

Unité départementale du Rhône
63 avenue Roger Salengro
69100 Villeurbanne

Villeurbanne, le 09/04/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 21/03/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI PASTEUR MARCY

Campus Mérieux
1541 Avenue Marcel MERIEUX
69280 Marcy-l'Étoile

Références : UDR-CRT-24-048-CC
Code AIOT : 0006103644

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 21/03/2024 dans l'établissement SANOFI PASTEUR MARCY implanté Campus Mérieux 1541, avenue Marcel MERIEUX 69280 Marcy-l'Étoile. L'inspection a été annoncée le 13/02/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite d'inspection objet du présent rapport, a été réalisée dans le cadre d'une opération coup de poing régionale, portant sur les rejets d'effluents aqueux industriels des installations classées. Elle se base sur les prescriptions réglementaires applicable à cette thématique, issues de l'arrêté ministériel du 2 février 1998, ainsi que celles de l'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter de l'établissement.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI PASTEUR MARCY
- Campus Mérieux 1541, avenue Marcel MERIEUX 69280 Marcy-l'Étoile
- Code AIOT : 0006103644
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso

- IED : Oui

L'établissement SANOFI PASTEUR de Marcy l'Etoile est autorisé par l'arrêté préfectoral du 30 décembre 2008 modifié. Il est un pôle global d'expertise scientifique et industrielle du groupe SANOFI PASTEUR, il comporte un pôle de recherche et de développement (1er site R&D mondial du groupe et pôle d'excellence européen pour les projets de nouveaux vaccins) et un pôle de fabrication de vaccins.

Thèmes de l'inspection :

- Action régionale 2024

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 :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète 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 inspection</u> ⁽¹⁾	Proposition de délais
5	Respect des VLE - Actions correctives en cas de dépassement	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 21-II et 58-IV	Demande d'action corrective	

(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	Schéma des réseaux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-II	Sans objet
2	Ouvrages de rejet - diffusion, aspect des rejets	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49	Sans objet
3	Points de prélèvement aménagés	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50	Sans objet
4	Respect des périodicités minimales de surveillance	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60	Sans objet
6	Transmission GIDAF	Arrêté Ministériel du 28/04/2014, article 1	Sans objet
7	Débit de rejet	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60	Sans objet
8	Déclaration des résultats PFAS dans GIDAF	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4	Sans objet

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

Les effluents aqueux industriels rejetés dans le réseau de collecte des eaux usées communal, pour être dirigés vers la station d'épuration de Pierre-Bénite, sont généralement conformes aux valeurs limites réglementaires fixées par l'arrêté ministériel du 2 février 1998. Elles dépassent parfois les valeurs limites des paramètres généraux (DCO, Azote global et Phosphore) fixés par l'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter, qui sont plus contraignantes que celles de l'arrêté ministériel précité. Les analyses sont régulièrement effectuées et leurs résultats sont bien saisis sur le site internet GIDAF.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Schéma des réseaux

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-II
Thème(s) : Risques chroniques, Schéma des réseaux
Prescription contrôlée : Un schéma de tous les réseaux et un plan des égouts sont établis par l'exploitant, régulièrement mis à jour, notamment après chaque modification notable, et datés. Ils sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées ainsi que des services d'incendie et de secours.
Constats : L'exploitant a présenté le plan du réseau d'eaux usées sanitaires et pluviales, nommé O1-REU-AG, qui a été mis à jour le 9 février 2024. Les eaux usées industrielles sont constituées, d'eaux de lavage, d'eaux de rinçage et de « tampons » (contenant du phosphore et de l'azote), qui sont utilisées pour assurer la stérilisation des installations. Le réseau d'eaux usées de l'établissement recueille indifféremment les eaux industrielles précitées et les eaux sanitaires. Les réseaux d'eaux usées et pluviales sont curés et visités par caméra tous les 10 ans. Les eaux usées transitent gravitairement vers l'un des 3 bassins d'homogénéisation R11, ayant un volume d'environ 1 200 m ³ chacun. Ces bassins servent à la neutralisation des effluents (basiques), par injection de CO2 dans un système de recirculation des effluents. Lorsqu'ils sont neutralisés, la bâchée est alors déversée grâce à un système de relevage, dans le réseau d'eaux usées communal, qui abouti à la station de traitement de Pierre Bénite. Avant d'être rejetés dans le réseau communal, les effluents transitent par le bâtiment Z, où se situent le canal Venturi permettant de mesurer le débit et le préleveur automatique. Ce dernier constitue un échantillon maintenu à une température de 4°C, représentatif des rejets sur une durée de 24h. Cet échantillon est ensuite analysé, afin de vérifier le respect des valeurs limites en concentration des paramètres réglementés. En cas de dépassement des valeurs limites en pH ou en température au point de rejet, une alarme est transmise au PC sécurité, ainsi qu'au prestataire en charge de la gestion de la station interne.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Ouvrages de rejet - diffusion, aspect des rejets

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49
Thème(s) : Risques chroniques, Ouvrages de rejet - diffusion, aspect des rejets
Prescription contrôlée : Les ouvrages de rejet doivent permettre une bonne diffusion des effluents dans le milieu récepteur. Les dispositifs de rejet des eaux résiduaires sont aménagés de manière à réduire autant que possible la perturbation apportée au milieu récepteur, aux abords du point de rejet, en fonction de l'utilisation de l'eau à proximité immédiate et à l'aval de celui-ci, et à ne pas gêner la navigation.
Constats : Comme précisé dans la fiche de constat précédente, le rejet des eaux usées de l'établissement, s'effectue dans le réseau d'eaux usées communal et non directement dans le milieu naturel.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Points de prélèvement aménagés

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50
Thème(s) : Risques chroniques, Points de prélèvement aménagés
Prescription contrôlée : 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,...). 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.
Constats : L'inspection a visité le dispositif de mesure de débit ainsi que le préleveur automatique, sis au bâtiment Z. L'installation est suffisamment spacieuse, elle est propre et bien entretenue.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Respect des périodicités minimales de surveillance

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60
Thème(s) : Risques chroniques, Respect des périodicités minimales de surveillance
Prescription contrôlée : [...] Lorsque les flux journaliers autorisés dépassent les valeurs indiquées en contributions nettes, une mesure est réalisée pour les polluants énumérés ci-après et selon la fréquence indiquée, à partir d'un échantillon prélevé sur une durée de 24 heures et représentatif du fonctionnement de l'installation. [...]
Constats : L'inspection a vérifié au cours de sa visite avec l'exploitant, le bon renseignement des mesures sur le site internet GIDAF, depuis le début de l'année 2024. Aucune anomalie n'a été constatée.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Respect des VLE Actions correctives en cas de dépassement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 21-II et 58-IV
Thème(s) : Risques chroniques, Respect des VLE Actions correctives en cas de dépassement
Prescription contrôlée : Article 21-II « Les valeurs limites ne dépassent pas les valeurs fixées par le présent arrêté. » Article 58-IV « Les résultats accompagnés de commentaires sur les causes des dépassements éventuellement constatés ainsi que sur les actions correctives mises en œuvre ou envisagées sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées. »
Constats : L'ensemble des analyses de la qualité des eaux usées rejetées dans le réseau communal, sont effectuées par un laboratoire accrédité COFRAC. L'inspection a examiné les résultats de l'autosurveillance de l'année 2023 et du début de l'année 2024 saisis dans GIDAF, qui font apparaître les dépassements suivants, des Valeurs Limites d'Emission (VLE) en concentration, fixées par l'arrêté préfectoral du 30 décembre 2008 : <ul style="list-style-type: none">• Azote global : 29 dépassements. Valeur maximale 108 mg/l (VLE de 50 mg/l). VLE de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 (AM du 02/02/98) = 150 mg/l ;• Phosphore : 5 dépassements. Valeur maximale 23 mg/l pour une VLE de 15 mg/l. VLE de l'AM du 02/02/98 = 50 mg/l ;• DCO : 2 dépassements. Valeur maximale 694 mg/l pour une VLE de 500 mg/l. VLE de l'AM du 02/02/98 = 2000 mg/l ;• T° : 14 dépassements en période estivale. Valeur maximale = 33°C (VLE de 30 °C). VLE de l'AM du 02/02/98 = 30 °C. L'exploitant souligne que les valeurs limites de son autorisation de déversement dans le réseau communal sont respectées, ce qui de manière implicite justifie que « l'infrastructure collective d'assainissement (réseau et station d'épuration) est apte à acheminer et traiter l'effluent industriel dans de bonnes conditions. », tel qu'exigé par le 1er alinéa de l'article 34 de l'arrêté du 2 février 1998. En ce qui concerne la température atteinte par les effluents, il convient de souligner que l'arrêté ministériel du 2 février 1998, sur lequel les prescriptions de l'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter a dû être établi, précise dans sa version en vigueur que « <i>La température des effluents rejetés doit être inférieure à 30 °C sauf si la température en amont dépasse 30°C. Dans ce cas, la température des effluents rejetés ne doit pas être supérieure à la température de la masse d'eau amont. Pour les installations raccordées, la température des effluents rejetés pourra aller jusqu'à 50 °C, sous réserve que l'autorisation de raccordement ou la convention de déversement le prévoit ou sous réserve de l'accord préalable du gestionnaire de réseau.</i> ». Il convient que l'exploitant précise, si son établissement répond à l'une des exceptions prévues par l'arrêté ministériel, sinon proposer des mesures permettant à ces effluents, de ne pas dépasser la température de 30 °C. Enfin, l'inspection constate que, lorsque des valeurs limites de son arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter sont dépassées, l'exploitant n'explicite pas les raisons de ces mesures anormales, mais indique simplement que les valeurs mesurées sont conformes à son autorisation de déversement. De tels commentaires ne permettent pas d'identifier les causes à l'origine et par conséquent de résoudre les problèmes à l'origine de ces dérives.

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

- Indiquer dans les commentaires renseignés dans GIDAF, lorsqu'il y a un dépassement d'une valeur limite, les causes identifiées comme étant à l'origine de cette dérive, ainsi que les actions correctives mises en œuvre afin d'y remédier, ainsi que le délai de leur mise en œuvre.
- Préciser si l'établissement répond à l'une des exceptions prévues par l'arrêté ministériel du 2 février 1998, en ce qui concerne la température maximale de rejet des effluents de 30 °C, sinon proposer des mesures permettant de ne pas dépasser cette valeur.

Type de suites proposées : Avec suites**Proposition de suites :** Demande de justificatif à l'exploitant**Proposition de délais :** 1 mois

N° 6 : Transmission GIDAF

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 28/04/2014, article 1
Thème(s) : Risques chroniques, Transmission GIDAF
Prescription contrôlée : Sauf impossibilité technique, les résultats de la surveillance des émissions réalisée conformément aux prescriptions édictées par les arrêtés pris en application des articles L. 512-3, L. 512-5, L. 512-7 et L. 512-10 du code de l'environnement sont transmis par voie électronique sur le site de télédéclaration du ministère en charge des installations classées prévu à cet effet. La télédéclaration est effectuée dans les délais prescrits dans lesdits arrêtés dès lors que lesdites prescriptions imposent une transmission de ces résultats à l'inspection des installations classées ou au préfet.
Constats : Comme précisé dans la fiche de constat n°4, le site internet GIDAF est correctement renseigné.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Débit de rejet

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60
Thème(s) : Risques chroniques, Débit de rejet
Prescription contrôlée : La détermination du débit rejeté se fait par mesures en continu lorsque le débit maximal journalier dépasse 100 m ³ . Dans les autres cas le débit est déterminé par une mesure journalière ou estimée à partir de la consommation d'eau. Dans le cas où il s'avérerait impossible d'effectuer un prélèvement proportionnel au débit de l'effluent, il sera pratiqué un prélèvement asservi au temps ou des prélèvements ponctuels si la nature des rejets le justifie.
Constats : L'inspection a constaté la présence d'un dispositif de mesure de débit, ainsi que d'un préleveur automatique asservi au débit des effluents rejetés, sis au bâtiment Z.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Déclaration des résultats PFAS dans GIDAF

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4
Thème(s) : Risques chroniques, Déclaration des résultats PFAS dans GIDAF
Prescription contrôlée : L'exploitant transmet les résultats commentés de ces campagnes d'analyse, par voie électronique, à l'inspection des installations classées au plus tard le dernier jour du mois suivant chaque campagne. Ces résultats sont transmis conformément à l'arrêté du 28 avril 2014 susvisé.
Constats : L'exploitant a effectué les 3 campagnes d'analyse des PFAS dans ses effluents, le 12 septembre, le 17 octobre et le 14 novembre 2023, comme demandé par l'arrêté ministériel du 20 juin 2023. Les valeurs mesurées sont généralement inférieures aux limites de quantification du laboratoire et toujours inférieures au seuil de quantification de 100 ng/l, fixé par le I de l'article 4 de l'arrêté ministériel du 20 juin 2023. En ce qui concerne le paramètre AOF, les valeurs mesurées sont inférieures ou égales à la limite de quantification. On note que la limite de quantification de ce paramètre, fixé à 2 µg/l par le I de l'article 4 de l'arrêté ministériel du 20 juin 2023, n'a pu être atteint que lors de la dernière campagne de mesure de novembre 2023. Au cours des deux premières campagnes, la limite de quantification atteinte n'a été que de 20 µg/l. L'exploitant précise, sans avoir présenté un rapport d'analyse à l'inspection, que les concentrations en PFAS de l'eau d'alimentation de son établissement, sont du même ordre de grandeur que celles mesurées dans ses effluents. En ce qui concerne les émulseurs ; pouvant être à l'origine de rejets de PFAS en cas d'utilisation; détenus au sein de son établissement, l'exploitant indique que les deux derniers lots qu'il a achetés en 2023, ne contiennent pas de fluor. Il ajoute qu'il étudie actuellement la faisabilité d'un remplacement des émulseurs fluorés qu'il possède par des non fluorés.
Type de suites proposées : Sans suite