



**PRÉFÈTE
DU PUY-DE-DÔME**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement
d'Auvergne-Rhône-Alpes**

Unité interdépartementale Cantal/Allier/Puy de Dôme
7 rue Léo Lagrange
63000 Clermont-Ferrand

Clermont-Ferrand, le 31/03/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 27/03/2026

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

CARBOGEN-AMCIS

10 rue des Boules
63200 Riom

Références : 20260331-RAP-63-0254-InspCdPFFCarbogenStBeauzire
Code AIOT : 0003204908

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 27/03/2026 dans l'établissement CARBOGEN-AMCIS implanté 4 rue Blaise Pascal 63360 Saint-Beauzire. L'inspection a été annoncée le 04/03/2026. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite est réalisée dans le cadre d'une action régionale sur les installations utilisant des fluides frigorigènes.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- CARBOGEN-AMCIS
- 4 rue Blaise Pascal 63360 Saint-Beauzire
- Code AIOT : 0003204908
- Régime : Déclaration avec contrôle

Le site CARBOGEN-AMCIS de Saint-Beauzire réalise de la formulation de médicaments en petite quantité pour des essais cliniques. Il dispose de deux lignes stériles pour la production de produits en poudre et produits liquides.

Thèmes de l'inspection :

- Équipement sous pression
- 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 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

Il a été abordé, hors inspection, la nécessité de réaliser un plan de sobriété hydrique (PSH) sur le site. En effet, ce dernier consomme de 8000 à 10000 m³ par an et peut être soumis à des réductions directes des prélèvements prévues par l'arrêté cadre sécheresse du 17 juin 2024 modifié le 30 juin 2025, en cas de passage de seuil d'alerte. La rédaction d'un PSH tenu à disposition de l'inspection permet de déroger à ces diminutions directes.

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
1	Identification et connaissance des équipements	Code de l'environnement, article R.512-47	Demande d'action corrective	1 mois
2	Contrôle périodique de l'installation	Code de l'environnement, article R.512-56	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	2 mois
4	Confinement des fuites	Règlement européen du 07/02/2024, article 3.2 et 3.3	Demande d'action corrective	1 mois
5	Détection de fuites	Règlement européen du 07/02/2024, article 6	Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
10	Contrôle de la liste des appareils à pression	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6.III	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	1 mois
11	Inspection périodique (suivi avec plan d'inspection)	Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 13-VI	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	2 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
3	Confinement – Carnet d'entretien des équipements	Code de l'environnement, article R. 543-82
6	Contrôle périodique des équipements	Règlement européen du 07/02/2024, article 5
7	Marque de contrôle	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 6
8	Attestations des opérateurs	Code de l'environnement, article R. 543-78
9	Restrictions d'utilisation de fluides frigorigènes	Règlement européen du 07/02/2024, article 13.3

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

L'inspection a permis de constater que les installations étaient correctement suivies concernant les fréquences de contrôle d'étanchéité des groupes froids. Cependant, les deux plus gros groupes

froids doivent être équipés de systèmes de détection de fuite en continu, ce qui n'est actuellement pas le cas.

Des contrôles réglementaires doivent également faire l'objet de régularisation:

- contrôle périodique des rubriques ICPE 1185 et 2910 soumises à déclaration sous contrôle,
- inspections périodiques de deux installations selon la réglementation des équipements sous pression.

Enfin, l'inspection a été l'occasion de rappeler les procédures à respecter en cas de détection de fuite de fluides frigorigènes (purge, réparation, contrôle d'étanchéité 24h à 1 mois plus tard).

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Identification et connaissance des équipements

Référence réglementaire : Code de l'environnement, article R.512-47
Thème(s) : Situation administrative, Déclaration conforme
Prescription contrôlée : I. - La déclaration relative à une installation est adressée, avant la mise en service de l'installation, au préfet du département dans lequel celle-ci doit être implantée. II. - Les informations à fournir par le déclarant sont : 1° S'il s'agit d'une personne physique, ses nom, prénoms et domicile et, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique, l'adresse de son siège social ainsi que la qualité du déclarant ; 2° L'emplacement sur lequel l'installation doit être réalisée ; 3° La nature et le volume des activités que le déclarant se propose d'exercer ainsi que la ou les rubriques de la nomenclature dans lesquelles l'installation doit être rangée [...]
Constats : La déclaration a été réalisée le 17 février 2021 sur les rubriques ICPE: - 1185-2a (DC) - 340 kg, - 2910-A-2 (DC) - 1,6 MW. L'exploitant avait à l'époque réalisé un dossier justifiant du non classement en rubrique 3450 "fabrication chimique en quantité industrielle" car les impacts étaient jugés comme limités. L'inspection sur site permet de confirmer ce positionnement. La mise en exploitation du site a été réalisée en janvier 2023. Les équipements soumis à la rubrique 1185-2a ont finalement une capacité légèrement différente de celle déclarée en 2021 (437 kg), sans que cela n'ait d'impact sur le régime ICPE opposable (déclaration sous contrôle).
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant devra <u>mettre à jour sa déclaration</u> sur la rubrique 1185 sur internet (https://entreprendre.service-public.gouv.fr/vosdroits/R42920).
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois

N° 2 : Contrôle périodique de l'installation

Référence réglementaire : Code de l'environnement, article R.512-56
Thème(s) : Situation administrative, Réalisation du contrôle périodique
Prescription contrôlée :

Le contrôle périodique de certaines catégories d'installations classées soumises à déclaration, prévu à l'article L. 512-11, est effectué à la demande écrite de l'exploitant de l'installation classée par un organisme agréé dans les conditions fixées par les articles R. 512-61 à R. 512-66. La demande précise la ou les rubriques de la nomenclature dont relèvent les installations à contrôler ainsi que la date de mise en service de chacune d'elles. [...] La périodicité du contrôle est de cinq ans maximum. Toutefois, cette périodicité est portée à dix ans maximum pour les installations dont le système de management environnemental " a été certifié conforme à la norme internationale ISO 14001 par un organisme de certification accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC).
Constats : Le site a été mis en service en janvier 2023. Aucun rapport de contrôle périodique n'a pu être présenté alors que cela doit être réalisé dans les 6 mois suivant la mise en service. Une commande à un organisme agréé a été présentée et ce contrôle sera réalisé le 28 avril 2026, pour les rubriques 1185 et 2910.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant transmettra les rapports de contrôle périodiques relatifs aux rubriques 1185 et 2910 à l'inspection.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective
Proposition de délais : 2 mois

N° 3 : Confinement – Carnet d’entretien des équipements

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 28/12/2015, article R. 543-82
Thème(s) : Produits chimiques, Prévention des fuites
Prescription contrôlée : Article R. 543-82 du code de l'environnement : 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 avril 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 : Des contrôles réalisés par sondage ont été menés sur les installations suivantes : - Groupe froid 2 GF201 : R1234ze, 200 kg, contrôle trimestriel, - Chambre froide 1: R449A, 16.4 kg, contrôle annuel. Les fiches d'intervention sont disponibles depuis fin 2024. Les fiches précédentes ne sont pas disponibles (installations mises en service en 2023). Cependant, il semble que les fréquences de contrôle n'avaient pas initialement été bien identifiées (toutes annuelles).
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Il est rappelé à l'exploitant que les fiches d'intervention doivent être conservées pendant 5 ans.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Confinement des fuites

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 3.2 et 3.3
Thème(s) : Produits chimiques, Prévention des fuites
Prescription contrôlée : Règlement (UE) 2024/573 Article 4 : [...] 3. Les exploitants et les fabricants d'équipements contenant des gaz à effet de serre fluorés ou les exploitants d'installations utilisant des gaz à effet de serre fluorés, ainsi que les entreprises en possession de tels équipements pendant leur transport ou leur stockage, prennent toutes les précautions nécessaires pour éviter le rejet accidentel de ces gaz. Ils prennent toutes les mesures techniquement et économiquement réalisables afin de réduire au minimum les fuites des gaz. [...] 5. Lorsqu'une fuite de gaz à effet de serre fluorés est détectée, les exploitants et les fabricants d'équipements et les exploitants d'installations utilisant des gaz à effet de serre fluorés, ainsi que les entreprises en possession de tels équipements pendant leur transport ou leur stockage, veillent à ce que l'équipement ou l'installation utilisant des gaz à effet de serre fluorés soient réparés sans retard injustifié. Lorsque les équipements font l'objet d'un contrôle d'étanchéité au titre de l'article 5, paragraphe 1, et lorsqu'une fuite dans un équipement a été réparée, les exploitants de l'équipement veillent à ce que l'équipement soit contrôlé par une personne physique certifiée conformément à l'article 10 au plus tôt après l'avoir fait fonctionner pendant 24 heures et au plus tard un mois après la réparation afin de vérifier l'efficacité de celle-ci. Arrêté du 29/02/016 relatif à certains fluides frigorigènes et aux gaz à effet de serre fluorés - Article 5 V.-Toute présomption de fuite de fluide frigorigène donne lieu à une recherche de fuite par méthode de mesures directes : -dans un délai de douze heures si la charge de l'équipement est supérieure ou égale à 500 tonnes équivalent CO ₂ ; -dans un délai de vingt-quatre heures dans les autres cas. Arrêté du 29/02/016 relatif à certains fluides frigorigènes et aux gaz à effet de serre fluorés - Article 7 Dans un délai maximal de 4 jours ouvrés après le contrôle d'étanchéité, des mesures sont mises en œuvre pour faire cesser la fuite ou à défaut l'équipement est mis à l'arrêt puis il est vidangé dans le même délai par un opérateur titulaire de l'attestation de capacité. Si l'équipement est constitué de plusieurs circuits, les circuits ou parties de circuits sur lesquels aucune fuite n'a été constatée peuvent rester en service et seuls les circuits ou parties de circuits sur lesquels la fuite a été constatée sont mis à l'arrêt et vidangés. La remise en service ne peut avoir lieu qu'après réparation de l'équipement. Les dispositions des deux alinéas précédents ne sont pas applicables si la mise à l'arrêt de l'équipement est de nature à porter atteinte à la sécurité ou à la sûreté d'exploitation d'installations classées pour la protection de l'environnement ou d'installations nucléaires de base. Dans ce cas l'équipement ne fait plus l'objet d'opération de recharge en fluide frigorigène jusqu'à réparation. Article R. 543-89 du code de l'environnement : Sous réserve des dispositions de l'article R. 543-90, toute opération de recharge en fluide frigorigène d'équipements présentant des défauts d'étanchéité identifiés est interdite.

Constats :

Sur l'installation appelée Groupe froid 2 - GF201, une fuite a été détectée lors du contrôle du 12/08/2025. L'installation a été mise à l'arrêt (groupes froids redondants sur-capacitaires permettant un arrêt d'une des installations). L'installation n'a pas été vidangée suite à la constatation de fuite (l'exploitant indique que l'arrêt est suffisant pour garantir l'absence de relargage ultérieur). L'arrêté ministériel imposant la purge de l'installation ne s'applique pas aux fluides HFO (fluide contenu dans le groupe froid 2). Cependant cela peut être retenu comme une bonne pratique, en cas de réparation "tardive".

La réparation de fuite a été réalisée le 24/03/2026 (ajout de 14kg de fluide R1234ze) et le contrôle d'étanchéité a été réalisé le même jour.

L'inspection rappelle que ce nouveau contrôle aurait dû être réalisé après avoir fait fonctionner l'installation pendant 24h (et un mois maximum).

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

L'exploitant s'assurera de faire réaliser un nouveau contrôle d'étanchéité d'un groupe froid ayant subi une fuite dans un délai de 24h à 1 mois après la réparation.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 mois

N° 5 : Détection de fuites

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 6

Thème(s) : Produits chimiques, Présence d'un système de détection de fuite

Prescription contrôlée :

Règlement (UE) 2024/573 - Article 6 - Systèmes de détection des fuites :

1. Les exploitants des équipements fixes énumérés à l'article 5, paragraphe 2, points a) à d), qui contiennent des gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I dans des quantités supérieures ou égales à 500 tonnes équivalent CO₂ ou 100 kilogrammes ou plus de gaz inscrits à la section 1 de l'annexe II veillent à ce que ces équipements soient dotés d'un système de détection des fuites permettant d'alerter, en cas de fuite, l'exploitant ou une société assurant l'entretien.

[...]

3. Les exploitants des équipements fixes énumérés à l'article 5, paragraphe 2, points a) à e), soumis au paragraphe 1 ou 2 du présent article veillent à ce que les systèmes de détection des fuites soient contrôlés au moins une fois tous les douze mois pour s'assurer de leur bon fonctionnement.

Arrêté du 29 février 2016 - Article 3 : I. Le système permanent de détection de fuite prévu à l'article 5 du règlement (CE) n° 517/2014 est un système permanent de détection de fuite de HFC fondé sur une méthode de détection de fuite par mesure indirecte conçu et mis en œuvre de façon à permettre le déclenchement de l'alarme, informant l'exploitant de tout défaut d'étanchéité détecté, au plus tard lorsque la fuite conduit à la plus grande des pertes en HFC mentionnées ci-dessous : -50 grammes par heure ; -10 % de la charge, en tonne, du fluide contenu dans l'équipement. II. Par exception au paragraphe I, lorsqu'un système permanent de détection de fuite par mesure indirecte ne peut pas être mis en œuvre pour des raisons techniques, le système permanent de détection de fuite prévu à l'article 5 du règlement (CE) n° 517/2014 est un système permanent de détection de fuite de HFC basé sur des méthodes directes conçu et mis en œuvre de façon à permettre le déclenchement de l'alarme, informant l'exploitant de tout défaut d'étanchéité détecté, au plus tard lorsque la fuite conduit à la plus grande des pertes en HFC mentionnées ci-dessous : -50 grammes par heure ; -10 % de la charge, en tonne, du fluide contenu

dans l'équipement. L'exploitant tient à la disposition des autorités compétentes l'étude justifiant l'impossibilité technique de mise en œuvre d'un système permanent de détection de fuite par mesure indirecte. [...]. III. Par exception aux paragraphes I et II, lorsqu'un système permanent de détection de fuite respectant les dispositions des paragraphes I et II ne peut pas être mis en œuvre pour des raisons techniques, le système permanent de détection de fuite prévu à l'article 5 du règlement (CE) n° 517/2014 est un système permanent de détection de fuites qui analyse au moins un des paramètres suivants : a) La pression ; b) La température ; c) Le courant du compresseur ; d) Les niveaux de liquides ; e) Le volume de la quantité rechargée. Le système permanent de détection de fuite est relié à une alarme informant l'exploitant de tout défaut d'étanchéité détecté. L'exploitant prévoit des mesures correctives afin de détecter au plus vite et limiter les fuites. Il réalise les contrôles d'étanchéité, prévus à l'article 1er, par une méthode de mesure directe à la périodicité prévue à l'article 4. L'exploitant tient à la disposition des autorités compétentes l'étude justifiant l'impossibilité technique de mise en œuvre d'un système permanent de détection de fuite respectant les dispositions prévues au I et II du présent article ainsi que les mesures correctives qu'il met en œuvre afin de détecter au plus vite et limiter les fuites.
Constats : Ce système de détection de fuite doit être présent sur les installations appelées groupe froid 1 et 2 car elles contiennent 200 kg chacune de fluide R1234ze (fluide visé à la section 1 de l'annexe II de règlement F-gaz). Cependant, aucun système de détection de fuite sur ces deux groupes n'est présent.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant devra mettre en place des systèmes de détection de fuite sur les deux installations soumises (groupes froids 1 et 2) et transmettre les caractéristiques des détecteurs à l'inspection.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois

N° 6 : Contrôle périodique des équipements

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 5
Thème(s) : Produits chimiques, Fréquence des contrôles périodiques
Prescription contrôlée : Règlement (UE) 2024/573 : Article 5 : 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. Les équipements hermétiquement scellés ne font pas l'objet de contrôles d'étanchéité à condition qu'ils soient étiquetés comme équipements hermétiquement scellés et qu'ils remplissent l'une des conditions suivantes : a) ils contiennent moins de 10 tonnes équivalent CO₂ de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I; ou b) ils contiennent moins de 2 kilogrammes de gaz à effet de serre fluorés inscrits à la section 1 de l'annexe II. Par dérogation au deuxième alinéa, lorsque des équipements hermétiquement scellés sont installés dans des bâtiments résidentiels, ils ne font pas l'objet de contrôles d'étanchéité lorsque

ces équipements contiennent moins de 3 kilogrammes de gaz à effet de serre fluorés, à condition qu'ils soient étiquetés comme étant hermétiquement scellés. Les appareils de commutation électrique ne font pas l'objet de contrôles d'étanchéité s'ils remplissent l'une des conditions suivantes : a) ils ont un taux de fuite testé indiqué dans les spécifications techniques du fabricant inférieur à 0,1 % par an et sont étiquetés en conséquence ; b) ils sont munis d'un dispositif de contrôle de la pression ou de la densité avec système d'alerte automatique lorsqu'ils sont en service ; c) ils contiennent moins de 6 kilogrammes de gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I. 2. Le paragraphe 1 s'applique aux exploitants et aux fabricants des équipements fixes ci-après qui contiennent des gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I ou à la section 1 de l'annexe II: a) équipements de réfrigération ; b) équipements de climatisation ; c) pompes à chaleur ; d) équipements de protection contre l'incendie ; e) cycles organiques de Rankine ; f) appareils de commutation électrique. 3. Le paragraphe 1 s'applique aux exploitants et aux fabricants des équipements mobiles ci-après qui contiennent des gaz à effet de serre fluorés inscrits à l'annexe I ou à la section 1 de l'annexe II: a) unités de réfrigération des camions frigorifiques et remorques frigorifiques ;[...] 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 CO2 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 CO2 ou plus, mais moins de 500 tonnes équivalent CO2 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 CO2 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 : Les fréquences de contrôle retenues sont correctes et les justificatifs (depuis fin 2024) montrent qu'elles sont respectées (voir constat n°3). Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Marque de contrôle

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 6
Thème(s) : Produits chimiques, Marque de contrôle à apposer
Prescription contrôlée : Arrêté ministériel du 29 février 2016 - Article 6 : Quand il est établi à l'issue du contrôle d'étanchéité que l'équipement ne présente pas de fuites,

l'opérateur appose sur l'équipement la marque de contrôle d'étanchéité. La marque de contrôle d'étanchéité est constituée d'une vignette adhésive ayant la forme d'un disque bleu de diamètre supérieur ou égal à quatre centimètres et conforme au modèle figurant à l'annexe du présent arrêté. Les vignettes sont apposées de manière à être visibles dans les conditions normales d'utilisation des équipements. La nouvelle vignette est substituée à la précédente. La marque de contrôle d'étanchéité indique la date limite de validité du contrôle d'étanchéité prévue à l'article 4 du présent arrêté. Si le contrôle d'étanchéité n'est pas renouvelé avant cette date, l'équipement ne peut faire l'objet d'opération de recharge en fluide frigorigène. Arrêté ministériel du 29 février 2016 - Article 7 : Lorsque des fuites sont constatées lors du contrôle d'étanchéité de l'équipement (y compris contrôle de maintenance) et que l'opérateur ne peut y remédier sur-le-champ, il appose sur l'équipement la marque signalant un défaut d'étanchéité. La marque signalant le défaut d'étanchéité est constituée d'une vignette ayant la forme d'un disque rouge de diamètre supérieur ou égal à quatre centimètres et conforme au modèle figurant à l'annexe du présent arrêté. Cette marque est apposée sur la marque de contrôle d'étanchéité. Dans un délai maximal de 4 jours ouvrés après le contrôle d'étanchéité, des mesures sont mises en œuvre pour faire cesser la fuite ou à défaut l'équipement est mis à l'arrêt puis il est vidangé dans le même délai par un opérateur titulaire de l'attestation de capacité. Si l'équipement est constitué de plusieurs circuits, les circuits ou parties de circuits sur lesquels aucune fuite n'a été constatée peuvent rester en service et seuls les circuits ou parties de circuits sur lesquels la fuite a été constatée sont mis à l'arrêt et vidangés. La remise en service ne peut avoir lieu qu'après réparation de l'équipement. Les dispositions des deux alinéas précédents ne sont pas applicables si la mise à l'arrêt de l'équipement est de nature à porter atteinte à la sécurité ou à la sûreté d'exploitation d'installations classées pour la protection de l'environnement ou d'installations nucléaires de base. Dans ce cas l'équipement ne fait plus l'objet d'opération de recharge en fluide frigorigène jusqu'à réparation.
Constats : Les marques de contrôle des installations "groupe froid 1", "groupe froid 2" et "chambre froide 1" étaient visibles et cohérentes avec les fiches de contrôle d'étanchéité.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Attestations des opérateurs

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 28/12/2015, article R. 543-78
Thème(s) : Produits chimiques, Intervention sur le circuit des fluides frigorigènes
Prescription contrôlée : Article R. 543-78 du code de l'environnement : Tout détenteur d'équipement est tenu de faire procéder à sa charge en fluide frigorigène, à sa mise en service ou à toute autre opération réalisée sur cet équipement qui nécessite une intervention sur le circuit frigorifique par un opérateur disposant de l'attestation de capacité prévue à l'article R. 543-99 ou d'un certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne et traduit en français. L'assemblage d'un équipement ou des circuits contenant ou conçus pour contenir des fluides frigorigènes, y compris l'opération au cours de laquelle les conduites de fluides frigorigènes sont connectées pour compléter un circuit frigorifique, est effectué par un opérateur disposant de l'attestation de capacité prévue à l'article R. 543-99 ou d'un certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne et traduit en français ou par une entreprise certifiée pour les opérations de brasage fort, brasage tendre ou soudure sous réserve que son activité soit

encadrée par un opérateur disposant de l'attestation de capacité prévue à l'article R. 543-99 ou d'un certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne.

Toutefois, le recours à un opérateur n'est pas obligatoire pour la mise en service des équipements à circuit hermétique, préchargés en fluide frigorigène, contenant moins de deux kilogrammes de fluide dès lors que leur mise en service consiste exclusivement en un raccordement à des réseaux électrique, hydraulique ou aéraulique.

Le respect des dispositions du présent article est démontré par la remise d'une copie de l'attestation de capacité mentionnée à l'article R. 543-99 ou du certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne.

Article R. 543-79 du code de l'environnement :

Le détenteur d'un équipement dont la charge en HCFC est supérieure à deux kilogrammes, ou dont la charge en HFC ou PFC est supérieure à cinq tonnes équivalent CO2 au sens du règlement (UE) n° 517/2014 du 16 avril 2014, fait procéder, lors de la mise en service de cet équipement, à un contrôle d'étanchéité des éléments assurant le confinement du fluide frigorigène par un opérateur disposant de l'attestation de capacité prévue à l'article R. 543-99 ou d'un certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne et traduit en langue française.

Constats :

Les opérateurs étant intervenus sur les groupes froids disposaient bien d'une attestation de capacité :

- n° 17373 Eiffage Energie Systèmes Clevia Centre Est,
- n° 108208 Daikin.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : Restrictions d'utilisation de fluides frigorigènes

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 13.3

Thème(s) : Produits chimiques, Interdiction de certains fluides frigorigènes en réfrigération

Prescription contrôlée :

Règlement 2024/573 :

Article 13 - Restrictions d'utilisation ;[....]

3. L'utilisation de gaz à effet de serre fluorés dont le potentiel de réchauffement planétaire est égal ou supérieur à 2 500 pour la maintenance ou l'entretien d'équipements de réfrigération ayant une charge de 40 tonnes équivalent CO2 ou plus est interdite. À partir du 1er janvier 2025, l'utilisation de gaz à effet de serre fluorés dont le potentiel de réchauffement planétaire est égal ou supérieur à 2 500 pour la maintenance ou l'entretien de tout équipement de réfrigération est interdite.

Les interdictions visées au premier alinéa ne s'appliquent pas aux équipements militaires ni aux équipements destinés à des applications conçues pour refroidir des produits à une température inférieure à - 50 °C.

Jusqu'au 1er janvier 2030, les interdictions visées au premier alinéa ne s'appliquent pas aux catégories de gaz à effet de serre fluorés suivantes :

- 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.

Règlement (UE) 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Article 4 : Interdictions relatives aux substances appauvrissant la couche d'ozone :

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 :

Le site n'utilise pas de gaz à effet de serre dont le potentiel de réchauffement planétaire est égal ou supérieur à 2 500.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 10 : Contrôle de la liste des appareils à pression

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 6.III

Thème(s) : Risques accidentels, Liste des appareils à pression

Prescription contrôlée :

L'exploitant tient à jour une liste des récipients fixes, des générateurs de vapeur et des tuyauteries soumis aux dispositions du présent arrêté, y compris les équipements ou installations au chômage. Cette liste indique, pour chaque équipement, le type, le régime de surveillance, les dates de réalisation de la dernière et de la prochaine inspection et de la dernière et de la prochaine requalification périodique.

L'exploitant tient cette liste à la disposition des agents chargés de la surveillance des appareils à pression.

Constats :

La liste des équipements sous pression du site a été mise à jour en janvier 2026. 17 équipements sont soumis dont les équipements associés aux deux groupes froids au R1234ze, deux chaudières au gaz naturel, des cuves d'air comprimé et des autoclaves.

La liste ne comporte pas le régime de surveillance applicable. Il serait également souhaitable d'ajouter le numéro de série des équipements afin de renforcer la traçabilité entre la liste, les documents de suivis et la plaque constructeur.

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

La liste des équipements mise à jour avec les remarques ci-dessus devra être transmise à l'inspection.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 mois

N° 11 : Inspection périodique (suivi avec plan d'inspection)

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/11/2017, article 13-VI

Thème(s) : Risques accidentels, Fréquence et contenu d'une inspection périodique

Prescription contrôlée :

VI. - Lorsqu'elle n'est pas définie dans un guide approuvé, la période maximale entre les inspections périodiques est laissée à l'initiative de l'exploitant sans être supérieure aux périodes maximales mentionnées au V.

L'inspection périodique comporte a minima :

- une vérification extérieure après le cas échéant dépose des dispositifs d'isolation thermique, sauf dispositions particulières prévues par les cahiers techniques professionnels listés en annexe 2, ou "phoniques" des zones portées dans le plan d'inspection avec mise en œuvre de contrôles adaptés aux modes de dégradation, aux emplacements retenus dans le plan d'inspection ;
- une vérification des accessoires de sécurité ;
- l'inspection des accessoires sous pression selon des dispositions comparables à celles des équipements auxquels ils sont attachés (générateur, récipient, tuyauterie) ou spécifiques à la famille d'accessoires.

Constats :

Deux équipements ont une date limite d'inspection périodique dépassée (04/08/2025) : autoclave Stéris et lyophilisateur.

Cependant, l'exploitant a justifié des points suivants :

- commande passée à l'APAVE pour réalisation des inspections périodiques le 18 juin 2025 : réalisation impossible car les plans de contrôle n'avaient pas été réalisés,
- plan de contrôle pour le lyophilisateur réalisé début 2026 et inspection en cours lors de l'inspection,
- plan de contrôle commandé pour l'autoclave mais contraintes liées au décalorifugeage et la mise en place de trappe d'accès : situation qui doit être régularisée en avril 2026.

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

L'exploitant **fera réaliser l'inspection périodique de son autoclave sous un mois maximum et transmettra les rapports d'inspection périodique des deux équipements à l'inspection.**

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective

Proposition de délais : 2 mois