

Unité bidépartementale Eure Orne
1 avenue du Maréchal Foch
CS 50021
27000 Évreux

Évreux, le 05/09/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 26/08/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

FRESENIUS KABI FRANCE

7, Rue des Remparts
BP 611
27400 Louviers

Références : 2025/27-263
Code AIOT : 0005800884

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 26/08/2025 dans l'établissement FRESENIUS KABI FRANCE implanté 7, Rue des Remparts BP 611 27400 Louviers. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite d'inspection s'inscrit dans le cadre d'une action nationale 2025 sur la sobriété hydrique.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- FRESENIUS KABI FRANCE
- 7, Rue des Remparts BP 611 27400 Louviers
- Code AIOT : 0005800884

- Régime : Déclaration avec contrôle
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

L'établissement Fresenius Kabi de Louviers est spécialisée dans la fabrication de poches souples destinées à la perfusion (cytotoxiques, antibiotiques, anesthésiques, d'analgésiques, etc.).

Au titre des ICPE, le site relève du régime de la déclaration pour les rubriques 2910 (installations de combustion), 2921 (installations de refroidissement) et 2662 (stockage de matières plastiques).

Au titre de la loi sur l'eau, le site relève du régime de l'autorisation (prélèvement d'eaux superficielles et souterraines).

Thèmes de l'inspection :

- AN25 Sobriété hydrique
- Eau de surface
- Eaux souterraines

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	Autorisation de prélèvement/ pompage d'eau	Code de l'environnement du 26/01/2017, article L.214-1	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
4	Actions de réduction des consommations d'eau - Délai de mise en œuvre	Arrêté Préfectoral du 09/07/2021, article 5	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
5	Sobriété en sécheresse	Arrêté Préfectoral du 09/07/2021, article 5	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
7	Contrôle périodique	Code de l'environnement du 30/07/2021, article R.512-59-1	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois

(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
2	Données de prélèvement	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 15	Sans objet
3	Sobriété hydrique	Arrêté Préfectoral du 09/07/2021, article 1er	Sans objet
6	Déclaration obligatoire en	Arrêté Ministériel du 30/06/2023, article 4	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
	période de sécheresse		

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

Le site Fresenius Kabi de Louviers est un gros consommateur d'eau (consommation annuelle d'eaux souterraines et superficielles de l'ordre de 1 000 000 m³). Suite à la réalisation d'un audit eau prescrit par arrêté préfectoral complémentaire, l'exploitant a défini un plan d'action visant à réduire ses consommations d'eau. A ce jour, aucune action majeure n'a encore été mise en œuvre et les consommations n'ont pas évolué depuis ces dernières années. Au regard du plan présenté en inspection, les économies envisagées pourraient atteindre plusieurs dizaines de milliers de m³ d'ici 2027.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Autorisation de prélèvement/pompage d'eau

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 26/01/2017, article L.214-1
Thème(s) : Situation administrative, /
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Sont soumis aux dispositions des articles L. 214-2 à L. 214-6 les installations, les ouvrages, travaux et activités réalisés à des fins non domestiques par toute personne physique ou morale, publique ou privée, et entraînant des prélèvements sur les eaux superficielles ou souterraines, restitués ou non, une modification du niveau ou du mode d'écoulement des eaux, la destruction de frayères, de zones de croissance ou d'alimentation de la faune piscicole ou des déversements, écoulements, rejets ou dépôts directs ou indirects, chroniques ou épisodiques, même non polluants.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant dispose de 3 forages de prélèvement d'eaux souterraines et d'un prélèvement d'eaux superficielles dans l'Eure. Selon les informations recueillies au cours de l'inspection, les prélèvements d'eaux souterraines sont réalisées dans la nappe d'accompagnement de l'Eure.</p> <p>L'exploitant n'a pas pu présenter les autorisations préfectorales de ses prélèvements d'eaux délivrées au titre du code de l'environnement (cf. rubriques de la nomenclature loi sur l'eau).</p> <p>Certaines incohérences ont été constatées entre les débits des pompes mentionnés sur le plan des réseaux présenté et le débit des pompes installées.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>L'exploitant doit communiquer sous un délai d'un mois les autorisations de prélèvement d'eau (pour les eaux souterraines et superficielles) ou s'il ne retrouve pas les actes administratifs ad hoc,</p>

déposer un dossier de régularisation avec tous les éléments d'appréciation nécessaires.
Le plan des réseaux doit être actualisé de manière à mentionner le débit des pompes installées.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1 mois

N° 2 : Données de prélèvement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 15

Thème(s) : Actions nationales 2025, Stratégie de sobriété – indicateurs sur les volumes de prélèvement

Prescription contrôlée :

Les installations de prélèvement d'eau sont munies d'un dispositif de mesure totalisateur. Ce dispositif est relevé journalièrement si le débit prélevé est susceptible de dépasser 100 m³/j, hebdomadairement si ce débit est inférieur. Ces résultats sont portés sur un registre éventuellement informatisé et tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

Constats :

L'inspection a constaté que les équipements de prélèvement d'eau sont équipés de compteurs (cf. photos). Ces compteurs viennent d'être installés en remplacement d'anciens dispositifs. Les volumes prélevés sont régulièrement relevés. A noter que de nouveaux compteurs sont en cours d'installation pour connaître encore plus finement les consommations liées à certaines productions.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Sobriété hydrique

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 09/07/2021, article 1er

Thème(s) : Actions nationales 2025, Stratégie de sobriété - gestion de l'eau dans l'établissement

Prescription contrôlée :

L'exploitant est tenu de respecter les prescriptions définies ci-après pour son site situé sur la commune de Louviers.

L'exploitant réalise un audit sur l'optimisation de la gestion des flux d'eau liés à ses activités [...].

Constats :

L'exploitant a communiqué à la DREAL le 14/05/2025 un audit approfondi de la gestion de l'eau de son établissement de Louviers (rapport DIMOE réf. 23VR037 du 14/03/2025). Ce rapport fait suite à l'analyse préliminaire conduite en 2023 (rapport DIMOE réf. 22C658 du 04/05/2023).

En 2022, le site a consommé 574 944 m³ d'eau de forage, 337 851 m³ d'eau de rivière et 1 909 m³ d'eau de ville, soit au total 914 704 m³.

Préalablement à la visite d'inspection, l'exploitant a communiqué les consommations d'eau sur la période 2018-2024. Sur cette période, les consommations totales sont globalement stables. En

2023 et 2024, elles sont respectivement de 906 166 m³ et de 937 186 m³

Dans l'audit, l'exploitant a identifié plusieurs actions de réduction des consommations d'eau pouvant conduire à une économie de l'ordre de 50 %.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Actions de réduction des consommations d'eau - Délai de mise en œuvre

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 09/07/2021, article 5

Thème(s) : Risques chroniques, /

Prescription contrôlée :

Le rapport final de l'audit sur l'optimisation de la gestion des flux d'eau est transmis à l'inspection des installations classées, au plus tard, pour le 31 mars 2023.

La remise du rapport doit être accompagnée par :

- un courrier de l'exploitant faisant état de ses choix concernant la prise en compte des propositions issues de l'audit et précisant et justifiant les priorités et les modalités opérationnelles de mise en œuvre, y compris l'échéancier, pour les solutions présentant un gain environnemental non marginal. Sauf contrainte dûment justifiée, les premières améliorations techniques sont mises en œuvre dans l'année qui suit la remise du rapport,
- une synthèse affichant les gains pérennes ou saisonniers en consommation en eau qui seront obtenus à terme et mettant en lumière les techniques vertueuses retenues,
[...]

Constats :

Après examen de l'audit, la DREAL s'est étonnée que certaines actions issues de l'analyse préliminaire n'aient pas été retenues et notamment :

- réutilisation des eaux perdues (au moins 7,6 % de la consommation en eau issues des forages du site/an);
- suppression des boucles ouvertes de refroidissement pour la boucle "forage pour eau PPI (préparation produits injectables)" (21 % de la consommation en eau de forage du site/an);
- optimisation des nettoyages en place.

Dans un courrier du 14 mai 2025, l'exploitant a indiqué les principales actions qu'il envisageait de mettre en place mais sans préciser les gains attendus et le montant des investissements associés pour chacune d'entre elles et sans joindre d'échéancier précis ni d'engagement de l'exploitant.

Force est de constater qu'au jour de l'inspection les consommations d'eau de l'établissement n'ont pas diminué depuis les 5 dernières années, elles ont même tendance à augmenter.

Au cours de l'inspection, l'exploitant a indiqué qu'il a engagé un plan d'amélioration de la gestion de l'eau de l'établissement. Il a ainsi présenté plusieurs actions visant à réduire ses consommations avec des économies importantes pour certaines d'entre elles (optimisation des paramètres de refroidissement, recyclage de certaines eaux de production, suppression des

boucles de refroidissement en circuit ouvert, etc.). Certaines actions ont d'ores et déjà été engagées. Au regard des documents présentés, toutes les actions seront mises en œuvre en 2027.

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

L'exploitant doit transmettre sous un délai d'un mois au plus tard une synthèse de toutes les actions de réduction de ses consommations d'eau affichant les gains en consommation en eau qui seront obtenus à terme et en indiquant pour chacune des actions l'échéancier associé et le montant des investissements correspondants.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1 mois

N° 5 : Sobriété en sécheresse

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 09/07/2021, article 5

Thème(s) : Actions nationales 2025, Sobriété en sécheresse - Respect des restrictions de l'exploitant

Prescription contrôlée :

Le rapport final de l'audit sur l'optimisation de la gestion des flux d'eau est transmis à l'inspection des installations classées, au plus tard, pour le 31 mars 2023.

La remise du rapport doit être accompagnée par :

[...]

- un courrier de l'exploitant faisant état de ses propositions d'actions de réduction temporaires lors des périodes de sécheresse, à partir du seuil d'alerte. Elles sont obligatoires pour le seuil de crise. Pour les autres niveaux, elles peuvent, être graduées, voire facultatives sur demande de l'exploitant et après avis de l'inspection, suivant le niveau d'effort atteint dans l'optimisation de la gestion de l'eau du site.

Constats :

Dans son courrier du 14 mai 2025, l'exploitant n'a précisé aucune proposition d'actions de réduction de ses consommations d'eau lors des périodes de sécheresse.

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

L'exploitant doit transmettre sous un délai d'un mois ses propositions d'actions de réduction temporaires lors des périodes de sécheresse pour chaque niveau de gravité (vigilance, alerte, alerte renforcée, crise). Il précisera pour chaque action les économies d'eau attendues.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1 mois

N° 6 : Déclaration obligatoire en période de sécheresse

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 30/06/2023, article 4

Thème(s) : Actions nationales 2025, Sobriété en sécheresse – Déclaration hebdomadaire sur GIDAF
Prescription contrôlée : I. - L'exploitant tient à jour à la disposition de l'inspection des installations classées : 1° La liste des milieux de prélèvement et de rejet, des volumes d'eau prélevés, rejetés et consommés associés à chaque milieu de prélèvement et de rejet, direct ou indirect, ainsi que les codes des masses d'eau associées. Ces volumes sont renseignés hebdomadairement si le débit total prélevé dépasse 100 mètres cubes par jour, mensuellement si ce débit est inférieur. Des synthèses trimestrielles et annuelles de ces informations sont réalisées ; [...]
Constats : L'exploitant n'a pas paramétré le cadre de surveillance dans l'application GIDAF. En toute rigueur, s'agissant d'un site soumis à déclaration au titre ICPE, l'obligation de renseigner ses consommations d'eau hebdomadaires dans GIDAF ne s'applique pas.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Dans la mesure où les consommations de l'exploitant sont importantes (de l'ordre de 1 000 000 m ³ /an), la DREAL demande à l'exploitant de créer un cadre de surveillance dans GIDAF et de saisir ses consommations d'eau dès que l'atteinte du niveau de gravité "alerte renforcée". A toutes fins utiles, au lien qui suit une aide en ligne sur la façon de renseigner le module gestion de l'eau dans GIDAF : https://monaiot.developpement-durable.gouv.fr/page/aide-contextuelle-gidaf#decla-gestion-eau
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Contrôle périodique

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 30/07/2021, article R.512-59-1
Thème(s) : Autre, /
Prescription contrôlée : Lorsque le rapport de visite mentionné à l'article R. 512-59 fait apparaître des non-conformités majeures telles que définies à l'article R. 512-58, l'exploitant adresse à l'organisme de contrôle par écrit et dans les trois mois qui suivent la réception du rapport de visite un échéancier des dispositions qu'il entend prendre pour y remédier. Après avoir pris les dispositions nécessaires pour remédier à ces non-conformités et dans un délai maximal d'un an à compter de la réception du rapport de visite, l'exploitant adresse une demande écrite à l'organisme agréé qui a réalisé le contrôle initial pour que soit réalisé un contrôle complémentaire ne portant que sur les prescriptions dont la méconnaissance a entraîné des non-conformités majeures. Ce contrôle complémentaire est effectué au plus tard dans les deux mois qui suivent la date de la demande de l'exploitant. L'organisme agréé adresse à l'exploitant un rapport complémentaire à son rapport de visite initial dans un délai d'un mois après la visite.

L'organisme agréé informe le préfet et l'inspection des installations classées compétente de l'existence de non-conformités majeures dans un délai d'un mois à compter de la constatation d'un des cas suivants :

1° S'il n'a pas reçu l'échéancier de mise en conformité de l'exploitant dans le délai prévu au premier alinéa ;

2° S'il n'a pas reçu de demande écrite de contrôle complémentaire de l'exploitant dans le délai prévu au deuxième alinéa ;

3° Si le contrôle complémentaire a fait apparaître que des non-conformités majeures persistent. Dans ce cas, le délai d'un mois court à compter de l'envoi du rapport complémentaire à l'exploitant.

Cette information comprend l'envoi, selon le cas, d'un extrait du rapport de visite initial mentionnant les non-conformités majeures, de l'échéancier de mise en conformité ou d'une copie du rapport complémentaire.

Constats :

La société Bureau Veritas qui est intervenue le 26/09/2024 dans le cadre du contrôle périodique des installations de refroidissement (rubrique 2921 DC) a informé l'administration que la société Fresenius ne lui avait pas communiqué l'échéancier de mise en conformité de l'exploitant dans le délai de 3 mois suite au constat de plusieurs non conformités majeures.

Au cours de l'inspection, l'exploitant a présenté un courrier du 19/12/2024 adressé à la société Bureau Veritas comportant les actions correctives engagées visant à lever les 3 non-conformités majeures relevées. Selon les informations communiquées au cours de l'inspection, une erreur aurait conduit au fait que la société Bureau Veritas ne reçoive pas ce courrier. L'exploitant a indiqué qu'un contrôle complémentaire sera réalisé courant octobre.

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

L'exploitant doit transmettre le bon de commande du contrôle complémentaire qui sera réalisé par la société Bureau Veritas courant octobre 2025.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1 mois