

Unité bidépartementale Eure Orne
1, avenue du Maréchal Foch CS 50021
27020 Evreux Cedex

Évreux, le 09/03/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 06/03/2026

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

FRESENIUS KABI FRANCE

350 Allée de la Butte à Colas
ECOPARC 2
27400 Heudebouville

Références : UBDEO.ERA.26.03.81.DB
Code AIOT : 0005804959

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 06/03/2026 dans l'établissement FRESENIUS KABI FRANCE implanté 350 Allée de la Butte à Colas ECOPARC 2 27400 Heudebouville. L'inspection a été annoncée le 26/01/2026. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette inspection s'inscrit dans le cadre du programme pluriannuel de contrôle (PPC) 2026 et de l'action nationale 2026 relative à l'état des matières stockées (AN - états des stocks), faisant suite au retour d'expérience de l'incendie de Rouen du 26 septembre 2019.

La dernière inspection du site date du 3 juillet 2019 (action nationale Incendie Entrepôt). Le thème incendie avait été traité à cette occasion. L'observation n°1 de cette inspection demandait à l'exploitant de repérer sur les plans mis à disposition des services de secours les zones de stockage du Paclitaxel et autres produits similaires, avec un repérage physique par pancarte. Cette observation fait écho à l'inspection du jour.

L'inspection a été annoncée par courriel à l'exploitant. L'exploitant a transmis préalablement l'état

des matières stockées au 25 février 2026, les plans des zones de stockage, le plan de localisation des cytotoxiques et le justificatif du dernier inventaire physique de recalage (inventaire tournant du 26 novembre 2025 portant sur la cellule 3).

La présente visite avait pour objectifs :

- vérifier la situation administrative de l'établissement,
- vérifier l'état des matières stockées conformément au canevas de l'action nationale post-Lubrizol (organisation, qualité de l'inventaire, accessibilité en cas de sinistre, fiches de données de sécurité).

Cette inspection a été réalisée selon une méthodologie de contrôle ciblé par enjeux, conformément aux orientations de simplification des contrôles et au canevas de l'action nationale post-Lubrizol. L'examen a porté sur deux thèmes - situation administrative et état des matières stockées - déclinés en cinq points de contrôle. Les moyens de lutte contre l'incendie (sprinklage, moyens en eau) n'ont pas été contrôlés, conformément au périmètre annoncé à l'exploitant. Les constats portent exclusivement sur ces thématiques. Le contrôle ne couvre pas l'ensemble des prescriptions applicables à l'établissement et ne dispense pas l'exploitant de ses obligations réglementaires.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- FRESENIUS KABI FRANCE
- 350 Allée de la Butte à Colas ECOPARC 2 27400 Heudebouville
- Code AIOT : 0005804959
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La société Fresenius Kabi France exploite un entrepôt logistique de 24 000 m² composé de 4 cellules de stockage (cellules 1 et 2 en allées larges pour le picking et la préparation, cellules 3 et 4 en allées réduites pour le stockage des produits finis), d'un atelier de charge de chariots élévateurs, d'une chaufferie gaz de 1,32 MW, de locaux techniques, de bureaux et de locaux sociaux. L'établissement stocke des produits pharmaceutiques : dispositifs médicaux à base d'eau, produits de nutrition entérale et orale, génériques injectables, nutrition parentérale et Ketosteril. L'entrepôt a une capacité de 30 144 palettes, un taux de remplissage moyen de 90 %, un trafic de 700 camions par mois et emploie environ 100 personnes. Le site est gardé 24h/24, 7j/7 et dispose d'un poste de garde permanent. Il est équipé de RIA, d'un sprinklage, de murs coupe-feu et d'un système de récupération des eaux pluviales. L'exploitant informe d'un audit incendie récent et d'une certification ISO 14001.

La situation administrative est définie par les actes suivants :

- Arrêté préfectoral d'enregistrement n° D1/B1/11/410 du 29 juillet 2011, déposé par la société GAZELEY LOGISTICS ;
- Récépissé de changement d'exploitant n° D-12-E3-76 du 5 novembre 2012 au profit de FRESENIUS KABI ;
- RFBDA n° UBDEO/21/ERC/18 du 18 février 2021 : classement de la rubrique 2910-A en DC (1,32 MW) ;
- RFBDA n° UBDEO/23/ERC/103 du 10 août 2023 : recalage de la rubrique 1510-2-b à 288 900 m³, ajout de la rubrique 2925-1 (D, 140 kW). Les rubriques 1530, 1532, 2662, 2663-1 et 2663-2

ne figurent plus au tableau de classement.

Le tableau de classement en vigueur est : 1510-2-b (E, 288 900 m³), 2910-A (DC, 1,32 MW), 2925-1 (D, 140 kW).

Thèmes de l'inspection :

- AN26 État des stocks

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
3	Qualité de l'état des stocks - gestion accidentelle	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Point 1.4 au I.1	Demande d'action corrective	2 mois
4	Format synthétique pour l'information de la population	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Point 1.4 au I.2	Demande d'action corrective	2 mois

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

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Situation administrative	Arrêté Préfectoral du 29/07/2011, article 1.2.1. Article R.511-9 et son annexe. Rubriques 1510 (E), 2910 et 2925.	Sans objet
2	Organisation et moyens pour l'état des matières stockées	Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Point 1.4 au I	Sans objet

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

L'exploitant dispose d'un état des matières stockées structuré par emplacement, mis à jour en temps réel par le module WMS du logiciel SAP. Un inventaire physique tournant est effectué quotidiennement par un service dédié, avec deux inventaires complets semestriels assurant la synchronisation entre l'inventaire physique et le WMS. Le dernier inventaire complet date de novembre 2025. L'exploitant a transmis les documents demandés en amont de l'inspection. L'état des stocks distingue les produits cytotoxiques (Paclitaxel et Docetaxel) dans un onglet dédié, avec identification de la rubrique 4331 et des mentions de danger. Le marquage physique des emplacements cytotoxiques est effectif (pancartes, marquage au sol, marquage sur rayonnage). Le personnel, y compris le poste de garde, bénéficie d'une formation spécifique à la manipulation de ces produits. La localisation des produits cytotoxiques est intégrée au plan de défense incendie disponible au poste de garde, répondant à l'observation n°1 de l'inspection de 2019. Le sondage

terrain réalisé en cellule 2 sur un emplacement de Paclitaxel confirme la concordance entre l'état des stocks instantané et la réalité physique. L'inspection ne constate pas d'anomalie sur la situation administrative.

Toutefois, deux points appellent une action corrective. D'une part, l'état des matières stockées est exprimé en UQB (unités de base : flacons, cartons) et non en masse (kg, tonnes). Cette unité ne permet pas de vérifier les seuils des rubriques 4XXX applicables aux cytotoxiques, ni de fournir aux services de secours et à la préfecture une information exploitable en unités réglementaires. L'exercice réalisé en séance sur le Paclitaxel (concentration de 0,6 %, masse de solution de 160 kg, soit environ 1 kg de substance active) montre que les quantités sont probablement inférieures aux seuils de déclaration, mais cette vérification n'a pas été conduite pour l'ensemble des produits et des rubriques concernées. D'autre part, le plan de défense incendie au poste de garde ne contient pas d'état des stocks synthétique. En cas de sinistre en heures non ouvrées, le poste de garde ne dispose pas d'un document synthétique indiquant le tonnage combustible par cellule et les quantités de matières dangereuses par rubrique, exploitable immédiatement par le SDIS et les services de la préfecture. L'exploitant estime pouvoir produire un état des stocks détaillé en environ 15 minutes à partir de l'alerte, mais ce délai et cette dépendance au système informatique ne satisfont pas l'exigence d'accessibilité immédiate prescrite par l'arrêté ministériel.

L'inspection demande à l'exploitant, sous deux mois : de produire un état des matières stockées exprimant les quantités de matières dangereuses en masse (kg) pour chaque rubrique 4XXX applicable ; de mettre à disposition au poste de garde un état synthétique imprimé, mis à jour périodiquement, indiquant par cellule le tonnage de matières combustibles et les quantités de matières dangereuses par classe de danger et rubrique. L'inspection ne demande pas la transmission de justificatifs. La mise en œuvre de ces actions sera vérifiée lors d'une prochaine inspection.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Situation administrative

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 29/07/2011, article 1.2.1. Article R.511-9 et son annexe. Rubriques 1510 (E), 2910 et 2925.
Thème(s) : Actions nationales 2026, Appréciation des dangers
Prescription contrôlée : Le tableau de classement en vigueur est le suivant : - 1510-2-b (E) : entrepôts couverts - 288 900 m³ - 2910-A (DC) : combustion - 1,32 MW (1 chaudière gaz de vapeur) - 2925-1 (D) : ateliers de charge d'accumulateurs - 140 kW Rubrique 1510 de la nomenclature des installations classées Entrepôts couverts (installations, pourvues d'une toiture, dédiées au stockage de matières ou produits combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes), à l'exception des entrepôts utilisés pour le stockage de matières, produits ou substances classés, par ailleurs, dans une unique rubrique de la présente nomenclature, des bâtiments destinés exclusivement au remisage des véhicules à moteur et de leur remorque, des établissements recevant du public et des entrepôts exclusivement frigorifiques
Constats :

L'exploitant a présenté les installations et l'activité du site : stockage de produits pharmaceutiques (dispositifs médicaux à base d'eau, nutrition entérale et orale, génériques injectables, nutrition parentérale, Ketosteril), 4 cellules de 6 000 m² chacune, d'une hauteur de 10 m, d'une capacité de 30 144 palettes. Le taux de remplissage moyen est de 90 %. L'exploitant déclare que la capacité ne peut être dépassée : le stock est géré par le module WMS du logiciel SAP et en cas de remplissage maximal, les marchandises sont routées vers un autre entrepôt. Le site emploie environ 100 personnes et génère un trafic de 700 camions par mois. L'exploitant a présenté les documents administratifs. L'inspection a vérifié la cohérence du classement avec les installations existantes. Au cours de la visite terrain, l'inspection a constaté la présence de la chaufferie (rubrique 2910-A) et de l'atelier de charge de batteries (rubrique 2925-1). L'inspection n'a pas constaté d'anomalie. Ces constats visuels ont pour seul objet d'attester de la présence des installations, sans évaluation des prescriptions associées aux rubriques 2910 et 2925 (cf. annexe photographique). L'exploitant informe par ailleurs d'un marquage des produits cytotoxiques (Paclitaxel, Docetaxel) stockés sur le site. Ces produits sont identifiés dans l'état des stocks au titre de la rubrique 4331 (liquides inflammables, catégorie 2). L'inspection relève que cette rubrique ne figure pas dans les actes administratifs en vigueur (installation non classée). Cette question est traitée au point de contrôle n°3. L'inspection ne constate pas d'anomalie ni de modification de la situation administrative au regard des actes en vigueur. Le volume de stockage ne dépasse pas le volume autorisé de 288 900 m³.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Organisation et moyens pour l'état des matières stockées

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Point 1.4 au I
Thème(s) : Actions nationales 2026, Organisation et moyens pour établir et actualiser un état des stocks.
Prescription contrôlée : L'exploitant tient à jour un état des matières stockées, y compris les matières combustibles non dangereuses. Cet état est mis à jour a minima de manière hebdomadaire et accessible à tout moment, y compris en cas d'incident ou de perte d'utilité. Pour les matières dangereuses, mise à jour quotidienne a minima. Un recalage périodique est effectué par inventaire physique, au moins annuellement.
Constats : L'exploitant a transmis en amont de la visite l'état des matières stockées à la date du 25 février 2026, le plan des zones de stockage et le justificatif du dernier inventaire physique de recalage (inventaire tournant de novembre 2025, cellule 3). Cette transmission préalable a facilité la préparation et le déroulement de l'inspection. L'état des matières stockées est géré en temps réel par le module WMS du logiciel SAP. Chaque fois qu'un produit entre ou sort de l'entrepôt ou se déplace, l'opérateur scanne l'emplacement et le produit. Le statut du produit est également géré par le module (produit en attente de validation qualité, produit périmé en attente de destruction, etc.). Les quantités sont suivies par emplacement.

L'exploitant a présenté l'état des stocks à la date de l'inspection. L'état des matières dangereuses (cytotoxiques) fait l'objet d'un suivi instantané connecté au WMS. Au niveau de l'organisation, l'établissement dispose d'un service dédié à l'inventaire. Un inventaire physique tournant est effectué quotidiennement. Deux inventaires complets sont effectués semestriellement, assurant la synchronisation entre l'inventaire physique et le WMS. L'exploitant a communiqué en amont le justificatif du dernier inventaire effectué en novembre 2025. La périodicité de mise à jour est donc supérieure aux exigences réglementaires (hebdomadaire pour l'ensemble, quotidienne pour les matières dangereuses). Concernant l'accessibilité en cas de sinistre, ce point est traité au point de contrôle n°4. L'inspection ne constate pas d'anomalie sur l'organisation et les moyens pour établir et actualiser l'état des matières stockées.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Qualité de l'état des stocks - gestion accidentelle

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Point 1.4 au I.1
Thème(s) : Actions nationales 2026, Connaître les quantités de matières dangereuses
Prescription contrôlée : L'état des matières stockées permet de connaître la nature et les quantités approximatives des substances, produits, matières ou déchets, présents au sein de chaque zone de stockage. Pour les matières dangereuses, devront figurer a minima les différentes familles de mentions de dangers pouvant conduire à un classement au titre d'une des rubriques 4XXX de la nomenclature. Cet état est tenu à disposition du préfet, des services d'incendie et de secours et de l'inspection.
Constats : L'état des matières stockées transmis par l'exploitant le 25 février 2026 comprend 31 279 lignes couvrant l'ensemble des emplacements. Les produits cytotoxiques (Paclitaxel et Docetaxel) sont présentés dans un onglet dédié (24 lignes), avec identification de la rubrique 4331 et des mentions de danger (H225, H319, H341, H360D, H361, H362, H373, H375 selon le produit). L'état est discriminé par emplacement, ce qui permet une lecture par cellule. L'inspection constate que les quantités de l'état des stocks sont exprimées en UQB (unités de base : flacons, ampoules, poches). Cette unité est pertinente pour la gestion logistique mais ne permet pas de vérifier les seuils des rubriques ICPE, qui sont exprimés en masse (kg, tonnes). Un exercice a été réalisé en séance sur le Paclitaxel. À partir de la FDS, il a été établi que la concentration en substance active est de 0,6 % et que la masse de solution stockée est d'environ 160 kg. La masse de Paclitaxel (substance active) est donc de l'ordre de 1 kg. Ce calcul, limité au seul Paclitaxel, permet de vérifier que la quantité au titre de la rubrique 4120 (STOT RE catégorie 1, mention H375, seuil DC : 100 kg) est inférieure au seuil de déclaration pour ce produit. Cet exercice n'a toutefois pas été conduit pour l'ensemble des produits dangereux et des rubriques associées. Les mentions de danger des cytotoxiques renvoient potentiellement aux rubriques suivantes, en sus de la 4331 déclarée par l'exploitant : • 4120 (H375 - STOT RE catégorie 1, seuil DC : 100 kg) - Paclitaxel • 4130 (H373 - STOT RE catégorie 2, seuil DC : 5 t) - Paclitaxel • 4140 (H341 - mutagène catégorie 2, seuil DC : 100 kg) - Docetaxel • 4150 (H360D - toxique pour la reproduction catégorie 1B, seuil DC : 100 kg) - Docetaxel • 4160 (H361 - toxique pour la reproduction catégorie 2, seuil DC : 5 t) - Paclitaxel

L'exploitant a présenté la quantité en unités au titre de la rubrique 4331, mais n'a pas été en mesure de la présenter en masse pour les autres rubriques associées aux mentions de danger. L'exploitant a reconnu que la production de cet état en unités réglementaires (kg, tonnes) n'est pas disponible et nécessite un travail complémentaire. L'absence de ces données en masse ne permet pas non plus de vérifier le statut Seveso au titre de la règle de cumul de l'article R.511-11 du code de l'environnement, bien que l'exercice conduit en séance sur le Paclitaxel indique des quantités très inférieures aux seuils.

L'inspection a insisté sur le fait que ces données ont vocation à informer le SDIS en cas d'incendie, le préfet pour la gestion de crise, et à renseigner la population quant à la nature des produits présents dans un entrepôt pharmaceutique.

Au cours de la visite terrain, l'inspection a vérifié par sondage un emplacement de Paclitaxel en cellule 2. L'état des stocks instantané présenté par le service dédié indiquait 12 unités pour l'emplacement ciblé. L'inspection a constaté la concordance avec la réalité physique (cf. annexe photographique). L'inspection a également constaté le marquage physique des emplacements cytotoxiques : pancartes, marquage au sol jaune-orange, marquage sur le rayonnage. L'exploitant a informé que le personnel de manutention et le personnel du poste de garde disposent d'une formation spécifique aux produits cytotoxiques. Tout nouvel arrivant est formé et soumis à un module de recyclage.

La localisation des produits cytotoxiques est identifiée dans le plan de défense incendie au poste de garde, lequel indique les zones à risque. L'observation n°1 de l'inspection du 3 juillet 2019, qui demandait le repérage des zones de stockage du Paclitaxel sur les plans et par pancarte, est satisfaite.

L'inspection met l'exploitant en responsabilité, sans proposition de mise en demeure, considérant que l'état des stocks existe en temps réel, que l'exploitant dispose de l'organisation et des moyens pour le produire, et que la synchronisation physique est effectuée quotidiennement et semestriellement.

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

Il est demandé à l'exploitant, **sous deux mois**, de disposer de l'organisation permettant de produire un état des matières dangereuses exprimant les quantités en masse (kg) pour chaque rubrique 4XXX applicable (4331, 4120, 4130, 4140, 4150, 4160), et de vérifier la conformité du classement ICPE au titre de ces rubriques ainsi que le statut Seveso au titre de la règle de cumul. L'inspection ne demande pas la transmission de justificatifs. Cette demande sera vérifiée lors d'une prochaine inspection.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 2 mois

N° 4 : Format synthétique pour l'information de la population

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 11/04/2017, article Point 1.4 au I.2

Thème(s) : Actions nationales 2026, Inventaire synthétique

Prescription contrôlée :

L'état des matières stockées permet de répondre aux besoins d'information de la population. Un état sous format synthétique fournit une information vulgarisée sur les substances, produits, matières ou déchets présents au sein de chaque zone de stockage. Ce format est tenu à

disposition du préfet.
Constats : L'inspection a vérifié les documents disponibles au poste de garde. Le plan de défense incendie est présent et identifie la localisation des produits cytotoxiques et les zones à risque. L'exploitant informe que l'accessibilité des informations pour les services de secours a été renforcée (communication des accès, zones à risque). Toutefois, l'inspection constate que le poste de garde ne dispose pas d'un état des stocks synthétique au sens du point 1.4 au I.2 de l'arrêté ministériel du 11 avril 2017 modifié - c'est-à-dire un document indiquant de manière vulgarisée, par cellule, le tonnage de matières combustibles et les quantités de matières dangereuses par classe de danger. En cas de sinistre en heures non ouvrées (HNO), le poste de garde n'est pas en mesure de communiquer immédiatement au SDIS ni aux services de la préfecture une information synthétique sur la nature et les quantités de matières présentes. L'exploitant a estimé pouvoir produire un état des stocks détaillé à partir du système informatique en environ 15 minutes après l'alerte. L'inspection considère que ce délai et cette dépendance au système informatique ne satisfont pas pleinement l'exigence d'accessibilité à tout moment, y compris en cas de perte d'utilité. L'inspection a rappelé que la production d'un état des stocks synthétique a fait l'objet de prescriptions renforcées faisant suite à l'incendie du 26 septembre 2019, objet de l'action nationale du jour. L'objectif opérationnel est qu'un document synthétique, répondant à la question « qu'est-ce qui brûle et qu'est-ce qui est dangereux, en quelle quantité, dans quelle cellule ? », puisse être communiqué immédiatement par le poste de garde au SDIS en HNO, et aux services de la préfecture pour renseigner et, le cas échéant, rassurer la population quant à l'incendie d'un entrepôt contenant des produits pharmaceutiques. L'inspection met l'exploitant en responsabilité, sans proposition de mise en demeure, considérant que l'exploitant dispose d'un état des stocks en temps réel et de l'organisation pour le produire.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Il est demandé à l'exploitant, sous deux mois, de mettre à disposition au poste de garde un état des stocks synthétique sous format imprimé, mis à jour périodiquement, indiquant par cellule le tonnage de matières combustibles et les quantités de matières dangereuses par classe de danger (physique, santé, environnement) et par rubrique ICPE. Ce document devra être accessible en permanence, y compris en cas de coupure électrique. L'inspection ne demande pas la transmission de justificatifs. La demande d'action corrective sera vérifiée lors d'une prochaine inspection.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 2 mois