



**PRÉFET
DU HAUT-RHIN**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement
Grand Est**

Unité départementale du Haut-Rhin
DIRECTION RÉGIONALE DE L'ENVIRONNEMENT
2 PLACE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
CS 71354
68070 Mulhouse Cedex

Mulhouse, le 21/01/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 13/01/2026

Contexte et constats

Publié sur 

DELPHARM

26 rue de la Chapelle
68330 Huningue

Références : 0006704874_2026_01_13_DELPHARM_VIIC_échéances_FFF
Code AIOT : 0006704874

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 13/01/2026 dans l'établissement DELPHARM implanté 26 rue de la chapelle 68330 Huningue. L'inspection a été annoncée le 15/12/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les gaz fluorés sont de puissants gaz à effet de serre (GES) d'origine humaine, qui contribuent au réchauffement de la planète lorsqu'ils sont émis dans l'atmosphère. Ils sont souvent plusieurs milliers de fois plus impactants que le CO₂.

Afin d'atteindre l'objectif de neutralité carbone en 2050 et en vue de limiter le réchauffement de la planète, l'union européenne a adopté diverses mesures visant à réduire les émissions de GES, parmi lesquelles le règlement 2024/573 du 7 février 2024, dit règlement « F-gaz », abrogeant le précédent règlement de 2014 et introduisant de nouvelles mesures de prévention des émissions.

L'action consiste à contrôler le respect des nouvelles obligations réglementaires relatives en particulier aux contrôles d'étanchéité des équipements ou encore aux nouvelles modalités

d'étiquetage des produits et équipements en contenant.

Une visite d'Inspection a été réalisée le 24 février 2025. Les constats révélèrent 4 non-conformités relatives à l'étiquetage, le registre des contrôles d'étanchéité, les marques de contrôle et la fréquence des contrôles. En fonction des enjeux, deux mises en demeure ont été émises (Arrêté préfectoral de mise en demeure du 4 avril 2025), et 2 demandes d'actions correctives ont été faites ainsi qu'une demande de justificatif. L'objet de la présente visite est le contrôle du retour à la conformité pour ces points et l'examen des justifications apportées pour le contrôle des fuites après réparation.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- DELPHARM
- 26 rue de la chapelle 68330 Huningue
- Code AIOT : 0006704874
- Régime : Déclaration avec contrôle
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Delpharm Huningue est un site spécialisé dans les formes semi-solides, liquides et pâteuses pour les médicaments.

Référentiels utilisés :

- Règlement (UE) 2024/573 du 7 février 2024, relatif aux gaz à effet de serre fluorés, dit règlement «F-gaz»,
- Arrêté du 4 avril 2025 portant mise en demeure à la société DELPHARM de respecter les dispositions applicables à ses installations sises à Huningue- 26 rue de la Chapelle,
- Arrêté Ministériel du 29 février 2016, relatif à certains fluides frigorigènes et aux gaz à effet de serre fluorés.

Contexte de l'inspection :

- Suite à mise en demeure

Thèmes de l'inspection :

- Air
- 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 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 inspection</u> ⁽¹⁾	Proposition de délais
5	Mesures prises lors de la détection d'une fuite	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 7	Demande d'action corrective	1 mois

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

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Étiquetage des équipements	AP de Mise en Demeure du 04/04/2025, article 2	Levée de mise en demeure
2	Tenue d'un registre	Règlement européen du	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
	– Traçabilité des interventions	07/02/2024, article 2024/573-71	
3	Fréquence des contrôles périodiques d'étanchéité des équipements	AP de Mise en Demeure du 04/04/2025, article 3	Levée de mise en demeure
4	Marque de contrôle – absence de fuite	Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 6	Sans objet
6	Contrôle de fuite après réparation	Règlement européen du 07/02/2024, article 4.5	Sans objet

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

Les constats révèlent une non-conformité relative aux mesures prises lors de la détection d'une fuite.

Il a été constaté que l'exploitant a mis en œuvre les actions correctives nécessaires pour se conformer aux prescriptions de l'arrêté de mise en demeure du 4 avril 2025 et aux demandes d'actions correctives formulées lors de la visite d'inspection du 24 février 2025.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Étiquetage des équipements

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 04/04/2025, article 2
Thème(s) : Produits chimiques, Équipements contenant des fluides frigorigènes
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>sous 2 mois, l'exploitant respecte les dispositions suivantes de l'article 3.2 de l'annexe I de l'arrêté ministériel du 4 août 2014 susvisé :</p> <p><i>«Les équipements clos en exploitation comportent un étiquetage visible sur la nature du fluide et de la quantité de fluide qu'ils sont susceptibles de contenir.»</i></p>
<p>Constats :</p> <p>Lors de la visite d'inspection du 24 février 2025, il avait été constaté par échantillonnage que, pour le sècheur Atlas Copco 1, une plaquette mentionnait le gaz R407c mais pas la quantité de gaz et une seconde étiquette mentionnait la quantité indiquée dans l'état des stocks, mais également un autre gaz (le R22) que celui indiqué dans l'état des stocks.</p> <p>Par courrier du 12 mai 2025, l'exploitant a indiqué avoir modifié l'étiquetage sur l'équipement.</p> <p>Lors de la visite du 13 janvier 2026, il a été constaté que l'étiquetage en place sur le sècheur Atlas Copco 1 est en adéquation avec les informations contenues dans le registre de l'exploitant (type de gaz et quantités).</p>

Au regard de ce constat, l'Inspection considère que l'exploitant a mis en œuvre les actions nécessaires afin de se conformer à la prescription initialement contrôlée.

Type de suites proposées : Sans suite

Proposition de suites : Levée de mise en demeure

N° 2 : Tenue d'un registre – Traçabilité des interventions

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 2024/573-71

Thème(s) : Produits chimiques, Traçabilité des interventions

Prescription contrôlée :

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

- a) la quantité et le type de gaz contenu dans les équipements, en indiquant séparément, le cas échéant, la quantité ajoutée au cours de l'installation ;
 - b) les quantités de gaz ajoutées pendant la maintenance ou l'entretien ou à cause d'une fuite, ainsi que la date de ces ajouts ;
 - c) la quantité de gaz récupérée ;
 - d) en cas d'ajout de gaz, la quantité et les types de gaz ajoutés et s'ils ont été recyclés ou régénérés, ainsi que le nom et l'adresse dans l'Union de l'installation de recyclage ou de régénération et, le cas échéant, le numéro de certificat ;
 - e) l'identité de l'entreprise qui a assuré l'installation, l'entretien, la maintenance et, le cas échéant, la récupération, la réparation, le contrôle d'étanchéité ou la mise hors service de l'équipement, y compris, le cas échéant, le numéro de son certificat et, lorsque l'entreprise responsable de ces opérations est une personne morale, les données d'identification de l'entreprise et celles de la personne physique ayant exécuté les opérations ;
 - f) les dates et résultats des contrôles effectués au titre de l'article 5, paragraphe 1, ainsi que les dates et les résultats des réparations de fuites ;
 - g) si l'équipement a été mis hors service, les mesures prises pour récupérer et éliminer les gaz.
- [...]

Constats :

Lors de la visite d'inspection du 24 février 2025, l'exploitant n'avait pas pu présenter à l'Inspection de registre conforme à la prescription contrôlée. Une demande d'action corrective avait été émise par l'Inspection.

Par courrier du 12 mai 2025, l'exploitant a indiqué avoir créé un registre conforme pour chaque installation.

Lors de la visite du 13 janvier 2026, l'exploitant a présenté à l'Inspection son registre. Le contrôle de ce registre, par échantillonnage pour le compresseur Carrier 2 Bât. 102 S/S, montre que ce registre comprend les informations prévues par la prescription contrôlée.

Au regard de ce constat, l'Inspection considère que l'exploitant a mis en œuvre les actions nécessaires afin de se conformer à la prescription initialement contrôlée.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Fréquence des contrôle périodiques d'étanchéité des équipements

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 04/04/2025, article 3			
Thème(s) : Produits chimiques, Prévention des fuites de fluides frigorigènes – contrôle d'étanchéité			
Prescription contrôlée :			
<p>sous 2 mois, l'exploitant respecte les dispositions suivantes de l'article 4 de l'arrêté ministériel du 29 février 2016 susvisé :</p> <p><i>La période maximale entre deux contrôles prévus à l'article 1er est précisée dans le tableau suivant :</i></p>			
Catégorie de fluide	Charge en fluide frigorigène de l'équipement	Période des contrôles en l'absence de système permanent de détection de fuite répondant aux exigences du I et II de l'article 3	Période des contrôles si un système permanent de détection de fuite répondant aux exigences du I. et II. de l'article 3 est installé
[...]	[...]	[...]	[...]
HFC, PFC	5 t. éq. CO ₂ < charge < 50 t.éq. CO ₂	12 mois	24 mois
HFC, PFC	50 t. éq. CO ₂ < charge < 500 t. éq. CO ₂	6 mois	12 mois
HFC, PFC	[...]	[...]	[...]
Constats :			
<p>Lors de la visite d'inspection du 24 février 2025, il avait été constaté que les contrôles périodiques d'étanchéité n'étaient pas réalisés conformément à la fréquence requise (tous les 6 mois) pour l'équipement "chambre froide bâtiment 111".</p> <p>Lors de la visite du 13 janvier 2026, il a été constaté que le dernier contrôle périodique pour l'équipement "chambre froide bâtiment 111" date du 4 décembre 2025, soit de moins de 6 mois.</p> <p>Au regard de ce constat, l'Inspection considère que l'exploitant a mis en œuvre les actions nécessaires afin de se conformer à la prescription initialement contrôlée.</p> <p>L'Inspection rappelle à l'exploitant la nécessité de mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour respecter la prescription, soit une période maximale de 6 mois entre deux contrôles pour cet équipement.</p>			
Type de suites proposées : Sans suite			
Proposition de suites : Levée de mise en demeure			

N° 4 : Marque de contrôle – absence de fuite

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 6
Thème(s) : Produits chimiques, Marque de contrôle à apposer
Prescription contrôlée : 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 [...] La marque de contrôle d'étanchéité indique la date limite de validité du contrôle d'étanchéité prévue à l'article 4 du présent arrêté. [...]
Constats : Lors de la visite d'inspection du 24 février 2025, il avait été constaté que : <ul style="list-style-type: none">• il manquait la marque de contrôle d'étanchéité bleue pour le compresseur carrier 2 bâtiment 102 sous-sol (une intervention avait eu lieu 3 jours avant la visite pour réparer une fuite sur cet équipement),• pour la chambre froide du bâtiment 111, la date limite de validité du contrôle d'étanchéité inscrite sur la marque (juin 2025) n'était pas cohérente avec le dernier contrôle d'étanchéité réalisé sur les équipements contrôlés (validité réelle jusque mars 2025). Une demande d'action corrective avait été émise par l'Inspection. Lors de la visite du 13 janvier 2026, par échantillonnage, il a été constaté que les marques de contrôle en place sur les deux équipements ci-avant mentionnés sont en adéquation avec les informations figurant sur les rapports des derniers contrôles d'étanchéité réalisés. Au regard de ce constat, l'Inspection considère que l'exploitant a mis en œuvre les actions nécessaires afin de se conformer à la prescription initialement contrôlée.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Mesures prises lors de la détection d'une fuite

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 29/02/2016, article 7
Thème(s) : Produits chimiques, Fuite de fluides frigorigènes
Prescription contrôlée : [...] 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.[...]
Constats : Lors de la visite du 24 février 2025, par échantillonnage sur la chambre froide bâtiment 111 équipement 2, il avait été constaté après contrôle du Cerfa du 16 mai 2024 pour cet équipement qu'une fuite avait été détectée lors de cette intervention. Le Cerfa faisait mention d'une fuite au niveau de la vanne 1/4 de service liquide 12S 1/2 et du pressostat BP2, avec une réparation à faire. L'exploitant avait indiqué ne pas avoir d'autres éléments à transmettre permettant de connaître la date effective de réparation de la fuite. La fiche d'intervention du 11 septembre 2024 indiquait

<p>qu'il n'y avait pas de fuite constatée lors du contrôle d'étanchéité.</p> <p>Il était attendu de l'exploitant des justificatifs du respect de la prescription.</p> <p>Lors de la visite du 13 janvier 2026, par échantillonnage pour le groupe Optifroid, l'exploitant n'a pas pu justifier que, en cas de fuite sur un équipement, il dispose des moyens nécessaires à la mise en œuvre de la prescription contrôlée.</p> <p>S'agissant de non-conformités documentaires, sans impact direct sur les intérêts mentionnés à l'article L.511-1, qui peuvent être par ailleurs, aisément corrigées, il n'est pas transmis de projet de mise en demeure à ce stade.</p>
<p>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</p> <p>Il est attendu de l'exploitant de disposer des moyens nécessaire pour faire cesser la fuite ou vidanger l'équipement dans les délais prescrits (par exemple : procédure, contrat avec le prestataire prévoyant cette situation,...).</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 1 mois</p>

N° 6 : Contrôle de fuite après réparation

<p>Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 4.5</p>
<p>Thème(s) : Produits chimiques, Prévention des fuites de fluides frigorigènes</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>[...] 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. [...]</p>
<p>Constats :</p> <p>Lors de la visite du 24 février 2025, il avait été constaté par échantillonnage que l'exploitant n'avait pas réalisé de contrôle d'étanchéité suite à la réparation d'une fuite survenue le 16 mai 2024. L'exploitant devait mettre en œuvre les moyens nécessaires au respect de la prescription.</p> <p>Par courrier du 12 mai 2025, l'exploitant a indiqué que l'équipe de maintenance a été sensibilisée. Il a été constaté, par échantillonnage, que la procédure SOP-0008919 v8.0 mentionne les dispositions de la prescription contrôlée.</p> <p>Au regard de ce constat, l'Inspection considère que l'exploitant a mis en œuvre les actions nécessaires afin de se conformer à la prescription initialement contrôlée.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>