

Unité départementale de Rouen-Dieppe  
1 rue Dufay  
76032 ROUEN

ROUEN, le 13/10/2022

## Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 04/10/2022

### Contexte et constats

Publié sur  GÉORISQUES

### SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1051, boulevard industriel  
76580 LE TRAIT

Références : UDRD-2022-10-405-ET TF/ChH

Code AIOT : 0005801443

#### 1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 04/10/2022 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté 1051, boulevard Industriel 76580 LE TRAIT. Cette partie «Contexte et constats» est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette visite s'inscrit dans le cadre de l'action nationale de l'inspection des installations classées visant à évaluer le caractère perturbateur endocrinien des effluents aqueux de l'industrie pharmaceutique au moyen d'un prélèvement inopiné de ces effluents par un laboratoire extérieur mandaté par le ministère en charge de l'environnement.

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

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- 1051, boulevard Industriel 76580 LE TRAIT
- Code AIOT : 0005801443
- Régime : Enregistrement
- Statut directive européenne Seveso : Non Seveso
- Statut directive européenne IED : Non IED

La société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE fabrique des produits pharmaceutiques (biomédicaments et vaccins notamment) sous forme de solutions injectables.

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

- canal de prélèvement et de mesure de débit des effluents aqueux ;
- recensement des substances extrêmement préoccupantes au sens du règlement européen REACH.

## 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, etc.

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 pourra être 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 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
1	Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50	/	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précedente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
2	Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 3	/	Sans objet
3	Produits chimiques	Règlement européen du 28/12/2006, article 36.1	/	Sans objet

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

L'établissement est doté d'un canal de prélèvement et de mesure de débit permettant de recueillir un échantillon représentatif du débit des effluents aqueux sur une durée de 24 heures. Le prélèvement inopiné de 24 heures a donc pu être réalisé dans les conditions prévues par le laboratoire extérieur mandaté par le ministère en charge de l'environnement.

### **2-4) Fiches de constats**

## N° 1 : Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Conception
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Sur chaque canalisation de rejet d'effluents sont prévus un point de prélèvement d'échantillons et des points de mesure (débit, température, concentration en polluant, etc.).
Ces points sont implantés dans une section dont les caractéristiques (rectitude de la conduite à l'amont, qualité des parois, régime d'écoulement, etc.) permettent de réaliser des mesures représentatives de manière que la vitesse n'y soit pas sensiblement ralentie par des seuils ou obstacles situés à l'aval et que l'effluent soit suffisamment homogène.
Ces points sont aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes dispositions doivent également être prises pour faciliter l'intervention d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.
<b>Constats :</b> Les effluents industriels de l'établissement sont dirigés vers la station d'épuration biologique de l'établissement après mélange avec une partie des eaux sanitaires (eaux domestiques) et les "secondes" eaux (nettoyage verrerie) provenant des laboratoires de l'établissement.
Le collecteur de transfert de ces effluents industriels épurés pour rejet final en Seine est équipé d'un canal de prélèvement. Il s'agit d'un canal de type venturi (avec étranglement) de forme trapézoïdale dont l'accès est sécurisé. Le canal était fonctionnel durant l'inspection (écoulement non perturbé en amont du canal, pas de refoulement possible en aval du canal).
Le laboratoire a ainsi pu poser un préleveur permettant d'échantillonner les effluents sur 24 heures en fonction de l'évolution du débit sur cette période.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 2 : Canal de prélèvement et de mesure du débit des effluents aqueux

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 3
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Entretien
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> 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.
<b>Constats :</b> Le canal de mesure du débit était propre le jour de l'inspection.  Le critère de fréquence défini par l'exploitant (1 nettoyage manuel quotidien à la brosse, du lundi au vendredi) semble suffisant pour garantir la propreté du canal.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

## N° 3 : Produits chimiques

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 28/12/2006, article 36.1
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Substances extrêmement préoccupantes SVHC
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Chaque fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur rassemble toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement et en assure la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans un mélange. Sur demande, ce fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur transmet ou met à disposition cette information sans tarder à toute autorité compétente de l'État membre où il est établi ou à l'Agence, sans préjudice des dispositions des titres II et VII.
<b>Constats :</b> Interrogé sur la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) visées à l'article 57 du règlement européen REACH mises en œuvre dans l'établissement, l'exploitant est en mesure de fournir la liste des substances effectivement mises en œuvre (en tant qu'utilisateur en aval) : . acide borique . 1,4 dioxane . formamide . phenolphthaleine . plomb acétate . plomb nitrate
Ces substances sont manipulées (et donc mises en œuvre) au niveau des laboratoires de l'établissement. Compte-tenu des (très) faibles quantités manipulées de ces substances et du mode de traitement par incinération des déchets issus des laboratoires (dont les "premières" eaux), ces substances ne semblent pas présenter d'enjeux environnementaux à l'échelle de l'établissement.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet