retrouvés sont cohérents avec les campagnes précédentes.

2-4) Fiches de constats

N° 2 : Audit "gestion optimisée des flux d'eau"

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 12/07/2021, article Annexe 1 - Article 5
Thème(s) : Autre, Sécheresse
Prescription contrôlée : Le rapport final de l'audit sur l'optimisation de la gestion des flux d'eau est transmis à l'inspection des installations classées, au plus tard, pour le 31 mars 2023. La remise du rapport doit être accompagnée par : - un courrier de l'exploitant faisant état de ses choix concernant la prise en compte des propositions issues de l'audit et précisant et justifiant les priorités et les modalités opérationnelles de mise en œuvre, y compris l'échéancier, pour les solutions présentant un gain environnemental non marginal. Sauf contrainte dûment justifiée, les premières améliorations techniques sont mises en œuvre dans l'année qui suit la remise du rapport, - une synthèse affichant les gains pérennes ou saisonniers en consommation en eau qui seront obtenus à terme et mettant en lumière les techniques vertueuses retenues, - un courrier de l'exploitant faisant état de ses propositions d'actions de réduction temporaires lors des périodes de sécheresse, à partir du seuil d'alerte. Elles sont obligatoires pour le seuil de crise. Pour les autres niveaux, elles peuvent, être graduées, voire facultatives sur demande de l'exploitant et après avis de l'inspection, suivant le niveau d'effort atteint dans l'optimisation de la gestion de l'eau du site.
Constats : La société Sanofi Winthrop Industrie a transmis à l'inspection des installations classées le 31 mars et le 5 juin 2023 les deux parties (diagnostic préliminaire et analyse approfondie) d'un audit décrivant l'origine, le prélèvement, l'utilisation sur le site et les rejets de la ressource en eau à l'intérieur de son établissement situé au Trait.

Le site est en activité 365 j/an. Les arrêts techniques sont effectués sur 3 semaines « glissantes » (1/3 des bâtiments par semaine) pour ne pas arrêter totalement la production.

L'entreprise consomme uniquement de l'eau potable provenant du réseau d'eau public communal. Sur son site, l'eau est utilisée pour :

- la production d'eau de qualité pharmaceutique (eau pour préparation injectable) ;
- la production de vapeur propre et de vapeur industrielle ;
- la fabrication des produits finis (vaccins) ;
- le nettoyage des installations ;
- le refroidissement ;
- les usages domestiques (bureaux, sanitaires, arrosage...) ;
- l'extinction incendie.

La production d'eau de qualité pharmaceutique représente plus de 50 % de la consommation d'eau.

Avant 2019, la consommation d'eau du site était plus élevée (environ 100 000 m³/an). Depuis l'arrêt de la production d'une gamme antiallergique, la consommation a diminué et s'élève à environ 70 000 m³/an. L'exploitant a donc pris l'année 2021 comme année de référence pour son audit. Le site est autorisé à prélever 95 000 m³/an d'eau potable.

L'audit a mis en évidence qu'il n'y a pas de variation saisonnière de la consommation du site et que l'exploitant a une bonne connaissance de l'usage de l'eau sur son site. Cependant environ 10 % des usages restent inconnus. Cela peut être dû aux approximations faites pour l'estimation des usages domestiques ou des usages en zone de production stérile non dotée de compteurs d'eau.

Actions déjà mises en place :

L'exploitant a déjà mis en place sur son site des actions de communication mensuelle des consommations d'eau, d'énergie et production de déchets à destination de son personnel. Il communique aussi sur les actions de l'Ademe ou de l'Agence de l'eau Seine-Normandie.

Il réalise un management de la consommation d'eau grâce à un relevé manuel hebdomadaire des compteurs existants sans système de supervision centralisé (ne permet pas une étude précise des consommations mais permet d'alerter en cas de consommation anormale).

Il a mis en place des mousseurs sur les réseaux d'eau sanitaire, il a diminué le temps d'écoulement de l'eau sur les lavabos et installé des éviers à détecteurs.

Il a effectué des réglages sur les boucles de préparation d'eau pour réduire les rejets évitables.

Actions pérennes en cours de réalisation :

L'exploitant est en train de mettre en œuvre un système de management de l'utilisation efficiente de l'eau de type ISO 46 001. Il ajoute des compteurs d'eau et les connecte à un système de monitoring web. Il prévoit que ce monitoring soit opérationnel pour la fin du premier trimestre 2024.

L'exploitant s'est également engagé à recycler les eaux consommées lors des tests hebdomadaires du système de sprinklage (économie de 80 m³/an) en les renvoyant dans la cuve de sprinklage. Il prévoit de plus, de programmer les opérations de maintenance du réseau d'eau du système de sprinklage avant la période estivale à partir de 2024.

Avant février 2024, il va supprimer les deux distillateurs des locaux L08 et L09 qui fonctionnent avec un refroidissement en circuit de ouvert.

La production de l'eau pour préparation injectable (eau stérile de qualité pharmaceutique) représente plus de 50 % de la consommation d'eau du site. Actuellement plusieurs systèmes coexistent. Ils ont été construits et dimensionnés à des périodes différentes en fonction des productions en cours au moment où ils ont été mis en place. Chaque étape de traitement rejette de l'eau et notamment les osmoseurs du bâtiment G40 (pertes évitables estimées à 2 700 m³/an) et la station de production d'eau pré-traitée du bâtiment L (résine échangeuse d'ions) qui est actuellement surdimensionnée (pertes évitables estimées à 10 800 m³/an). L'exploitant étudie donc la possibilité de regrouper les 3 boucles d'eau purifiée du site en une boucle commune adaptée à l'activité actuelle afin d'éviter les rejets intermédiaires. Le budget estimé pour cette action est très élevé. Il est toutefois déjà inscrit au budget de l'entreprise. L'étude de faisabilité est en cours de réalisation. L'économie d'eau attendue est d'un peu moins de 10 000 m³/an (environ 15 % de la consommation annuelle). L'exploitant étudie ainsi deux solutions techniques :

- la mise en place d'une seule boucle d'eau purifiée qui alimente les 3 bâtiments dans chacun desquels sera préparée de l'eau pour préparation injectable ;
- la mise en place d'une seule boucle d'eau pour préparation injectable qui alimente directement l'ensemble des utilisateurs.

Il s'est engagé sur le calendrier suivant :

- fin des études de faisabilité : 31 décembre 2023 ;
- fin des études de conception : 31 mars 2024 ;
- bon de commande : 30 juin 2024 ;
- exécution en 2024 et 2025 ;
- réception : premier trimestre 2026.

Commentaire de l'inspection : L'inspection propose à M. le préfet d'encadrer la réalisation de cette action par arrêté préfectoral.

Par ailleurs, l'exploitant étudie la possibilité de modifier les autoclaves M1 et R2 qui fonctionnent avec des pompes à vide qui rejettent de l'eau adoucie aux égouts pendant le cycle de stérilisation. Il voudrait mettre en place sur ces autoclaves un système de pompe à anneau liquide qui fonctionne en boucle fermée avec un refroidissement par de l'eau glacée. Des études complémentaires sont encore en cours pour déterminer la faisabilité de cette modification.

Demande n°1 :

L'exploitant informera l'inspection du résultat de ces études avant le 31 décembre 2023.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale, Prescriptions complémentaires

Proposition de délais : 3 mois + Demande n°1

N° 3 : Sécheresse

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 30/06/2023, article 2

Thème(s) : Actions nationales 2023, Sécheresse

Prescription contrôlée :

I. - Les installations classées mentionnées à l'article 1er, à l'exclusion des installations et des exploitants mentionnés à l'article 3, sont soumises en période de sécheresse, en fonction des niveaux de gravité ci-après, aux dispositions suivantes :

- vigilance : sensibilisation accrue du personnel aux règles de bon usage et d'économie d'eau selon

une procédure écrite affichée sur site ;

- alerte : réduction du prélèvement d'eau de 5 % ;

- alerte renforcée : réduction du prélèvement d'eau de 10 % ;

- crise : réduction du prélèvement d'eau de 25 %.

II. - Le volume de référence auquel les réductions prévues au I sont appliquées est le prélèvement d'eau moyen journalier. Il correspond au maximum entre la moyenne des volumes journaliers prélevés calculés sur l'année civile précédente et la moyenne des volumes journaliers prélevés calculés sur le trimestre civil correspondant de l'année précédente. Cette moyenne peut être calculée en ne retenant que les jours d'activités réalisés hors période de restriction liée à la sécheresse.

Pour le calcul du volume de référence, l'exploitant peut ne pas tenir compte du volume des usages de l'eau nécessaires à la sécurité et à l'intégrité des installations, à la protection et à la défense contre l'incendie, ainsi qu'aux usages permettant de satisfaire les exigences de protection de l'environnement, de santé publique et animale, de salubrité publique, de protection de personnes et des biens et l'alimentation en eau potable de la population. Ce volume des usages de l'eau nécessaires notamment à la sécurité est néanmoins intégré dans le volume des 10 000 mètres cubes mentionné au I de l'article 1er.

III. - Les réductions mentionnées au I sont atteintes au plus tard trois jours après le déclenchement du niveau de gravité correspondant. Si le prélèvement et le rejet en eau (direct ou indirect) ont lieu dans la même masse d'eau, les réductions s'appliquent à la consommation d'eau, telle que définie à l'article 1er.

IV. - Lorsque les niveaux de gravité d'alerte renforcée ou de crise sont en vigueur, l'exploitant transmet, chaque semaine calendaire, au plus tard le mercredi, à l'inspection des installations classées, les volumes d'eau journaliers prélevés et consommés sur la semaine calendaire précédente et le volume journalier moyen prévisionnel prélevé et consommé pour les besoins de son installation pour la semaine calendaire en cours.

Cette transmission est faite en utilisant le lien suivant :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/icpe-secheresse-rapportage-hebdomadaire>. La dernière transmission est réalisée la semaine calendaire suivant celle de la levée des niveaux d'alerte renforcée et de crise.

Constats :

Le site SANOFI WINTHROP INDUSTRIE du Trait produit exclusivement des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (de 3 types : anticorps monoclonaux, vaccins et antithrombotiques). À ce titre, il peut être autorisé à déroger à la prescription de l'article 2 de l'arrêté ministériel du 30 juin 2023 sus-citée imposant des réductions des prélèvements en eau pouvant atteindre 25 % en période de crise.

Lors de la visite, l'inspection a demandé à l'exploitant s'il était en mesure de réduire sa production de 5 % en cas de dépassement du seuil de gravité « crise ». En été, le site produit de grandes quantités de vaccins antigrippaux, médicament d'intérêt thérapeutique majeur, dont la production ne peut être décalée en raison de sa saisonnalité : l'Organisation Mondiale de la Santé valide les souches à inclure en février, elles sont cultivées sur un autre site au printemps puis mises en seringue sur le site durant l'été pour être disponibles en pharmacie pour le début de la campagne de vaccination en octobre de la même année. Il n'est donc pas possible de reporter la production du vaccin pour éviter la période estivale.

Concernant les anticorps monoclonaux, produits sur d'autres lignes de productions, le marché ne permet pas de reporter la production en raison de tensions d'approvisionnement. C'est un marché en forte croissance. Les anticorps monoclonaux sont produits en flux tendu. Le report entraînerait un risque de pénurie d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur.

Les vaccins et les antithrombotiques sont produits sur les mêmes lignes de production. La capacité de production d'antithrombotiques peut permettre d'atteindre des stocks suffisants avant l'été pour décaler la production dans le temps. Par exemple, en 2023, contrairement aux années précédentes, la production d'antithrombotiques a été arrêtée pendant la campagne de production de vaccins. Cependant, l'exploitant attire l'attention de l'inspection sur le fait que l'absence de production sur le site ne signifie pas absence de consommation d'eau dans la mesure où les installations, pour rester conforme aux standards pharmaceutiques, consomment de l'eau pour des cycles de stérilisation, même lorsque la production est arrêtée.

Demande n° 2 :

Dans un délai de 3 mois, l'exploitant indiquera à l'inspection quel a été l'impact sur la consommation en eau de l'arrêt de production des antithrombotiques à l'été 2023 et présentera, suivant les résultats de l'étude en cours sur ce sujet, un plan d'actions pour l'adaptation de la production sur le site afin de réduire les prélèvements en eau en cas dépassement du niveau de gravité « crise » sécheresse.

Commentaire de l'inspection :

L'inspection des installations classées propose à M. le préfet d'acter la dérogation aux restrictions en cas de sécheresse par arrêté préfectoral complémentaire. Pour garantir que l'exploitant participe bien à l'effort commun sur les prélèvements en eau lors des épisodes de sécheresse, l'inspection propose d'accompagner cette dérogation des mesures suivantes en cas de dépassement du seuil de « crise » :

- adaptation de la production concourant à la réduction de la consommation d'eau du site (suivant les conclusions de l'étude réalisée par l'exploitant sur ce sujet suite au retour d'expérience de l'été 2023) ainsi qu'à l'interdiction de dépasser le volume de référence, tel que défini par l'article 2 de l'arrêté ministériel du 30 juin 2023 relatif à la sécheresse ;
- obligation d'enregistrer la consommation hebdomadaire du site dès le franchissement du niveau de gravité "alerte" sécheresse pour permettre un contrôle en période de sécheresse ou à posteriori par l'inspection, le cas échéant.
- encadrement des propositions de réduction de consommations d'eau pérenne issues des résultats de l'étude d'optimisation d'eau remise par l'exploitant en réponse à l'APC du 12 juillet 2021.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale, Prescriptions complémentaires

Proposition de délais : 3 mois + Demande n°2

N° 4 : Bassin de confinement des eaux polluées

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/07/2009, article 7.5.8.1.

Thème(s) : Risques accidentels, Bassin de confinement

Prescription contrôlée :

Les réseaux d'assainissement susceptibles de recueillir l'ensemble des eaux polluées lors d'un accident ou d'un incendie (y compris les eaux d'extinction et de refroidissement) sont raccordés dans le bassin prévu à cet effet (parking décaissé situé au Sud du site) d'une capacité minimum de

1500 m³ (1000 m³ pour le bassin et 500 m³ de tuyauteries) avant rejet vers le milieu naturel. Il est équipé d'une vanne guillotine et d'un débouleur-déshuileur.

Une procédure précisant les conditions de fermeture de la vanne est mise en place.

La vidange suivra les principes imposés par l'article 4.3.10 traitant des eaux pluviales susceptibles d'être polluées.

Constats :

L'inspection a été sollicitée le 25 octobre 2022 par les services de l'urbanisme pour un avis sur le permis de construire sollicité par l'exploitant pour la construction du poste de relevage associé à son futur bassin de confinement des eaux susceptibles d'être polluées. L'exploitant n'avait pas préalablement porté à la connaissance du préfet le projet de modification de son site.

Lors de la visite du 8 septembre 2023, l'inspection a constaté que le bassin était en cours de réalisation. L'exploitant a déclaré que l'ensemble des eaux pluviales du site et des eaux issues de sa station d'épuration interne étaient dirigées vers le poste de relevage de façon gravitaire.

En situation habituelle, le poste de relevage évacue l'eau vers la Seine via le bassin d'orage communal situé juste derrière la limite de propriété du site. Le bassin de confinement du site reste fermé. L'exploitant a donc indiqué que ce rejet via le poste de relevage devenait l'unique point de rejet du site vers le milieu naturel. Il a prévu un aménagement pour la réalisation de prélèvements réguliers dans le cadre de l'autosurveillance de ses rejets dans l'eau.

Commentaire de l'inspection : l'exploitant s'assurera d'être en possession d'une autorisation de déversement dans le réseau communal en cours de validité (document obligatoire ayant une durée limitée dans le temps). Une convention sera utilement signée entre l'exploitant et le gestionnaire du réseau communal pour fixer les caractéristiques de l'eau que l'exploitant est autorisé à rejeter dans le bassin communal.

En cas de sinistre, un système permet, à partir du poste de garde, d'ouvrir la vanne d'entrée du bassin de confinement et d'arrêter l'évacuation vers la Seine afin de confiner les eaux susceptibles d'être polluées dans le bassin. Ce confinement est aussi asservi au déclenchement de la motopompe du sprinklage.

En cas de pluie, si le niveau d'eau du bassin atteint un seuil prédéfini, l'exploitant a prévu de le vider vers le poste de relevage pour assurer la disponibilité du volume de 1 500 m³ destiné au confinement de l'eau susceptible d'être polluée lors d'un sinistre sur le site. L'exploitant a prévu que l'état des vannes (ouvert ou fermé) soit contrôlable visuellement grâce à des dômes.

Une formation des équipiers de première intervention du site et des services généraux est prévue pour expliquer le fonctionnement du dispositif de confinement. Les agents de sécurité qui sont en charge de la levée de doute seront aussi formés. Une fiche réflexe sera mise en place dans le cadre du POI. La maintenance du dispositif sera réalisée par un prestataire extérieur.

Pour que ce système de confinement soit opérationnel, il faut que l'ensemble des réseaux susceptibles de recueillir les eaux polluées sur le site puisse être dirigé vers le bassin de confinement. Le plan fourni par l'exploitant de son réseau d'eaux pluviales ne permet pas de constater que l'ensemble des eaux pluviales susceptibles d'être polluées peuvent être dirigées vers le bassin en cours de construction.

Demande n°3 :

L'exploitant remettra au préfet un dossier de « porter à connaissance », décrivant précisément les modifications en cours, notamment :

- la modification des réseaux d'eaux permettant la collecte de toutes les eaux susceptibles d'être polluées dans le bassin de rétention via le poste de relevage ;
- l'emplacement du débourbeur-déshuileur (ou le maintien des différents dispositifs existants en justifiant la pertinence de leur emplacement) ;
- l'impact sur les points de rejet du site tels que prévus dans l'arrêté préfectoral du 03 juillet 2009 ;
- les consignes et/ou fiches réflexe relatives à la mise en œuvre du bassin de confinement ;
- l'intégration du bassin de confinement dans le plan de maintenance (avec notamment la vérification de l'asservissement du dispositif au déclenchement des motopompes du système de sprinklage) ;
- le système de protection contre les crues ;
- le programme de formation du personnel.

L'exploitant se prononcera à cette occasion sur l'opportunité de mettre à jour certains articles de son arrêté préfectoral d'autorisation (notamment l'article 4.3.5. relatif à la localisation des points de rejet).

L'inspection rappelle à l'exploitant que l'article 1.6.1. de son arrêté préfectoral d'autorisation prévoit que toute modification apportée par le demandeur aux installations, à leur mode d'utilisation ou à leur voisinage, et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation, est portée **avant sa réalisation** à la connaissance du Préfet **avec tous les éléments d'appréciation**. La transmission d'un permis de construire ou de quelques diapositives décrivant succinctement un projet ne permettent pas de porter à la connaissance du préfet l'ensemble des éléments d'appréciation.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Prescriptions complémentaires, Lettre de suite préfectorale

Proposition de délais : 3 mois + **Demande n°3**

N° 5 : Prévention du risque inondation

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/07/2009, article 2.5.

Thème(s) : Risques accidentels, Danger non prévenu

Prescription contrôlée :

Tout danger ou nuisance non susceptible d'être prévenu par les prescriptions du présent arrêté est immédiatement porté à la connaissance du Préfet par l'exploitant.

Constats :

L'exploitant a indiqué à l'inspection lors de sa visite que les deux risques mis en évidence lors de l'actualisation de son étude de dangers en 2021 sont : l'incendie des bâtiments de stockage et le risque inondation. Cependant, aucune prescription relative au risque inondation n'est prévue par l'arrêté préfectoral du 3 juillet 2009.

Lors de sa visite, l'inspection a constaté la présence d'un merlon autour du site. L'exploitant a indiqué que le site était protégé du risque inondation grâce à ce merlon et un mur anti-inondation. L'existence de ce merlon a bien été mentionnée dans le dossier de demande d'autorisation environnementale du 11 janvier 2006 mais il n'est pas décrit précisément et il n'est

pas situé sur un plan.

Demande n°4 :

Sous un délai de 3 mois, l'exploitant décrira les mesures relatives au risque inondation déjà mises en place sur le site (mesures de prévention, mesures à prendre en cas d'inondation puis suite à une inondation). Il se prononcera sur l'opportunité de mettre à jour les prescriptions de son arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter en conséquence.

Commentaire de l'inspection :

Le plan de prévention des risques inondation (PPRI) est en train d'être mis à jour sur la vallée de Seine pour prendre en compte le réchauffement climatique et la montée des eaux. La commune du Trait sera incluse dans le prochain PPRI et un règlement spécifique sera applicable sur chaque zone d'aléas définie. L'exploitant prendra en compte les dispositions qui seront applicables sur son site.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Prescriptions complémentaires, Lettre de suite préfectorale

Proposition de délais : 3 mois + Demande n°4

N° 6 : Autosurveillance des eaux souterraines

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 03/07/2009, article 4.2.5.

Thème(s) : Risques chroniques, Eaux souterraines

Prescription contrôlée :

Dans le cadre du suivi de la qualité des eaux souterraines, l'exploitant procède à l'analyse de ses piézomètres P01, P02, P04, PZ4 et PZ3 tous les 3 ans. Les composés mesurés sont les suivants :

- sulfates ;
- benzène ;
- phénols.

Les résultats sont comparés d'une campagne de mesure à une autre afin de caractériser l'évolution de toute éventuelle pollution des eaux souterraines.

Constats :

L'exploitant a présenté à l'inspection un rapport de campagne de mesures réalisée en juillet 2023 sur les eaux souterraines au droit des 5 ouvrages constituant le réseau de surveillance réglementaire selon l'arrêté préfectoral d'autorisation du site (PO1, PO2, PO4, Pz4 et Pz3) et de 12 ouvrages, dont 7 implantés au droit ou en amont hydraulique immédiat du site et 5 sur les sites limitrophes à l'est (friche et site VINCI) et au sud-ouest (ancien site S2G). La carte des piézomètres est présentée en annexe de ce document. Les mesures ont porté sur les BTEX (Benzène, Toluène, Ethylbenzène et Xylènes), les phénols et les sulfates.

Cette campagne de suivi a confirmé l'absence d'impact significatif dans les eaux souterraines au droit et en aval du site SANOFI WINTHROP INDUSTRIE du Trait pour les composés recherchés au titre de la surveillance réglementaire. Les résultats retrouvés sont cohérents avec les campagnes précédentes. La campagne a en effet montré :

- une présence modérée de sulfates au droit et à proximité du site ;
- une absence des autres composés analysés à l'exception de traces ponctuelles et non significatives de toluène et phénols au droit de l'ouvrage PO5, en bordure de site en amont hydraulique.

Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet