

Unité départementale du Bas-Rhin
14 rue du Bataillon de Marche n°24
BP 10001
67050 STRASBOURG cedex

Strasbourg, le 17/02/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 10/02/2026

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

Direction Européenne de la Qualité du Médicament
du Conseil de l'Europe (DEQM)
Allée Kastner
67000 STRASBOURG

Code AIOT : 0006703627

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 10/02/2026 dans l'établissement Direction Européenne de la Qualité du Médicament du Conseil de l'Europe (DEQM) implanté Allée Kastner - 67000 STRASBOURG. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite s'est déroulée dans le cadre du programme pluriannuel de contrôles de l'année.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- Direction Européenne de la Qualité du Médicament du Conseil de l'Europe (DEQM)
- Allée Kastner - 67000 STRASBOURG
- Code AIOT : 0006703627
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La DEQM exerce une activité de normalisation. Elle produit des étalons de référence à partir de matières premières livrées par les laboratoires pharmaceutiques. Ces étalons de référence sont ensuite mis à disposition des industriels, à titre onéreux. Cette activité est encadrée par l'arrêté préfectoral du 06/06/2019 abrogeant les prescriptions de l'arrêté préfectoral du 13/06/2014 autorisant le Conseil de l'Europe - Direction européenne de la qualité du médicament et soins de

santé (DEQM) à exploiter des installations de mise en œuvre d'organismes génétiquement modifiés et de micro-organismes pathogènes à Strasbourg.

Thèmes de l'inspection :

- Déchets
- Eau de surface
- Fluides frigo/SAO/GESF

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 au préfet ; il peut s'agir par exemple 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 au 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 ⁽¹⁾	Proposition de délais
10	Fluides frigorigènes - fiches d'intervention	Code de l'environnement du 28/12/2015, article 543-82	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
11	Tenue de registres	Règlement européen du 07/02/2024, article chap II - 7	Demande de justificatif à l'exploitant	1 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	Prise en charge des déchets à l'extérieur de l'établissement	Arrêté Préfectoral du 13/06/2014, article 5.1.3	Sans objet
2	Prise en charge des déchets à l'intérieur de l'établissement	Arrêté Préfectoral du 13/06/2014, article 5.1.4	Sans objet
3	Traçabilité des déchets - registre national des déchets	Code de l'environnement du 25/03/2021, article 541-43 II	Sans objet
4	Bordereaux de suivi des déchets	Code de l'environnement du 25/03/2021, article 541-45	Sans objet
5	Fluides frigorigènes - étiquetage des équipements contenant les fluides	Règlement européen du 07/02/2024, article 12	Sans objet
6	Modalités d'étiquetage des équipements contenant les fluides frigorigènes	Règlement européen du 07/02/2024, article 12	Sans objet
7	Interdictions relatives aux substances appauvrissant la couche d'ozone	Règlement européen du 07/02/2024, article chap II - art 4	Sans objet
8	Fluides frigorigènes - restrictions d'utilisation	Règlement européen du 07/02/2024, article 13	Sans objet
9	Fluides frigorigènes - contrôles d'étanchéité	Règlement européen du 07/02/2024, article chapitre II - 5	Sans objet

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

L'inspection a révélé les deux non-conformités suivantes :

- l'absence de signature de l'exploitant sur les fiches d'intervention relatives aux équipements frigorifiques contenant des fluides frigorigènes ;
 - l'absence de registre de suivi des équipements frigorifiques contenant des fluides frigorigènes.
- Il est attendu que l'exploitant transmette les éléments justifiant le retour à la conformité dans un délai d'un mois.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Prise en charge des déchets à l'extérieur de l'établissement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 13/06/2014, article 5.1.3
Thèmes : Risques chroniques, Déchets
Prescription contrôlée : L'exploitant remet les déchets à des personnes autorisées à les prendre en charge. Les installations destinataires des déchets, y compris en transit, doivent être régulièrement autorisées (agréées le cas échéant) à cet effet. L'exploitant doit pouvoir en justifier à tout moment.
Constats : Le jour de l'inspection, l'exploitant a présenté les bordereaux de suivi des déchets (BSD) n°20260122-OF2E688C3 et n°20250908-S75N4D7WS respectivement relatifs aux emballages souillés et aux produits (avec résidus) de laboratoire. L'exploitant indique qu'il fait appel à une unique filière de traitement pour les déchets dangereux. Cette dernière est régulièrement autorisée.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Prise en charge des déchets à l'intérieur de l'établissement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 13/06/2014, article 5.1.4
Thèmes : Risques chroniques, Déchets
Prescription contrôlée : Les déchets produits, entreposés dans l'établissement, avant leur orientation dans une filière adaptée, le sont dans des conditions ne présentant pas de risques de pollution (prévention d'un lessivage par des eaux météoriques, d'une pollution des eaux superficielles et souterraines, des envols et des odeurs) et d'accident (notamment par stockage séparé des produits incompatibles entre eux) pour les populations avoisinantes et l'environnement.
Constats : La zone d'entreposage de l'ensemble des déchets (banaux, recyclables, déchets dangereux) est entièrement bitumée et étanche. Les déchets dangereux sont stockés séparément par type de déchet. Par conséquent, cela permet d'éviter tout accident relatif à l'incompatibilité des produits entre eux.
Type de suite proposée : Sans suite

N° 3 : Traçabilité des déchets - registre national des déchets

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 25/03/2021, article 541-43 II
Thèmes : Risques chroniques, Déchets
Prescription contrôlée : Le ministre chargé de l'environnement met en place une base de données électronique

centralisée, dénommée " registre national des déchets ", dans laquelle sont enregistrées les données transmises par les personnes suivantes :

1° Les exploitants des établissements produisant ou expédiant des déchets dangereux ou des déchets POP ;

[...]

A compter du 01/01/2022, ces personnes transmettent par voie électronique au ministre chargé de l'environnement les données constitutives du registre mentionné au I. Cette transmission se fait au moyen du télé-service mis en place par le ministre chargé de l'environnement ou par échanges de données informatisées selon les modalités définies par le ministre chargé de l'environnement.

Constats :

D'après l'application Trackdéchets-Vigie déchets, le registre national des déchets concernant le site DEQM comprend bien les informations attendues, conformément à l'article R. 541-43 I du code de l'environnement.

Type de suite proposée : Sans suite

N° 4 : Bordereaux de suivi des déchets

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 25/03/2021, article 541-45

Thèmes : Risques chroniques, Déchets

Prescription contrôlée :

I.-Le ministre chargé de l'environnement met en place une base de données électronique centralisée, dénommée " système de gestion des bordereaux de suivi de déchets ".

Toute personne qui produit des déchets dangereux ou des déchets POP, tout collecteur de petites quantités de ces déchets, toute personne ayant reconditionné ou transformé ces déchets et toute personne détenant des déchets dont le producteur n'est pas connu et les remettant à un tiers émet, à cette occasion, un bordereau électronique dans le système de gestion des bordereaux de suivi de déchets. Lors de la réception et de la réexpédition des déchets, le transporteur et la personne qui reçoit les déchets complètent le bordereau électronique.

Constats :

Les BSD présentés, lors de l'inspection, sont bien émis à partir de l'application "Trackdéchets-Vigiedéchets".

Ces derniers sont totalement complétés.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Fluides frigorigènes - étiquetage des équipements contenant les fluides

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 12

Thèmes : Produits chimiques, Fluides frigorigènes

Prescription contrôlée :

1. Les produits et équipements suivants qui contiennent des gaz à effet de serre fluorés ou dont le fonctionnement est tributaire de ces gaz, ne sont mis sur le marché puis fournis ou mis à la disposition de toute autre personne que s'ils sont étiquetés en tant que tels :

a)	les équipements de réfrigération
Constats : Lors de l'inspection, l'étiquetage des équipements frigorifiques des 6 tours de chambre froide a été vu. L'étiquetage de ces équipements comprend bien la mention "contient des gaz à effet de serre fluorés".	
Type de suite proposée : Sans suite	

N° 6 : Modalités d'étiquetage des équipements contenant les fluides frigorigènes

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 12	
Thèmes : Produits chimiques, Fluides frigorigènes	
Prescription contrôlée :	
3. L'étiquette requise en vertu du paragraphe 1 comporte les informations suivantes :	
a)	une mention indiquant que le produit ou l'équipement contient des gaz à effet de serre fluorés ou que son fonctionnement est tributaire de ces gaz ;
b)	la nomenclature acceptée par l'industrie pour les gaz à effet de serre fluorés concernés ou, à défaut, leur nom chimique ;
c)	à compter du 01/01/2017, la quantité, exprimée en poids et en équivalent CO2, de gaz à effet de serre fluorés contenue dans le produit ou l'équipement, ou la quantité de gaz à effet de serre fluorés pour laquelle l'équipement est conçu et le potentiel de réchauffement planétaire de ces gaz.
[...]	
4. L'étiquette requise en vertu du paragraphe 1 est parfaitement lisible et indélébile [...].	
Constats : Les étiquettes des équipements frigorifiques vus pendant l'inspection comprennent bien les informations requises. Par ailleurs, ces étiquettes sont parfaitement lisibles et renseignées de manière indélébile.	
Type de suite proposée : Sans suite	

N° 7 : Interdictions relatives aux substances appauvrissant la couche d'ozone

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article chap II - art 4
Thèmes : Produits chimiques, Fluides frigorigènes
Prescription contrôlée : 1. La production, la mise sur le marché, toute fourniture ultérieure à un tiers ou mise à disposition d'un tiers au sein de l'Union, à titre onéreux ou gratuit, et l'utilisation des substances appauvrissant la couche d'ozone inscrites à l'annexe I sont interdites.
Constats : A la demande de l'inspection, l'exploitant a transmis en amont de la visite, la liste de ses équipements frigorifiques contenant des fluides frigorigènes. Cette liste mentionne le type de fluide pour chaque équipement. D'après cette liste, aucun gaz inscrit à l'annexe I du règlement européen du 07/02/2024 relatif aux substances appauvrissant la couche d'ozone n'est utilisé.
Type de suite proposée : Sans suite

N° 8 : Fluides frigorigènes - Restrictions d'utilisation

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 13	
Thèmes : Produits chimiques, Fluides frigorigènes	
Prescription contrôlée :	
<p>3. [...] A partir du 01/01/2025, l'utilisation de gaz à effet de serre fluorés dont le potentiel de réchauffement planétaire est égal ou supérieur à 2500 pour la maintenance ou l'entretien de tout équipement de réfrigération est interdite.</p> <p>[...]</p> <p>Jusqu'au 01/01/2030, les interdictions visées au premier alinéa ne s'appliquent pas aux catégories de gaz à effet de serre fluorés suivantes :</p>	
a)	les gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I régénérés dont le potentiel de réchauffement planétaire est égal ou supérieur à 2 500 et qui sont utilisés pour la maintenance ou l'entretien d'équipements de réfrigération existants, à condition que les conteneurs contenant ces gaz soient étiquetés conformément à l'article 12, paragraphe 7 ;
b)	les gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I recyclés dont le potentiel de réchauffement planétaire est égal ou supérieur à 2 500 et qui sont utilisés pour la maintenance ou l'entretien d'équipements de réfrigération existants, à condition qu'ils aient été récupérés à partir de ce type d'équipements. Ces gaz recyclés ne sont utilisés que par l'entreprise qui les a récupérés dans le cadre de la maintenance ou de l'entretien ou par l'entreprise pour le compte de laquelle la récupération a été effectuée dans le cadre de la maintenance ou de l'entretien.

Constats :

D'après la liste des équipements frigorifiques transmis par l'exploitant en amont de l'inspection, plus d'un tiers de ces équipements contiennent du gaz R404A dont le potentiel de réchauffement planétaire (PRP) est supérieur à 2500.

D'après les fiches d'intervention présentées à l'inspection par sondage, aucun gaz du même type n'a été utilisé pour la maintenance et l'entretien de ces équipements.

Type de suite proposée : Sans suite

N° 9 : Fluides frigorigènes - contrôles d'étanchéité

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article chapitre II - 5

Thèmes : Produits chimiques, Fluides frigorigènes

Prescription contrôlée :

1. Les exploitants et les fabricants d'équipements qui contiennent 5 tonnes équivalent CO₂ ou plus de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I ou 1 kilogramme ou plus de gaz à effet de serre fluorés inscrits à la section 1 de l'annexe II, qui ne sont pas contenus dans des mousses, veillent à ce que ces équipements fassent l'objet de contrôles d'étanchéité.

6. Les contrôles d'étanchéité visés au paragraphe 1 sont effectués à la fréquence suivante :

a)	pour les équipements contenant moins de 50 tonnes équivalent CO ₂ de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I ou moins de 10 kilogrammes de gaz à effet de serre fluorés inscrits à la section 1 de l'annexe II : au moins tous les douze mois ; ou, lorsqu'un système de détection des fuites est installé dans ces équipements, au moins tous les vingt-quatre mois ;
b)	pour les équipements contenant 50 tonnes équivalent CO ₂ ou plus, mais moins de 500 tonnes équivalent CO ₂ de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I ou 10 kilogrammes ou plus, mais moins de 100 kilogrammes de gaz à effet de serre fluorés inscrits à la section 1 de l'annexe II : au moins tous les six mois ou, lorsqu'un système de détection des fuites est installé dans ces équipements, au moins tous les douze mois ;
c)	pour les équipements contenant 500 tonnes équivalent CO ₂ ou plus de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I ou 100 kilogrammes ou plus de gaz à effet de serre fluorés inscrits à la section 1 de l'annexe II : au moins tous les trois mois ou, lorsqu'un système de détection des fuites est installé dans ces équipements, au moins tous les six mois.

Constats :

L'examen des contrôles d'étanchéité s'est porté sur 2 tours (n° 7 et 8) de chambre froide dont la charge en fluide frigorigène est supérieure à 50 tonnes équivalent CO₂.

Les deux dernières fiches d'intervention de ces 2 tours ont été présentées à l'inspection. La fréquence semestrielle de contrôle est bien respectée.

Type de suite proposée : Sans suite

N° 10 : Fluides frigorigènes - fiches d'intervention

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 28/12/2015, article 543-82
Thèmes : Produits chimiques, Fluides frigorigènes
Prescription contrôlée : L'opérateur établit une fiche d'intervention pour chaque opération nécessitant une manipulation des fluides frigorigènes effectuée sur un équipement. Pour tout équipement dont la charge en HCFC est supérieure à trois kilogrammes ou dont la charge en HFC ou PFC est supérieure à 5 tonnes équivalent CO2 au sens du règlement (UE) n° 517/2014 du 16/04/2014, cette fiche est signée conjointement par l'opérateur et par le détenteur de l'équipement qui conserve l'original. L'opérateur et le détenteur de l'équipement conservent un exemplaire de cette fiche pendant au moins cinq ans à compter de la date de signature de la fiche et le tiennent à la disposition des opérateurs intervenant ultérieurement sur l'équipement et de l'administration.
Constats : Suite à l'analyse par sondage des fiches d'intervention, l'inspection constate l'absence de signature de l'exploitant sur l'intégralité des fiches présentées.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suite : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délai : 1 mois

N° 11 : Tenue de registres

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article chap II - 7

Thèmes : Produits chimiques, Fluides frigorigènes

Prescription contrôlée :

1. Les exploitants d'équipements qui doivent faire l'objet d'un contrôle d'étanchéité au titre de l'article 5, paragraphe 1, établissent et conservent, pour chaque pièce de ces équipements, des registres dans lesquels ils consignent les informations suivantes :

a)	la quantité et le type de gaz contenu dans les équipements, en indiquant séparément, le cas échéant, la quantité ajoutée au cours de l'installation ;
b)	les quantités de gaz ajoutées pendant la maintenance ou l'entretien ou à cause d'une fuite, ainsi que la date de ces ajouts ;
c)	la quantité de gaz récupérée ;
d)	en cas d'ajout de gaz, la quantité et les types de gaz ajoutés et s'ils ont été recyclés ou régénérés, ainsi que le nom et l'adresse dans l'Union de l'installation de recyclage ou de régénération et, le cas échéant, le numéro de certificat ;
e)	l'identité de l'entreprise qui a assuré l'installation, l'entretien, la maintenance et, le cas

	échéant, la récupération, la réparation, le contrôle d'étanchéité ou la mise hors service de l'équipement, y compris, le cas échéant, le numéro de son certificat et, lorsque l'entreprise responsable de ces opérations est une personne morale, les données d'identification de l'entreprise et celles de la personne physique ayant exécuté les opérations ;
f)	les dates et résultats des contrôles effectués au titre de l'article 5, paragraphe 1, ainsi que les dates et les résultats des réparations de fuites ;
g)	si l'équipement a été mis hors service, les mesures prises pour récupérer et éliminer les gaz.

Constats :

Le jour de l'inspection, l'exploitant a présenté un espace d'échange sur le réseau informatique commun des bâtiments du Conseil de l'Europe. Sur ce dernier sont enregistrés tous les documents relatifs aux contrôles réglementaires par bâtiment et par type d'équipement. Le répertoire dénommé fluides frigorigènes contient toutes les fiches d'intervention concernant les équipements frigorifiques qui mentionnent une partie des informations requises dans le registre. Néanmoins, l'exploitant ne dispose pas d'un registre de suivi de ses équipements frigorifiques indiquant l'intégralité des informations réglementaires, qu'il soit dématérialisé ou non.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suite : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délai : 1 mois