



**PRÉFET
DE LOIR-ET-CHER**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement
Centre-Val de Loire**

Unité interdépartementale d'Indre-et-Loire et de Loir-et-Cher
34 avenue Maunoury
BP 60723
41007 Blois Cedex

Blois, le 21/10/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 08/10/2025

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

INNOTHERA

rue René Chantereau
L'Isle vert
41150 Valloire-Sur-Cisse

Références : VAT20250450
Code AIOT : 0010003806

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 08/10/2025 dans l'établissement INNOTHERA implanté Rue René Chantereau CHOUZY SUR CISSE 41150 Valloire-sur-Cisse. L'inspection a été annoncée le 10/09/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- INNOTHERA
- Rue René Chantereau CHOUZY SUR CISSE 41150 Valloire-sur-Cisse
- Code AIOT : 0010003806
- Régime : Déclaration avec contrôle
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Le site Innothera de Chouzy sur Cisse fabrique des médicaments secs et liquides.

Innothera est groupe français indépendant (6ème groupe français indépendant). Il s'agit du seul groupe présent dans le textile médical et le médicament. Le site de Chouzy ne fabrique que les médicaments.

Le groupe Innothera emploie 1500 personnes.

Plus de 96% du CA réalisé à l'export (115 pays). Innothera déploie des médicaments, fortement concurrencés en France par les génériques et remboursements (domaine d'expertise : "pathologies féminines").

Le chiffre d'affaires de 2024 pour la partie médicaments a été de 136 M€.

En 2022 le groupe a acquis le laboratoire GIBAUD (prothèses, orthèses).

Le siège social du groupe est basé à Arcueil. Deux usines opèrent pour le groupe : Nomexy (Vosges) et Chouzy sur Cisse.

Le site de Chouzy sur Cisse emploie 270 personnes réparties en équipes 7 jours sur 7.

Les activités exercées sont :

- développement industriel et galénique, analytique
- production
- distribution

Il produit 12 médicaments dans 360 présentations.

Le site n'est ni ISO 9000 ni ISO 140001 mais exécute les dispositions du référentiel qualité spécifique aux activités pharmaceutiques : "bonnes pratiques de fabrication". Il fait l'objet d'inspections triennales par l'ANSM et les autorités de santé.

La circulation des matières premières/produits finis sur le site est la suivante :

=> réception/prélèvement : magasin des articles de conditionnement / Galerie / Magasin des matières premières

=> unité de fabrication des formes sèches, ou unités capsules molles

=> unité de conditionnement (emballages, notices..), garantie de la tenue des médicaments.

=> magasin des produits finis (regroupement par pays d'envoi).

Le site est classé 1510 (entrepôts) pour les matières premières et articles de conditionnement, les produits finis.

Le site dispose d'une surface couverte de 17000 m2.

Contexte de l'inspection :

- Pollution

Thèmes de l'inspection :

- AR - 7
- Eau de surface
- Eaux souterraines
- Risque incendie
- Stratégie de défense incendie

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 <u>présente</u> inspection ⁽¹⁾	Proposition de délais
1	Contrôles périodiques- champ d'application	Code de l'environnement du 08/10/2025, article R512-55	Demande d'action corrective	60 jours
3	Contrôles périodiques - périodicité	Code de l'environnement du 08/10/2025, article R512-57	Demande d'action corrective	60 jours
6	Champ d'application AM 11/04/2017	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe VI-I	Demande d'action corrective	60 jours
7	Plan des réseaux	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 1.6.1	Demande d'action corrective	60 jours
10	Eaux domestiques	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 1.6.5	Demande de justificatif à l'exploitant	60 jours
12	Confinement - dispositifs	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 11	Demande d'action corrective	60 jours
13	Confinement s - rejets	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 11	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	60 jours
15	Poteaux incendie	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 13	Demande d'action corrective	60 jours
17	RIA	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 13	Demande d'action corrective	60 jours
18	Disponibilités des équipements	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 13	Demande d'action corrective	60 jours
19	Rétentions	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 10	Demande d'action corrective	60 jours
20	Foudre	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 10	Demande d'action corrective	60 jours

(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
2	Contrôles périodiques - modalités	Code de l'environnement du 08/10/2025, article R512-56	Sans objet
4	Contrôles périodiques - délai	Code de l'environnement du 08/10/2025, article R512-58	Sans objet
5	Contrôles périodiques - archivage	Code de l'environnement du 08/10/2025, article R512-59	Sans objet
8	Bac de disconnexion	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 1.6.2	Sans objet
9	Caractéristiques générales de l'ensemble des rejets	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 1.6.3	Sans objet
11	Rubrique 2.1.5.0	Code de l'environnement du 08/10/2025, article Article R214.1	Sans objet
14	Détection incendie	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 12	Sans objet
16	Extincteurs	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 13	Sans objet

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

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

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Contrôles périodiques-champ d'application

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 08/10/2025, article R512-55
Thème(s) : Situation administrative, Contrôles périodiques
Prescription contrôlée : Les installations classées pour la protection de l'environnement soumises à l'obligation de contrôle périodique prévu à l'article L. 512-11 sont fixées à l'annexe de l'article R. 511-9.
Constats : Les installations classées relevant de contrôles périodiques sont les suivantes : - 1510.3 : - 2910.A.2 - 1185.2.a

Pour information, les autres activités relevant de la nomenclature des ICPE sont les suivantes : - 2515 (Déclaration) - 2563 (non classée) - 4110-2-b (non classée) : surestimation à la déclaration initiale. Seuls les produits de laboratoire et contrôle qualité. Le rapport de contrôle périodique des installations relevant de la rubrique 1510 (contrôle du 22/11/2024) a relevé une ANC (autre non-conformité) : "Dépassement de la capacité du volume d'entrepôt déclarée de 42 363 m3, au regard des éléments communiqués lors du contrôle des installations aboutissant à une capacité maximale totale de stockage évaluée à 46 782,5 m3, sans toutefois dépasser la valeur du pallier supérieur du régime de l'enregistrement de 50 000 m3" Lors de la visite d'inspection, l'exploitant a indiqué prévoir de revoir les volumes de stockages. L'inspection a expliqué que l'exploitant devra réaliser une télédéclaration ICPE pour modifier le volume de stockage. Constat : Dépassement de la capacité déclarée d'entreposage (rubrique 1510).
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 60 jours

N° 2 : Contrôles périodiques - modalités

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 08/10/2025, article R512-56
Thème(s) : Situation administrative, Contrôles périodiques
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.
Constats : Dans les rapports de contrôle périodique pour les rubriques 1510-2-c, 2910-a-2 et 1185 consultés par l'inspection, figure la demande de l'exploitant datée et signée qui indique le numéro de rubrique de la nomenclature dont relèvent les installations à contrôler ainsi que la date de mise en service de chacune d'elles. Pas d'écart constaté.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Contrôles périodiques - périodicité

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 08/10/2025, article R512-57
Thème(s) : Situation administrative, Contrôles périodiques
Prescription contrôlée :

I. - 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) ou par tout autre organisme d'accréditation signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral établi par la coordination européenne des organismes d'accréditation ("European Cooperation for Accreditation" ou "EA"). II. - Sont dispensées du contrôle prévu au I les installations exploitées par une organisation bénéficiant d'un enregistrement en application du règlement (CE) n° 1221/2009 du 25 novembre 2009 concernant la participation volontaire des organisations à un système communautaire de management environnemental et d'audit ("EMAS"), sous réserve que la déclaration environnementale établie par cette organisation en application de ce règlement couvre la conformité des installations classées à la réglementation.

Constats :

Les dates des contrôles périodiques réalisés sont les suivantes :

Rubrique	D a t e d u c o n t r ô l e	Prestataire	D a t e d u c o n t r ô l e p r é c é d e n t	
1510-2-c	22/11/2024	B U R E A U V E R I T A S	02/08/2019	
2910-A-2	22/11/2024	B U R E A U V E R I T A S	02/08/2019	
1185.2.a	non réalisé	-	15/05/2018	

L'exploitant a indiqué ne pas avoir encore fait réaliser le contrôle périodique des installations relevant de la rubrique 1185 car le bureau d'études lui a conseillé de mettre à jour la situation de ces installations au préalable. L'exploitant explique que lors des opérations de maintenance des groupes froid, il cible les gaz à date courte d'interdiction. Il indique que le retrofit des circuits est possible mais non accessible économiquement.

Sur le site se trouvent de nombreuses salles climatisées. Une mutualisation des groupes froids générateurs d'eau glacée a été mise en place : 1 seul groupe froid (au lieu de 4 précédemment) tourne en hiver depuis 2019. L'exploitant a indiqué avoir créé le registre de suivi en 2019 suite à la remarque émise lors du contrôle périodique (non vérifié par l'inspection). Un groupe froid a été enlevé.

Constat : le contrôle périodique des installations relevant de la rubrique ICPE 1185 n'a pas été réalisé dans les 5 ans suivant le précédent contrôle.

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

L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de

répondre au constat formulé. En cas de sollicitation de délais de mise en œuvre des actions correctives en réponse à ce constat, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées un plan d'actions dûment motivé.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 60 jours

N° 4 : Contrôles périodiques - délai

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 08/10/2025, article R512-58

Thème(s) : Situation administrative, Contrôles périodiques

Prescription contrôlée :

Lorsqu'une installation non classée ou, relevant du régime de la déclaration sans contrôle périodique et régulièrement mise en service, vient à être soumise à l'obligation de contrôle périodique en vertu d'un décret modifiant la nomenclature des installations classées, l'exploitant procède à ce contrôle au plus tard deux ans après la date de publication du décret modifiant la nomenclature.

Constats :

Constat au 07/10/2025 sur les activités soumises à DC :

Rubrique	Date de la déclaration initiale	Date du décret de modification de la nomenclature	Date du 1er contrôle	Constat
1510	12/05/2003	08/06/2006	28/11/2012	non conforme
2910	10/01/2011	08/06/2006	28/11/2012	non conforme
1185	06/07/2016 (4802)	03/03/2014 (création 4802)	15/05/2018	conforme

Constat : les contrôles périodiques des installations relevant des rubriques 1510 et 2910 n'ont pas été réalisés au plus tard deux ans après la date de publication du décret modifiant la nomenclature.

Compte-tenu qu'il n'est pas résorbable, ce constat est abandonné.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Contrôles périodiques - archivage

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 08/10/2025, article R512-59
Thème(s) : Situation administrative, Contrôles périodiques - archivage
Prescription contrôlée : L'exploitant tient les deux derniers rapports à la disposition de l'inspection des installations classées dont il relève en application des articles R. 514-1 à R. 514-3.
Constats : Lors de la visite d'inspection, l'exploitant a présenté les deux derniers rapports de contrôle périodiques des installations relevant des rubriques 1510 et 2910 (2/8/2019) . Un seul contrôle a été réalisé pour les installations relevant de la rubrique 1185 (et un contrôle complémentaire). Pas d'écart constaté.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Champ d'application AM 11/04/2017

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe VI-I
Thème(s) : Situation administrative, Champ d'application AM 11/04/2017
Prescription contrôlée : I. Pour les entrepôts déclarés avant le 30 avril 2009 et sans préjudice des dispositions déjà applicables, seules les dispositions des points 1 « (à l'exception du point 1.1.pour les installations bénéficiant des droits acquis) », 3.1, 3.4, 3.5, 8, 9 sauf alinéas 7 à 9, 10 modifié comme indiqué ci-après, 13, 14 (alinéa 4), 15 (sauf alinéas 2 et 4), 16, 19, 20, 21, 22,« , 23, » 24, 25, 26 de l'annexe II du présent arrêté sont applicables en tenant compte des modalités particulières d'application définies au II ci-dessous pour les points 3.4 et 13 de l'annexe II.
Constats : Constat au 08/10/2025 : Par sondage, l'inspection a consulté le rapport de contrôle périodique des activités relevant de la rubrique 1510 (contrôle du 22/11/2024). Il ne prend pas en compte l'article précité notamment pour l'article 13 qui, pour les installations à déclaration, est modifié. Constat : le rapport de contrôle périodique des installations 1510 ne se base pas sur le référentiel applicable.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de répondre au constat formulé. En cas de sollicitation de délais de mise en œuvre des actions correctives en réponse à ce constat, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées un plan d'actions dûment motivé.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 60 jours

N° 7 : Plan des réseaux

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 1.6.1
Thème(s) : Risques chroniques, Plan des réseaux
Prescription contrôlée : Un schéma de tous les réseaux et un plan des égouts sont établis par l'exploitant, régulièrement mis à jour, notamment après chaque modification notable, et datés. Le plan des réseaux d'alimentation et de collecte fait notamment apparaître : - l'origine et la distribution de l'eau d'alimentation ; - les dispositifs de protection de l'alimentation (bac de disconnexion, implantation des disconnecteurs ou tout autre dispositif permettant un isolement avec la distribution alimentaire, etc.) ; - les secteurs collectés et les réseaux associés ; - les ouvrages de toutes sortes (vannes, compteurs, etc.) ; - les ouvrages d'épuration interne avec leurs points de contrôle et les points de rejet de toute nature (interne ou au milieu). « Ces plans sont tenus à la disposition des services d'incendie et de secours en cas de sinistre et sont annexés au plan de défense incendie défini au point 23 de la présente annexe. »
Constats : Par courriel du 06/10/2025, l'exploitant a transmis le plan des réseaux d'eaux du site. La légende indique que les eaux concernées sont : - les eaux pluviales, - les eaux usées, - les eaux "chargées antibiotiques". L'exploitant a précisé les points suivants : - les réseaux sont séparés pour ce qui concerne les lavages des machines ou des contenants. Tout ce qui a contenu des antibiotiques est contenu dans une cuve de stockage qui est pompée et incinérée en cimenterie. L'origine de ces effluents est l'activité de "l'unité capsule molle". En 2016, une station biologique à filtre planté de roseaux a été réalisée. Les effluents de l'établissement (eaux de lavage et eaux du procédé Tot'Héma à une proportion de 80%) sont relevés par un poste de relevage via une canalisation souterraine qui passe sous la route de la Champagne. Les eaux de pluie recueillies sur le site (eaux de toiture, eaux de voiries et eaux de drainages) sont déversées par 5 exutoires dans le fossé qui longe la route de la Champagne, et qui sont collectées en un point unique et sont dirigées gravitairement ont dans le bassin d'orage situé de l'autre côté de la route (1500 à 2050 m3 de capacité). Ce bassin est ouvert en fonctionnement nominal. Il se rejette dans un fossé enherbé. Il y a une vanne de fermeture (manuelle) en sortie de bassin, elle figure sur le plan. Cependant, une partie des eaux pluviales bypass le bassin de confinement, voir point de contrôle n°13. Constat : le plan des réseau ne fait pas figurer les canalisations d'alimentation en eau, compteurs et dispositifs de protection du réseau, ni les canalisations d'eaux domestiques.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de répondre au constat formulé. En cas de sollicitation de délais de mise en œuvre des actions correctives en réponse à ce constat, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées un plan d'actions dûment motivé.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 60 jours

N° 8 : Bac de disconnexion

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 1.6.2
Thème(s) : Risques chroniques, Bac de disconnexion
Prescription contrôlée : Par ailleurs, un ou plusieurs réservoirs de coupure ou bacs de disconnexion ou tout autre équipement présentant des garanties équivalentes sont installés afin d'isoler les réseaux d'eaux industrielles et pour éviter des retours de produits non compatibles avec la potabilité de l'eau dans les réseaux d'eau publique ou dans les nappes souterraines. Le bon fonctionnement de ces équipements fait l'objet de vérifications au moins annuelles.
Constats : Constat au 08/10/2025 : Pour mémoire, le rapport de contrôle des installations relevant de la rubrique 2910 relève une non conformité (non majeure) : "Absence d'un dispositif anti-retour sur le raccordement à une nappe d'eau ou au réseau public(réseau d'alimentation en eau potable)" Le site dispose de plusieurs arrivées d'eau (de ville) et compteurs/disconnecteurs suivants : - au niveau de l'entrée historique du site ; - au niveau de l'activité "conditionnement" (bâtiments années 90) ; - au niveau de l'alimentation de la réserve d'eau pour les RIA. L'exploitant a indiqué que les dispositifs de disconnection sont contrôlés annuellement. L'inspection a constaté sur site la mise en place de ces équipements. Pas d'écart constaté.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : Caractéristiques générales de l'ensemble des rejets

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 1.6.3
Thème(s) : Risques chroniques, Caractéristiques générales de l'ensemble des rejets
Prescription contrôlée : Les effluents rejetés sont exempts : - de matières flottantes ; - de produits susceptibles de dégager, en égout ou dans le milieu naturel, directement ou indirectement, des gaz ou vapeurs toxiques, inflammables ou odorantes ; - de tout produit susceptible de nuire à la conservation des ouvrages, ainsi que des matières décomposables ou précipitables qui, directement ou indirectement, sont susceptibles d'entraver

le bon fonctionnement des ouvrages.
Constats : Lors de la visite de terrain, l'inspection n'a pas constaté le rejet d'effluent présentant les caractéristiques précitées (regard d'évacuation des eaux prétraitées vers la station d'épuration de Chouzy sur Cisse ouvert). Pas d'écart constaté. L'inspection a relevé les éléments d'information suivants concernant les rejets industriels du site qui ne font pas l'objet d'une réglementation ICPE. Les rejets industriels sont principalement de l'eau sucrée issue du lavage des ampoules de Tot'Hème (eaux sucrée, le paramètre majorant est la DBO5), ainsi que des eaux de lavage. Depuis 2016, ces rejets sont traités par la station de prétraitement située de l'autre côté de la route de la Champagne et rejeté dans le réseau d'assainissement de la commune de Chouzy sur Cisse après circulation dans un filtre planté de roseaux pour limiter l'évacuation des boues. Les eaux chargées d'antibiotiques sont recueillies séparément et évacuées en tant que déchets. Une nouvelle convention de rejets est en cours de réalisation avec Agglopolys (Chouzy faisant partie de l'agglomération de Blois) - l'actuelle datant de 2016. Les polluants introduits par le projet de convention sont : - arsenic, cuivre, mercure, nickel, zinc, nonylphénols, octylphénols, DEHP, HAP nommément désignés, cyperméthrine, heptachlore. L'exploitant indique réaliser des analyses mensuelles, qu'il transmet à l'agglopolys. Le débit de rejet est de l'ordre de 110 m3/j, avec quelques dépassements sur MES : l'exploitant a indiqué réaliser différentes modifications sur la station de prétraitement et le projet de convention prévoit une quantité de flux plus élevée. Actuellement le site représente 50% de la charge envoyée à la station de Chouzy. --- Le site consomme environ 32000 m3 par an. Une grosse proportion est utilisée pour la production du Tot'héma (1 lot nécessite 5 m3 d'eau), procédé qui fonctionne 7 jours sur 7. L'exploitant a pour projet de transformer ce médicament actuellement en ampoule buvable, en capsule molle, ce qui diminuera la quantité d'eau consommée. Le site arrête sa production en été, 3 semaines en août. De plus, avant et après cette période, des opérations spécifiques sont réalisées (nettoyage, démontage...), les installations sont à l'arrêt, donc la consommation d'eau diminue. Le contexte est plutôt favorable en période de sécheresse.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 10 : Eaux domestiques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 1.6.5
Thème(s) : Risques chroniques, Eaux domestiques

Prescription contrôlée : Les eaux domestiques sont collectées de manière séparative. Elles sont traitées et évacuées conformément aux règlements en vigueur sur la commune d'implantation du site.
Constats : Le plan des réseaux ne fait pas apparaître séparément les réseaux d'eau domestique. Il n'est pas possible de vérifier le respect de cette prescription en l'état. Voir point de contrôle n°7. Constat : l'exploitant précisera si les eaux domestiques sont collectées de manière séparative.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de répondre au constat formulé.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 60 jours

N° 11 : Rubrique 2.1.5.0

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 08/10/2025, article Article R214.1
Thème(s) : Risques chroniques, Rubrique 2.2.1.0
Prescription contrôlée : Rejet d'eaux pluviales dans les eaux douces superficielles ou sur le sol ou dans le sous-sol, la surface totale du projet, augmentée de la surface correspondant à la partie du bassin naturel dont les écoulements sont interceptés par le projet, étant : 1° Supérieure ou égale à 20 ha (A) 2° Supérieure à 1 ha mais inférieure à 20 ha
Constats : Selon l'exploitant la surface couverte est de 1,7 ha, l'inspecteur a constaté sur Géoportail que la surface du parking véhicules légers (imperméabilisée) est d'environ 0,4 ha, en ajoutant les autres surfaces extérieures imperméabilisées, le seuil de déclaration est dépassé. L'emprise totale du site hors zone de traitement des eaux de l'autre côté de la route est de l'ordre de 5 ha. L'exploitant doit s'assurer du classement de son site dans cette rubrique loi sur l'eau et faire la télédéclaration en conséquence.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 12 : Confinement - dispositifs

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 11
Thème(s) : Risques accidentels, Confinement - dispositifs
Prescription contrôlée : 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. Dans le cas d'un confinement externe, les matières canalisées sont collectées, de manière gravitaire ou grâce à des systèmes de relevage autonomes, puis convergent vers une rétention extérieure au bâtiment. En cas de recours à des systèmes de relevage autonomes, l'exploitant est en mesure de justifier à tout instant d'un entretien et d'une maintenance rigoureux de ces dispositifs. Des tests réguliers sont par ailleurs menés sur ces équipements. En cas de confinement interne, les orifices d'écoulement sont en position fermée par défaut. En cas de confinement externe, les orifices d'écoulement issus de ces dispositifs sont munis d'un dispositif automatique d'obturation pour assurer ce confinement lorsque des eaux susceptibles d'être polluées y sont portées. Tout moyen est mis en place pour éviter la propagation de l'incendie par ces écoulements.
Constats : Constat : Présence de végétation dans le bassin de confinement des eaux d'extinction
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de répondre au constat formulé. En cas de sollicitation de délais de mise en œuvre des actions correctives en réponse à ce constat, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées un plan d'actions dûment motivé.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 60 jours

N° 13 : Confinements - rejets

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 11
Thème(s) : Risques accidentels, Confinements - rejets
Prescription contrôlée : Les réseaux de collecte des effluents et des eaux pluviales de l'établissement sont équipés de dispositifs d'isolement visant à maintenir toute pollution accidentelle, en cas de sinistre, sur le site. Ces dispositifs sont maintenus en état de marche, signalés et actionnables en toute circonstance localement et à partir d'un poste de commande. Leur entretien et leur mise en fonctionnement sont définis par consigne.
Constats : Lors de la visite sur site, l'inspection a constaté la présence d'une vanne de barrage en sortie. Celle-ci était ouverte comme prévu en mode de fonctionnement nominal. L'exploitant l'a fermée à l'aide du volant en permanence accessible, le sens d'ouverture et de fermeture est indiqué sur ce volant. Le dispositif est peint en bleu ce qui le rend visible, seulement il n'est pas signalé explicitement. L'exploitant a précisé que la vingtaine d'EPI (équipiers de première intervention) du

site étaient susceptibles d'exécuter cette manoeuvre. L'inspecteur n'a pas demandé s'il existait une consigne.

Par ailleurs, l'inspection a constaté la présence d'un écoulement continu depuis le point de rejet près du poste de transformation, vers le fossé longeant la route de la Champagne et se déversant sous cette même route, de l'autre côté via une canalisation puis dans un fossé longeant le bassin de confinement (voir schéma). L'exploitant a expliqué que le site drainait les eaux de la forêt et que les pompes sous un bâtiment ont lâché, le niveau d'eau a monté et que l'eau est en cours d'évacuation : l'inspection a constaté la présence de deux pompes mobiles raccordées à des caniveaux d'évacuation des eaux pluviales. Cette situation montre qu'en cas d'incendie sur le site, une partie des eaux d'extinction ne seraient pas confinées.

Concernant l'isolement des réseaux d'eaux industrielles de l'établissement, l'exploitant a apporté les précisions suivantes :

- l'installation de fabrication du Tot'héma est sprinklée, en cas d'incendie les eaux se déverseraient dans le réseau des eaux industrielles qui sont ensuite relevées vers la station biologique. L'inspecteur n'a pas demandé d'information relative à la mise à l'arrêt du relevage ;
- laverie coté capsule molle : les eaux seraient confinées dans la cuve aérienne qui recueille les effluents contenant des antibiotiques.

Constat : Une portion des réseaux de collecte des eaux pluviales de voirie de l'établissement n'est pas équipée de dispositif d'isolement visant à maintenir toute pollution accidentelle sur le site. La vanne de fermeture du bassin d'orage n'est pas signalée. L'exploitant transmettra la consigne de manoeuvre de cette vanne. L'exploitant apportera des précisions sur le confinement des eaux d'extinction via les réseaux des eaux industrielles et des eaux chargées d'antibiotiques.

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

L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de répondre au constat formulé. En cas de sollicitation de délais de mise en œuvre des actions correctives en réponse à ce constat, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées un plan d'actions dûment motivé.

Type de suites proposées : Avec suites

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

Proposition de délais : 60 jours

N° 14 : Détection incendie

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 12

Thème(s) : Risques accidentels, Détection incendie

Prescription contrôlée :

La détection automatique d'incendie avec transmission, en tout temps, de l'alarme à l'exploitant

est obligatoire pour les cellules, les locaux techniques et pour les bureaux à proximité des stockages. Cette détection actionne une alarme perceptible en tout point du bâtiment permettant d'assurer l'alerte précoce des personnes présentes sur le site, et déclenche le compartimentage de la ou des cellules sinistrées. Le type de détecteur est déterminé en fonction des produits stockés. Cette détection peut être assurée par le système d'extinction automatique s'il est conçu pour cela, à l'exclusion du cas des cellules comportant au moins une mezzanine, pour lesquelles un système de détection dédié et adapté doit être prévu. Dans tous les cas, l'exploitant s'assure que le système permet une détection de tout départ d'incendie tenant compte de la nature des produits stockés et du mode de stockage. Sauf pour les installations soumises à déclaration, l'exploitant inclut dans le dossier prévu au point 1.2 de la présente annexe les documents démontrant la pertinence du dimensionnement retenu pour les dispositifs de détection.

Constats :

Constat au 8/1/2025 : Par courriel du 6/10/2025 l'exploitant a transmis le rapport de vérification des dispositifs de détection incendie établi suite au contrôle du 02/06/2025. La conclusion de ce rapport est :

"Constat et intervention-Système en veille a notre arrivée et départ.-Essais fonctionnels automatiques-Le local informatique n'a pas été testé à cette visite pour cause de modernisation au mois d'avril.Actions correctives et axes d'amélioration-Modernisation des détecteurs + déclencheurs série 11".

Pas d'écart constaté.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 15 : Poteaux incendie

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 13

Thème(s) : Risques accidentels, Poteaux incendie

Prescription contrôlée :

Le stockage est doté de moyens de lutte contre l'incendie appropriés aux risques et conformes aux normes en vigueur, notamment : - d'un ou plusieurs appareils d'incendie (prises d'eau, poteaux, par exemple) d'un réseau public ou privé, implantés de telle sorte que, d'une part, tout point de la limite du stockage se trouve à moins de 100 mètres d'un appareil et que, d'autre part, tout point de la limite du stockage se trouve à moins de 200 mètres d'un ou plusieurs appareils permettant de fournir un débit minimal de 60 mètres cubes par heure pendant une durée d'au moins deux heures et dont les prises de raccordement sont conformes aux normes en vigueur pour permettre au service d'incendie et de secours de s'alimenter sur ces appareils. A défaut, une réserve d'eau destinée à l'extinction est accessible en toutes circonstances et à une distance du stockage ayant recueilli l'avis des services départementaux d'incendie et de secours ;

Constats :

Constat au 08/10/2025 :

L'exploitant a transmis par courriel du 06/10/2025, le rapport de contrôle du poteau incendie du site réalisé par CLIMEX le 29/11/2024.

Le document indique que ce poteau incendie se situe au niveau du quai expédition, et les conclusions du test :

"1350 l/min sous 1 bar1520 l/min ouverture complète - Capot manquant - PRÉVOIR LE REMPLACEMENT DES JOINTS1 x diamètre 110 - 2x diamètre 70" Le débit sous 1 bar est de 81 m3/h ce qui est conforme à l'attendu. L'inspection n'a pas constaté l'état de cet équipement le jour de la visite. Constat : il manque le capot du poteau incendie.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de répondre au constat formulé. En cas de sollicitation de délais de mise en œuvre des actions correctives en réponse à ce constat, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées un plan d'actions dûment motivé.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 60 jours

N° 16 : Extincteurs

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 13
Thème(s) : Risques accidentels, Extincteurs
Prescription contrôlée : - d'extincteurs répartis à l'intérieur de l'entrepôt, sur les aires extérieures et dans les lieux présentant des risques spécifiques, à proximité des dégagements, bien visibles et facilement accessibles. Les agents d'extinction sont appropriés aux risques à combattre et compatibles avec les matières stockées ;
Constats : Constat au 08/10/2025 : Par courriel du 06/10/2025, l'exploitant a transmis le rapport de contrôle des 289 extincteurs du site réalisé par la société CLIMEX, le 29/11/2024. Il ne mentionne pas d'observations. Pas d'écart constaté.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 17 : RIA

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 13
Thème(s) : Risques accidentels, RIA
Prescription contrôlée : - de robinets d'incendie armés, répartis dans l'entrepôt en fonction de ses dimensions et situés à proximité des issues. Ils sont disposés de telle sorte qu'un foyer puisse être attaqué simultanément par deux lances sous deux angles différents. Ils sont utilisables en période de gel.
Constats :

Constat au 08/10/2025 : L'exploitant a transmis par courriel du 6/10/2025 le rapport de contrôle des RIA réalisé le 29/11/2024 par la société CLIMEX. 29 RIA ont été contrôlés, et 4 font l'objet d'une observation (8,11,14,15) : 2 pour fuites, 1 pour une mise en place inadéquate (local informatique) et un dont le diffuseur est indémontable. L'inspecteur a constaté lors de la visite sur site que le RIA n°10 porte la mention d'un contrôle opéré par la société CLIMEX en octobre 2024. Constat : Des RIA font l'objet d'observations.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de répondre au constat formulé. En cas de sollicitation de délais de mise en œuvre des actions correctives en réponse à ce constat, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées un plan d'actions dûment motivé.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 60 jours

N° 18 : Disponibilités des équipements

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 13
Thème(s) : Risques accidentels, Disponibilité des équipements.
Prescription contrôlée : L'exploitant est en mesure de justifier au préfet la disponibilité effective des débits d'eau ainsi que le dimensionnement de l'éventuelle réserve d'eau prévu au deuxième alinéa du présent point. En cas d'installation de systèmes d'extinction automatique d'incendie, ceux-ci sont conçus, installés et entretenus régulièrement conformément aux référentiels reconnus. »
Constats : Au jour de la visite, la réserve d'incendie est vide. L'exploitant a indiqué que le SDIS est venu en 2019 pour réaliser un exercice physique. La mise à jour du plan ETARE (Etablissement répertorié) a eu lieu en 2023. Constat : la réserve d'eau d'extinction d'un incendie est vide. L'exploitant doit exposer les mesures compensatoires adoptées. Par courriel du 10/10/2025, l'inspection a informé le SDIS de cette situation. Le site est gardienné 7J/7 et 24h/24, le gardien est ESI (équipier de seconde intervention).
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de répondre au constat formulé. En cas de sollicitation de délais de mise en œuvre des actions correctives en réponse à ce constat, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées un plan d'actions dûment motivé.

Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 60 jours

N° 19 : Rétentions

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 10
Thème(s) : Risques accidentels, Rétentions
Prescription contrôlée : Tout stockage de matières liquides susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol est associé à une capacité de rétention interne ou externe dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes : - 100 % de la capacité du plus grand réservoir ; - 50 % de la capacité globale des réservoirs associés. Toutefois, lorsque le stockage est constitué exclusivement de récipients de capacité unitaire inférieure ou égale à 250 litres, admis au transport, le volume minimal de la rétention est égal soit à la capacité totale des récipients si cette capacité est inférieure à 800 litres, soit à 20 % de la capacité totale avec un minimum de 800 litres si cette capacité excède 800 litres. Cet alinéa ne s'applique pas aux stockages de liquides inflammables. Des réservoirs ou récipients contenant des matières susceptibles de réagir dangereusement ensemble ne sont pas associés à la même cuvette de rétention.
Constats : Le rapport de contrôle périodique des installations relevant de la rubrique 1510 mentionne une ANC : <i>"Absence de dispositif de rétention en nombre insuffisant au niveau de l'entrepôt P01 (magasins MP) ne permettant pas d'assurer un volume de rétention compatibles avec les quantités totales des produits présents observés dans l'entrepôt et susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol en cas de déversement accidentel."</i> L'exploitant a expliqué que ce bâtiment n'est pas sur rétention, et que des GRV sont entreposés sans rétention. Des propositions sont à l'étude : - stockages extérieurs des liquides inflammables, - systèmes intérieurs avec rétentions. Aucune commande n'a été passée. Les produits concernés sont : - inflammables : 8 m3 (5 m3 en moyenne) - autres produits (glycérine, diméthicone) : environ 20 m3. L'exploitant a mentionné l'existence de kits d'absorption et avoir mis en étanchéité les regards à l'intérieur du bâtiment. Lors de la visite sur site, l'inspection a constaté dans ce bâtiment la présence de 6 rangées d'une dizaine de GRV chacune, stockés au niveau du sol dans des racks. L'inspection a également constaté la présence d'au moins un kit d'absorption et d'une fiche de consignes affichée à proximité. Constat : Absence de rétention sous des récipients le nécessitant.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de

répondre au constat formulé. En cas de sollicitation de délais de mise en œuvre des actions correctives en réponse à ce constat, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées un plan d'actions dûment motivé.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 60 jours

N° 20 : Foudre

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Annexe 2 - 10
Thème(s) : Risques accidentels, Foudre
Prescription contrôlée : L'entrepôt est équipé d'une installation de protection contre la foudre respectant les dispositions de la section III de l'arrêté du 4 octobre 2010 susvisé.
Constats : Concernant les suites du contrôle périodique des installations relevant de la rubrique 1510, la non-conformité majeure est : "<i>Absence d'une installation de protection contre la foudre, requise selon les conclusions du rapport n° 1000038846.001.EETF.001 du 13/03/2023 suite à l'intervention de l'APAVE du 06/03/2023 au 13/03/2023 relatif au cahier des charges en référence à l'arrêté du 04/10/2010 du site INNOTHERA CHOUZY, identifiant les protections parafoudres à installer (travaux non réalisés à la date du contrôle).</i>" L'exploitant a indiqué que l'analyse du risque foudre a été réalisée (13/03/2023), ainsi que l'étude technique foudre. Cette dernière a été actualisée (2/6 au 3/6/2025) car selon l'exploitant, les EIPS (équipements importants pour la sécurité) ont été surestimés dans la première version. L'exploitant a présenté une commande INNOTHERA en attente de validation pour 15540 € de travaux (transcription de l'ETF) auprès de la société Actemium : - 1ère tranche réalisée en été 2025 - 2ème tranche en décembre 2025 (intervention sur le TGBT) - 3ème tranche en août 2026. L'exploitant doit reprendre l'attache de Bureau Veritas pour donner les éléments sur les travaux.
Constat : Absence de dispositif de protection contre la foudre.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les justificatifs permettant de répondre au constat formulé. En cas de sollicitation de délais de mise en œuvre des actions correctives en réponse à ce constat, l'exploitant transmet à l'inspection des installations classées un plan d'actions dûment motivé.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 60 jours