

Unité départementale du Loiret
DREAL Centre - UD 45
5 avenue Buffon
CS 96407
45064 Orléans Cedex 2

Orléans, le 28/07/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 08/07/2025

Contexte et constats

Publié sur 

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

196 avenue du Maréchal Juin
zi
45200 Amilly

Références : 334/2025/VAT20250328
Code AIOT : 0010001674

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 08/07/2025 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté 196 rue du Maréchal Juin ZI 45200 Amilly. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 08/07/2025 dans l'établissement SANOFI implanté 196 rue du Maréchal JUIN à AMILLY (45). L'inspection a été annoncée le 05/06/2025.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- 196 rue du Maréchal Juin ZI 45200 Amilly

- Code AIOT : 0010001674
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

L'entreprise SANOFI utilise deux tours aérorefrigérantes, soumises au régime de l'enregistrement, permettant de refroidir cinq unités de production.

Thèmes de l'inspection :

- Légionelles / prévention légionellose
- 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 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 concluant 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 ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Analyses légionelles	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 - 3 e	Sans objet
2	Implantation, aménagement	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 12 II a c d	Sans objet
3	Exploitation, entretien	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23	Sans objet
4	Installations électriques	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 17	Sans objet
5	Exploitation, entretien	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 I a b c	Sans objet
6	Connaissance des produits, étiquetage	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 9	Sans objet
7	Entretien préventif de l'installation	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 - 2c	Sans objet
8	Exploitation, entretien	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 II 1 2 3	Sans objet
9	Risques	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 VI	Sans objet

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

Les constats relevés lors de cette inspection figurent dans les tableaux ci-dessous.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Analyses légionelles

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 - 3 e
Thème(s) : Situation administrative, déclaration GIDAF
Prescription contrôlée : Consignes d'exploitation. 3. Surveillance de l'installation e) Transmission des résultats à l'inspection des installations classées

Les résultats d'analyses de concentration en Legionella pneumophila sont transmis à l'inspection des installations classées dans un délai de trente jours à compter de la date des prélèvements correspondants.

Constats :

Les déclarations 2024 et 2025 via l'outil GIDAF confirment que les résultats de l'autosurveillance des concentrations en Legionella pneumophila sont transmis à l'inspection des installations classées dans un délai de trente jours à compter de la date des prélèvements.

La périodicité du contrôle d'autosurveillance est mensuel.

Les résultats transmis ne font pas apparaître de dépassement du taux de légionella pneumophila

Pas d'écart constaté

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Implantation, aménagement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 12 II a c d

Thème(s) : Situation administrative, Accessibilité et conception

Prescription contrôlée :

II. - Conception.

a) L'installation est conçue pour faciliter la mise en œuvre des actions préventives, correctives ou curatives et les prélèvements pour analyse microbiologiques et physico-chimique. [...] Elle est équipée d'un dispositif permettant la purge complète de l'eau du circuit. [...]

c) La tour est équipée d'un dispositif de limitation des entraînements vésiculaires en bon état de fonctionnement constituant un passage obligatoire du flux d'air potentiellement chargé de vésicules d'eau, immédiatement avant rejet.

d) Pour tout dévésiculeur fourni à partir du 1er juillet 2005, le fournisseur du dispositif de limitation des entraînements vésiculaires atteste un taux d'entraînement vésiculaire inférieur à 0,01 % du débit d'eau en circulation dans les conditions de fonctionnement nominales de l'installation.

Constats :

Les deux tours de marque Baltimore Aircoil sont placées à l'extérieur, au sol, à proximité de la production chimie. L'inspection constate in situ que le dispositif permettant la purge complète de l'eau du circuit est clairement identifié par un affichage.

L'exploitant a présenté une attestation de performance du fournisseur du dispositif de limitation des entraînements vésiculaires justifiant d'un taux d'entraînement vésiculaire inférieur à 0,01 % du débit d'eau en circulation dans les conditions de fonctionnement nominales de l'installation.

Pas d'écart constaté

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Exploitation, entretien

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23

Thème(s) : Situation administrative, Surveillance de l'exploitation
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Surveillance de l'installation.</p> <p>L'exploitant désigne nommément une ou plusieurs personnes référentes ayant une connaissance de la conduite de l'installation, des dangers et inconvénients que son exploitation induit, des produits utilisés ou stockés dans l'installation et des dispositions à mettre en œuvre en cas d'incident.</p> <p>L'exploitant s'assure que cette ou ces personnes référentes ainsi que toute autre personne impliquée directement ou indirectement dans l'exploitation de l'installation, y compris le personnel d'une entreprise tierce susceptible d'intervenir sur l'installation, sont formées en vue d'appréhender selon leur fonction le risque de dispersion et de prolifération des légionelles associé à l'installation. Ces formations sont renouvelées périodiquement, et a minima tous les cinq ans, de manière à s'assurer que les personnels soient informés de l'évolution des connaissances en matière de gestion de ce risque</p>
<p>Constats :</p> <p>Les attestations de formation au risque légionelle sur les installations techniques par GLBiocontrol de 2021 ont été présentées pour 3 salariés référents de l'installation.</p> <p>Suite au départ annoncé du responsable désigné de l'installation, l'exploitant a transmis un devis de Véritas concernant la formation du futur responsable de l'installation ainsi que de 3 autres agents. Cette formation est prévue en septembre 2025.</p> <p>La personne référente ainsi que les intervenants sur les installations de refroidissement sont nommément désignés dans le carnet de suivi.</p> <p>L'exploitant a également transmis les attestations de formation et d'habilitation (réalisées en 2025) des agents de la société Eurofins, chargés de la réalisation des prélèvements et analyses prévus pour les tours aéroréfrigérantes.</p> <p>Pas d'écart constaté</p>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Installations électriques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 17
Thème(s) : Risques accidentels, Vérification périodique des installations électriques
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Installations électriques.</p> <p>L'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées les éléments justifiant que ses installations électriques sont réalisées conformément aux règles en vigueur, entretenues en bon état et vérifiées.</p> <p>Les équipements métalliques sont mis à la terre conformément aux règlements et aux normes applicables.</p>
<p>Constats :</p> <p>Les installations électriques ont fait l'objet d'une vérification en avril 2024.</p> <p>Le compte-rendu de vérification des installations électriques Q18 des bâtiments B et C, P, N, V et</p>

O du 24/04/2025 conclut que "l'installation électrique ne peut pas entraîner de risques d'incendie et/ou d'explosion". Les TAR localisées en extérieur font partie du champ de vérification du bâtiment C.

Pas d'écart constaté

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Exploitation, entretien

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 I a b c

Thème(s) : Risques chroniques, Entretien préventif et surveillance de l'installation

Prescription contrôlée :

I. - Entretien préventif et surveillance de l'installation

3. Surveillance de l'installation

a) **Fréquence des prélèvements** en vue de l'analyse de la concentration en Legionella pneumophila

La fréquence des prélèvements et analyses des Legionella pneumophila est au minimum mensuelle pendant la période de fonctionnement de l'installation. Ces prélèvements sont effectués selon la norme NF T90-431 (avril 2006). L'ensemble des seuils de gestion mentionnés dans le présent arrêté sont spécifiques à cette méthode d'analyse et exprimés en unité formant colonies par litre d'eau (UFC/L).

L'exploitant peut avoir recours, en lieu et place de la norme NF T90-431 (avril 2006), à une autre méthode d'analyse si celle-ci a été préalablement reconnue par le ministère en charge des installations classées. Pour chaque méthode reconnue, le ministère indique les seuils de gestion à utiliser ou la méthodologie de fixation de ces seuils par l'exploitant.

b) **Modalités de prélèvements** en vue de l'analyse des légionelles

Le prélèvement est réalisé par un opérateur formé à cet effet, sur un point du circuit d'eau de refroidissement où l'eau est représentative du risque de dispersion des légionelles dans l'environnement et hors de toute influence directe de l'eau d'appoint. [...]Ce point de prélèvement, repéré sur l'installation par un marquage, est fixé sous la responsabilité de l'exploitant.

c) **Laboratoire** en charge de l'analyse des légionelles

Le laboratoire chargé par l'exploitant des analyses en vue de la recherche des Legionella pneumophila selon la norme NF T90-431 (avril 2006) répond aux conditions suivantes :

- le laboratoire est accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 (septembre 2005) par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou tout autre organisme d'accréditation équivalent européen, signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation ;

[...]

Constats :

L'inspection a constaté in situ que l'installation comporte un point de prélèvement situé sur chaque système de traitement de l'eau des deux circuits de l'installation. Ces deux points de prélèvement sont repérés par un marquage.

L'exploitant a présenté le certificat d'accréditation (COFRAC) de la société Eurofins hydrologie qui satisfait aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 pour les activités d'analyses, essais, étalonnage en environnement/qualité de l'eau.

<p>Ce certificat est valide jusqu'au 30/11/2029. Le respect de la norme de prélèvements NF T90-431 (avril 2006) n'a pas fait l'objet d'une vérification dans le cadre de cette visite.</p> <p>Pas d'écart constaté</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 6 : Connaissance des produits, étiquetage

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 9</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Etat des stocks de produits dangereux.</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Etat des stocks de produits dangereux. Sans préjudice des dispositions du code du travail, l'exploitant dispose des documents lui permettant de connaître la nature et les risques des produits dangereux présents dans l'installation, en particulier les fiches de données de sécurité. [...]</p>
<p>Constats :</p> <p>Les fiches de données de sécurité des produits de traitement de l'eau de la TAR ont été présentées. Ces produits sont décrits dans le suivi analytique et bilan matière des traitements aéroréfrigérant rédigés par BWT. Les fiches de données de sécurité révisées transmises sont relatives aux produits utilisés par la société BWT traitant l'eau : BWT CS 3015, BWT CS 1011 MBT, BWT CS 2002, BWT CS 3018. Ces produits ont également été identifiés sur rétention dans le local traitement d'eau.</p> <p>Pas d'écart constaté</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 7 : Entretien préventif de l'installation

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 - 2c</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Nettoyage préventif de l'installation</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Une intervention de nettoyage, par actions mécaniques et/ou chimiques, de la ou des tour(s) de refroidissement, de ses (leurs) parties internes et de son (ses) bassin(s), est effectuée au minimum une fois par an.</p>
<p>Constats :</p> <p>Une intervention de nettoyage, par actions mécaniques et/ou chimiques, de la tour de refroidissement, de ses parties internes est effectuée durant l'arrêt annuel saisonnier. Le dernier rapport d'intervention a été établi en août 2024.</p> <p>Pas d'écart constaté</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 8 : Exploitation, entretien

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 II 1 2 3
Thème(s) : Situation administrative, Actions à mener en cas de prolifération de légionelles
Prescription contrôlée : Consignes d'exploitation II. - Actions à mener en cas de prolifération de légionelles 1. Actions à mener si les résultats provisoires confirmés ou définitifs de l'analyse selon la norme NF T90-431 (avril 2006) mettent en évidence une concentration en Legionella pneumophila supérieure ou égale à 100 000 UFC/L. [...] 2. Actions à mener si les résultats d'analyse selon la norme NF T90-431 (avril 2006) mettent en évidence une concentration mesurée en Legionella pneumophila supérieure ou égale à 1 000 UFC/L et inférieure à 100 000 UFC/L. [...] 3. Actions à mener si le dénombrement des Legionella pneumophila selon la norme NF T90-431 (avril 2006) est rendu impossible par la présence d'une flore interférente. [...]
Constats : L'exploitant a présenté les procédures conformes des actions à mener en cas de dépassement de la concentration en Legionella pneumophila et la procédure conforme des actions à mener en cas d'impossibilité du dénombrement des Legionella pneumophila en présence de flore interférente. Pas d'écart constaté
Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : Risques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 VI
Thème(s) : Risques accidentels, Protection des personnels
Prescription contrôlée : VI. - Dispositions relatives à la protection des personnels Sans préjudice des dispositions du code du travail, l'exploitant met à disposition des personnels intervenant à l'intérieur ou à proximité de l'installation des équipements de protection individuels (EPI) adaptés ou conformes aux normes en vigueur lorsqu'elles existent (masques pour aérosols biologiques, gants...) destinés à les protéger contre l'exposition : - aux aérosols d'eau susceptibles de contenir des germes pathogènes ; - aux produits chimiques. Ces équipements sont maintenus en bon état et vérifiés périodiquement. Le personnel est formé à l'emploi de ces équipements. Un panneau, apposé de manière visible, signale l'obligation du port des EPI, masques notamment. [...]
Constats :

L'accès à la tour aéroréfrigérante est limité au personnel autorisé. Un panneau « port du masque » ainsi que les consignes d'informations aux intervenants sont affichés sur la porte d'accès verrouillée à la zone des deux TAR.

L'exploitant a fourni un masque avant l'accès à la tour. Ces masques sont de type FFP3, adaptés pour les aérosols. Ils sont en nombre suffisants, stockés dans la réserve des équipements de protection individuels. La date de validité de ces masques est respectée.

Pas d'écart constaté

Type de suites proposées : Sans suite