PRÉFET
DE LA DRÔME
Liberté
Égalité
Fraternité

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

Unité interdépartementale Drôme/Ardèche
Plateau de Lautagne
3 Avenue des Langories
26000 Valence

Valence, le 01/04/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 13/03/2025

Contexte et constats

Publié sur GÉORISQUES

Société HAUPT PHARMA LIVRON

1 rue Comte de Sinard
26250 Livron-Sur-Drôme

Référence : 20250324-RAP-DAEN0373
Code AIOT : 0006107213

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 13/03/2025 dans l'établissement HAUPT PHARMA LIVRON implanté 1 rue Comte de Sinard 26250 Livron-sur-Drôme. L'inspection a été annoncée le 18/02/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (https://www.georisques.gouv.fr/).

Cette visite a eu lieu dans le cadre de l'opération coup de poing de l'inspection des installations classées de la DREAL Auvergne-Rhône-Alpes sur la thématique du risque incendie dans les entrepôts de matières combustibles soumis à déclaration.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- HAUPT PHARMA LIVRON
- 1 rue Comte de Sinard 26250 Livron-sur-Drôme
- Code AIOT : 0006107213
- Régime : Déclaration avec controle
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La société HAUPT Pharma appartient au groupe ADRAGOS Pharma GmbH depuis septembre 2021.
Le site de Livron-sur-Drôme existe depuis 1918 (Rhône Poulenc initialement).
Le site est sous-traitant de l'industrie pharmaceutique et fabrique essentiellement des médicaments génériques humains et vétérinaires :

- 10 % de suppositoires avec 2 lignes de fabrication (3 machines de remplissage) soit environ 30 millions par an,
- 90 % d'ampoules injectables stériles (de 1 ml à 10 ml avec 20 ml en projet) avec 4 lignes de remplissage (aseptique ou stérilisation après remplissage), 3 lignes d'inspection et 3 lignes de conditionnement, soit environ 130 millions par an.

13 M€ ont été investis dans l'outil de production depuis 2023.
Les clients principaux sont les hôpitaux français.
250 personnes travaillent sur le site en 3 × 8.
17 000 m² de bâtiments (environ 18 m de haut) sont présents sur 22 000 m² de terrain.

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
  - le constat établi par l'inspection des installations classées ;
  - les observations éventuelles ;
  - le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
  - le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à Monsieur le Préfet ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le 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 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 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 présente inspection (1)	Délais
1	Situation administrative	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 1	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	1 mois
2	Etat des matières stockées Ou Registre entrée/sortie	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 1.4 de l'annexe II	Demande d'action corrective	3 mois
3	Plan de défense incendie / Consignes de sécurité	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 23 de l'annexe II	Demande d'action corrective, Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
4	Contrôle périodique	Code de l'environnement du 29/11/2018, article R.512-55	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	3 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
5	Etude des flux thermiques Si 1510	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe VIII	Sans objet
6	Rétention	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 11 de l'annexe II	Sans objet
7	Consommation d'eau	Arrêté Ministériel du 10/03/1997, article 5.2	Sans objet

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

Le site est un établissement ancien qui est bien tenu.
Plusieurs non-conformités ont été détectées durant l'inspection :
– la mise à jour des rubriques ICPE n'a jamais été réalisée,
– les fiches de données de sécurité ne sont pas à jour,
– l'exploitant ne possède pas de plan de défense incendie,
– l'exploitant n'a jamais fait réaliser le contrôle périodique lié à la rubrique 1510...

Il est à noter que 500 tonnes de produits combustibles ne semblaient pas être présentes le jour de l'inspection mais le recensement des IPD (**I**nstallation **P**ourvues de toitures, **D**édiées au stockage de combustibles) n'a jamais été réalisé suite à l'évolution réglementaire post-lubrizol.
Le site est régulièrement déclaré sous la rubrique 1510-3.

2-4) Fiches de constats

N° 1 **:** Situation administrative

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 1
Thème(s) : Risques accidentels, Évolutions réglementaires
Prescription contrôlée : Le présent arrêté s'applique aux entrepôts couverts déclarés, enregistrés ou autorisés au titre de la rubrique n° 1510 de la nomenclature des installations classées. Rubriques récépissé déclaration du 05/11/2013 : – 1220-3 – déclaration – cuve de 2 t d'oxygène – 1510.3 – déclaration avec contrôle périodique – volume de l'entrepôt de 16 000 m^3 – 2921-1-b – déclaration – TAR en circuit ouvert de 770 kW – 2925 – déclaration – 56,6 kW (8,6 kW pour les batteries de traction et 48 kW pour les batteries stationnaires) – 3450 ?
Constats : Un point complet a été réalisé avec l'exploitant concernant les rubriques ICPE. Rubriques récépissé déclaration du 05/11/2013 : – 1220-3 – déclaration – cuve de 2 t d'oxygène ==> la rubrique 1220 n'existe plus, elle a été remplacée par la rubrique 4725 – 1510.3 – déclaration avec contrôle périodique – volume de l'entrepôt de 16 000 m^3 ==> l'exploitant déclare lors de la visite d'inspection qu'il ne pense pas avoir plus de 500 tonnes de matières combustibles. Pour rappel, la rubrique 1510 a évolué suite aux textes dits « post-lubrizol » en introduisant la notion d'IPD (Installation Pourvue d'une Toiture et dédiée au stockage). Pour déterminer le périmètre pouvant conduire à un classement ICPE au titre de la rubrique 1510, il convient de recenser les IPD puis identifier les différents groupes d'IPD et exclure les groupes d'IPD qui constituent une exception prévue par le libellé de la rubrique 1510. Le périmètre final est à prendre en compte au niveau des tonnages et des volumes pour la rubrique 1510. De plus, les stockages liés aux rubriques 1511, 1530, 1532, 2662 et 2663 peuvent dorénavant être classés tous en 1510 selon la configuration du site. Les produits combustibles présents sur l'ensemble du site semblent ne pas atteindre les 500 tonnes mais ce point devra être regardé précisément. L'exploitant n'a pas réalisé l'exercice de recensement. Les matières combustibles à comptabiliser comprennent les rubriques 4XXX (double classement) ainsi que les contenants et emballages, même vides. Tous les bâtiments sont proches les uns des autres sans paroi coupe-feu les séparant. Le site est organisé comme suit : – bâtiment 5 (1963) : stockage matières premières et produits finis (3 871 m^2),

– bâtiment 28 (accolé au bâtiment 5) : production ampoules - suppositoires (4 668 m²),
– bâtiment 9 (accolé au bâtiment 28) : inutilisé avec du stockage de machines (2 120 m²),
– bâtiment 12 : production ampoules, chaudière vapeur, production eau purifiée (3 686 m²),
– bâtiments 19 à 24 : maintenance, informatique,
– bâtiments 25 et 26 : laboratoire de physico-chimie,
– bâtiments 14 et 18 : laboratoire de microbiologie...

– 2921-1-b - déclaration - TAR en circuit ouvert de 770 kW - l'exploitant a arrêté sa tour entre 2010 et 2015 et avait déclaré la cessation à l'administration. Celle-ci a été remplacée par un groupe froid sans ammoniac.

– 2925 - déclaration - 56,6 kW (8,6 kW pour les batteries de traction et 48 kW pour les batteries stationnaires) ==> la rubrique 2925 a évolué et l'exploitant ne s'est pas positionné

– 3450 ==> aucune transformation chimique ni biologique n'est réalisée, seul du mélange ou de la dissolution est réalisé sur le site. L'exploitant n'est pas soumis aux rubriques liées à la directive IED.

Lors du tour de site, des containers froids et une chambre froide à 5 °C ont été constatés, en cas de non classement en 1510, la rubrique 1511 pourra être analysée.

Non-conformité 1 : L'exploitant ne s'est pas positionné sur la rubrique 1510 suite aux évolutions réglementaires post-lubrizol.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :
L'exploitant doit faire un point complet, sous 1 mois, sur les rubriques ICPE de son établissement (positionnement 1510, remplacement rubrique 1220 par 4725, arrêt rubrique 2921, évolution rubrique 2925...).

Il est à noter que si le site n'est plus soumis à la rubrique 1510, l'exploitant doit entamer une cessation d'activité (article R.512-66-1 du code de l'environnement et point 1.8.6 de l'annexe II de l'arrêté ministériel du 11/04/2017).

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° 2 **:** Etat des matières stockées Ou Registre entrée/sortie

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 1.4 de l'annexe II

Thème(s) : Risques accidentels, Gestion des risques

Prescription contrôlée :
1.4.II. - Dispositions applicables aux installations à déclaration :
L'exploitant tient à jour un état des matières stockées.
L'exploitant dispose, sur le site et avant réception des matières, des fiches de données de sécurité pour les matières dangereuses, prévues dans le code du travail.
Ces documents sont tenus en permanence, de manière facilement accessible, à disposition des services d'incendie et de secours et de l'inspection des installations classées.

Constats :
L'exploitant tient bien à jour un inventaire des produits stockés avec leur localisation. Les stocks peuvent être en pièces ou en kg. Le stock est géré en dynamique et des inventaires tournants sont

réalisés d'août à décembre chaque année.
En revanche, cette liste ne s'apparente pas à un état des stocks, donnant les typologies de produits et leur quantité (il s'agit d'un listing de références).
Environ 69 tonnes de produits semblaient être présentes dans le bâtiment 5 le jour de l'inspection.

L'inspection des installations classées considère qu'il n'y a pas d'écart formel sur l'état des matières stockées.
Néanmoins, au regard des précisions apportées pour les installations relevant du régime de l'enregistrement et des attentes habituelles des services d'incendie et de secours, l'exploitant est invité à apporter des améliorations à son inventaire pour mieux mettre en évidence les quantités stockées par typologie de produits.

L'exploitant dispose des fiches de données de sécurité des matières réceptionnées, certaines ont été regardées par échantillonnage :
– acide alginique - fiche du 27/05/2010 : pas de mention de dangers,
– Clearklens Bi-spore VH26 - fournisseur DIVERSEY - fiche du 31/10/2018 - mention de dangers : H319,
– Polyglykol 1000 - fournissuer CLARIANT - fiche du 17/11/2010 : pas de mention de dangers.
Il est à noter que l'annexe II du règlement REACH (2020/878) a été modifiée et que ce règlement est applicable depuis le 1er janvier 2021. Les fiches de données de sécurité établies conformément au règlement 2015/830 pouvaient continuer d'être fournies seulement jusqu'au 31 décembre 2022.

Non-conformité 2 : L'exploitant ne possède pas les fiches de données de sécurité à jour pour les matières premières et produits stockés.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :
L'exploitant doit s'assurer, sous 3 mois, qu'il possède toutes les fiches de données de sécurité, récentes, pour toutes les matières premières et tous les produits présents sur le site.

Il est fortement conseillé d'établir un état des stocks par typologie de produits, comprenant les quantités présentes et leur localisation, notamment pour les services de secours incendie, en cas d'incident.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois

N° 3 **:** Plan de défense incendie / Consignes de sécurité

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 23 de l'annexe II

Thème(s) : Risques accidentels, Gestion des risques

Prescription contrôlée :
Pour tout entrepôt (DC, E ou A), un plan de défense incendie (PDI) est établi par l'exploitant, en se basant sur les scénarios d'incendie les plus défavorables d'une unique cellule.

Ce plan de défense incendie est décrit au point 23 de l'annexe II de l'arrêté ministériel du 11 avril 2017.

Il prévoit en outre les modalités selon lesquelles les fiches de données de sécurité sont tenues à

disposition du service d'incendie et de secours et de l'inspection des installations classées et, le cas échéant, les précautions de sécurité qui sont susceptibles d'en découler.
Constats : Le responsable environnement étant actuellement absent et toute l'équipe de direction étant nouvelle, l'exploitant ne sait pas si un plan de défense incendie existe. **Non-conformité 3 : L'exploitant n'a pas pu montrer de plan de défense incendie (PDI) lors de la visite d'inspection.** **Ce PDI est obligatoire depuis le 31 décembre 2023.**
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant doit fournir la preuve, sous 3 mois, qu'un plan de défense incendie complet et conforme au point 23 de l'annexe II de l'arrêté ministériel du 11 avril 2017 existe bien sur son site.
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° 4 **:** Contrôle périodique

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 29/11/2018, article R.512-55
Thème(s) : Risques accidentels, Exigence réglementaire
Prescription contrôlée : L'installation est soumise à des contrôles périodiques par des organismes agréés dans les conditions définies par les articles R. 512-55 à R. 512-60 du Code de l'environnement. 1510 à DC (AM 11/04/2017) : article 1 : Ces contrôles ont pour objet de vérifier la conformité de l'installation aux prescriptions de la présente annexe, lorsqu'elles lui sont applicables. Ils sont listés en annexe III du présent arrêté. […] L'exploitant conserve le rapport de visite que l'organisme agréé lui adresse dans le dossier installations classées prévu au présent point 1.2. Si le rapport fait apparaître des non-conformités aux dispositions faisant l'objet du contrôle, l'exploitant met en œuvre les actions correctives nécessaires pour y remédier. Ces actions ainsi que leurs dates de mise en œuvre sont formalisées et conservées dans le dossier susmentionné.
Constats : L'exploitant n'avait pas connaissance de la réglementation applicable aux installations classées soumises à déclaration avec contrôle périodique. Le site n'étant pas certifié ISO 14001, ce contrôle périodique doit être réalisé tous les 5 ans. **Non-conformité 4 : L'exploitant ne réalise pas un contrôle périodique des installations liées à la rubrique 1510 conformément aux dispositions de l'article 1.8.1 de l'annexe II de l'arrêté ministériel du 11/04/2017.**
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant doit faire réaliser le contrôle périodique, sous 3 mois maximum, et faire parvenir les conclusions de ce dernier à l'inspection. Pour information la liste des organismes agréés est accessible à partir du lien suivant : https://aida.ineris.fr/inspection-icpe/regimes/declaration/controle-periodique-certaines-installations-classees-soumises-a.

Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 5 **:** Etude des flux thermiques Si 1510

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe VIII
Thème(s) : Risques accidentels, Gestion des risques
Prescription contrôlée : Si : - installations à déclaration qui étaient déjà soumises à la rubrique 1510 avant le 1er juillet 2017 ⇒ étude à fournir avant le 1er janvier 2026 ; - installations à enregistrement (ou autorisation) qui étaient déjà soumises à la rubrique 1510 avant le 1er janvier 2021 ⇒ étude obligatoire depuis le 1er janvier 2023 ; - installations nouvellement soumises à la rubrique 1510 en vertu du décret n° 2020-1169 du 24 septembre 2020 modifiant la nomenclature (A, E obligatoire depuis le 1er janvier 2023 ou D avant le 1er janvier 2026) ; Les dispositions de l'annexe VIII sont applicables : à savoir : L'exploitant élabore une étude visant à déterminer les distances correspondant à des effets thermiques en cas d'incendie de 8 kW/m². Les distances sont au minimum soit celles calculées, à hauteur de cible ou à défaut à hauteur d'homme, pour chaque cellule en feu prise individuellement par la méthode FLUMILOG compte-tenu de la configuration du stockage et des matières susceptibles d'être stockées (référencée dans le document de l'INERIS « Description de la méthode de calcul des effets thermiques produits par un feu d'entrepôt », partie A, réf. DRA-09-90 977-14553A) si les dimensions du bâtiment sont dans son domaine de validité, soit celles calculées par des études spécifiques dans le cas contraire. Cette étude est tenue à la disposition de l'inspection des installations classées, et pour les installations soumises à déclaration, des organismes de contrôle.
Constats : L'installation a été déclarée avant le 1er juillet 2017, une étude des flux thermiques est donc à produire avant le 1er janvier 2026 (absence d'étude de flux thermiques réalisée lors de la déclaration initiale). En fonction des conclusions de cette étude, l'exploitant veillera à se positionner sur les éventuelles mesures à prendre (dispositions prévues par le point 2. de l'annexe VIII). L'exploitant a bien été informé de l'échéance du 1er janvier 2026.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Il est rappelé à l'exploitant qu'il doit réaliser avant le 1er janvier 2026 une étude des flux thermiques par la méthode Flumilog.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 **:** Rétention

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article 11 de l'annexe II
Thème(s) : Risques accidentels, Gestion des risques

Prescription contrôlée : 1510 (AM 11/04/2017) : point 11 de l'annexe II : Pour tout entrepôt (DC, E ou A), toutes mesures sont prises pour recueillir l'ensemble des eaux et écoulements susceptibles d'être pollués lors d'un sinistre, y compris les eaux utilisées pour l'extinction d'un incendie et le refroidissement, afin que celles-ci soient récupérées ou traitées afin de prévenir toute pollution des sols, des égouts, des cours d'eau ou du milieu naturel. Ce confinement peut être réalisé par des dispositifs internes ou externes aux cellules de stockage. Les dispositifs internes sont interdits lorsque des matières dangereuses sont stockées.
Constats : Le site existe depuis des années, il a d'abord été encadré par des arrêtés préfectoraux d'autorisation du 16 juillet 1963, du 12 juillet 1971 et du 5 juillet 1973. Le site est ensuite passé sous le régime de la déclaration par récépissé de déclaration n° 2013/59 du 5 novembre 2013. En fonction de l'âge de l'installation, la prescription sur les rétentions (dispositif de confinement) n'est pas applicable.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Consommation d'eau

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 10/03/1997, article 5.2
Thème(s) : Risques chroniques, Eau
Prescription contrôlée : Toutes dispositions doivent être prises pour limiter la consommation d'eau.
Constats : Un point rapide a été fait avec l'exploitant concernant la consommation d'eau de l'établissement. Un forage (avec 3 puits dont 1 non utilisé) est présent sur le site pour l'eau utilisée pour la vapeur industrielle. La consommation pour l'année 2024 était de 105 000 m^3. L'exploitant utilise également l'eau du réseau pour la production d'eau purifiée et les sanitaires de l'établissement. La consommation pour l'année 2024 était de 22 600 m^3. 99 % de l'eau utilisée se retrouve dans le produit fini. **En fonction de la masse d'eau où le forage prélève l'eau, le site peut être potentiellement concerné par des restrictions en matière de consommation d'eau lors des périodes de sécheresse.**
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant précisera à l'inspection sous 1 mois dans quelle masse d'eau le prélèvement du forage est réalisé.
Type de suites proposées : Sans suite