

Service des risques naturels et technologiques  
Division des Risques Chroniques  
5 rue Françoise Giroud - CS 16 326  
44 263 NANTES cedex 2

Nantes, le 20/03/2024

## **Rapport de l'Inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 07/03/2024

### **Contexte et constats**

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **DOPHARMA FRANCE S.A.S.**

23 RUE DU PRIEURE  
(SAINT-HERBLON)  
44150 VAIR-SUR-LOIRE

Références : 2024-0198  
Code AIOT : 0006304564

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 07/03/2024 dans l'établissement DOPHARMA FRANCE S.A.S. implanté 23 RUE DU PRIEURE (SAINT-HERBLON) 44150 VAIR-SUR-LOIRE. L'inspection a été annoncée le 15/02/2024. 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 :**

- DOPHARMA FRANCE S.A.S.
- 23 RUE DU PRIEURE (SAINT-HERBLON) 44150 VAIR-SUR-LOIRE
- Code AIOT : 0006304564
- Régime : Déclaration avec contrôle
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Le site DOPHARMA exploite des installations de fabrication de médicaments pour les animaux d'élevage conditionnés sur site sous forme liquide injectable, solution buvable, produits pâteux ou solides. Ce site est en particulier classé à déclaration sous les rubriques 4140.1.b, 4120.2.b, 4130.1.b pour le stockage de substances toxiques (toxicité aiguë) au titre de la nomenclature des installations classées.

Par courrier du 11 janvier 2024, l'inspection des installations classées avait demandé à l'exploitant

de préciser le positionnement de ses installations au titre de la rubrique 3450 "fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris intermédiaires" suite à la publication de la décision d'exécution (UE) 2022/2427 établissant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles (MTD) pour les systèmes communs de gestion et de traitement des gaz résiduels dans le secteur chimique, au titre de la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil relative aux émissions industrielles (appelée directive IED) couvrant les industries chimiques et pharmaceutiques.

Par courrier en date du 6 février 2024, l'exploitant a précisé le classement des installations exploitées sur le site et a indiqué mettre en œuvre des process de transformation chimique.

La visite d'inspection avait pour objectif de vérifier la nature des procédés en place pour déterminer le classement ou non sous la rubrique 3450.

Les installations visitées sont les suivantes :

- les chaînes de production et de conditionnement (buvable, injectable, pâteux et solides) ;
- l'entrepôt de stockage des matières premières ;
- l'entrepôt de stockage d'articles de conditionnement (bidons, seringues, cartons, ...) ;
- l'entrepôt de stockage des produits destinés à l'export ;
- la chaufferie ;
- la cuve de propane à l'extérieur.

**Contexte de l'inspection :**

- Inspection généraliste produits chimiques

**Thèmes de l'inspection :**

- IED-MTD

**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> <sup>(1)</sup>	Proposition de délais
1	Modification des installations	Code de l'environnement du 09/12/2015, article R512-54.II	Demande d'action corrective	30 jours
6	Stockage de liquides toxiques - capacité minimale de rétention	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 2.10 - alinéas 1 et 2	Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective	30 jours
7	Stockage de produits toxiques - hauteur de stockage	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 2.11	Demande de justificatif à l'exploitant	30 jours
9	Registre des produits dangereux	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 3.5	Demande d'action corrective	30 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	Changement d'exploitant	Code de l'environnement du 26/01/2017, article R512-68	Sans objet
3	Stockages de substances solides	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 2.1.2.1	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
	toxiques - implantation		
4	Stockage des substances liquides toxiques - règles d'implantation	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 2.1.3.1	Sans objet
5	Stockages des produits toxiques - défense incendie	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 2.9 - alinéa 2 et 4.2	Sans objet
8	Connaissance des produits - étiquetage	Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 3.3	Sans objet

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

Au vu de la nature des procédés industriels mis en œuvre, l'inspection des installations classées confirme que les installations du site ne sont pas classées sous la rubrique 3450 "fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris intermédiaires". L'exploitant doit toutefois actualiser la situation administrative de certaines installations notamment la quantité déclarée. L'exploitant doit mettre en place dans les plus brefs délais des rétentions avec des capacités adaptées dans le local de stockage de produits finis destinés à l'export. Des justificatifs sont également attendus sur la capacité des rétentions des stockages de substances toxiques liquides dans le local matières premières et sur la hauteur de stockage de certains produits liquides susceptibles d'être dangereux.

### 2-4) Fiches de constats

N°1 : Modification des installations

<b>Référence réglementaire :</b> Code de l'environnement du 09/12/2015, article R512-54.II
<b>Thème(s) :</b> Situation administrative, Modification des installations
<b>Prescription contrôlée :</b>  Toute modification apportée par le déclarant à l'installation, à son mode d'exploitation ou à son voisinage, entraînant un changement notable des éléments du dossier de déclaration initiale doit être portée, avant sa réalisation, à la connaissance du préfet. Un arrêté du ministre chargé des installations classées fixe le modèle national de déclaration de ces modifications et précise les conditions dans lesquelles cette déclaration est transmise par voie électronique.
<b>Constats :</b>  D'après les déclarations effectuées en préfecture, les installations du site sont classées à déclaration sous les rubriques suivantes : 1450 : solides inflammables pour un stockage de 400 kg (récépissé de déclaration du 2/11/2004) 2910 : combustion pour une puissance de 1.3 MW (récépissé de déclaration du 23/10/2019) 4120.2.b : liquide toxicité aiguë catégorie 2 : 3 t (récépissé de déclaration de 10/05/2016) 4718 : gaz inflammables liquéfiés : 14 t (récépissé de déclaration du 10/05/2016) 4130.1.b : substances et mélanges solides à toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation : 6 tonnes (récépissé de déclaration du 15/02/2018) 4140.1.b : substances et mélanges à toxicité aiguë pour la voie d'exposition orale : 7,04 tonnes (récépissé du 28/02/2024)

L'exploitant a transmis avant la visite la nature des substances classées sous les rubriques 4120, 4130 et 4140 avec leur numéro CAS.

Dans le courrier de l'exploitant du 7 février 2024 synthétisant le classement des installations du site au titre de la nomenclature des ICPE, les capacités déclarées pour les rubriques 4718 (7 t) et 1450 (589 kg) ont évolué et les rubriques 4130, 4120 et 2910 ne sont pas mentionnées. Il est à souligner que la capacité à déclarer pour chaque rubrique est la quantité totale susceptible d'être présente dans les installations (en situation pénalisante -stockage maximal).

Lors de la visite, l'inspection des installations classées a constaté un stockage important de matières plastiques dans les locaux de stockage d'articles de conditionnement et de produits finis. En fonction de la quantité présente, les entrepôts de stockage de matières combustibles sont susceptibles d'être classés sous la rubrique 1510 (si la quantité totale de matières combustibles est supérieure à 500 tonnes) et les stockages de matières plastiques sous la rubrique 2663.2 (si leur volume sur l'ensemble du site est supérieur 1000 m<sup>3</sup>).

L'inspection des installations classées a constaté la présence d'une chaudière sur le site d'une puissance de 755 kW. L'exploitant a indiqué que la deuxième chaudière a été démantelée en 2022 et que le site est donc passé sous le seuil des 1MW pour la rubrique 2910.

Concernant le classement potentiel des installations sous la rubrique 3450, d'après la description du process effectuée par le directeur du site lors de la visite, le procédé de fabrication consiste à dissoudre des substances actives sous forme solide dans de l'eau (dissolution) puis ce mélange subit une filtration. L'exploitant indique qu'il n'y a pas de réaction chimique qui s'opère lors de ces mélanges (absence de modification de la structure moléculaire). Les installations du site ne sont donc pas visées par la rubrique 3450.

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

**Il est demandé à l'exploitant :**

- d'estimer la quantité de matières combustibles présente sur le site ainsi que le volume des stockages de matières plastiques afin de déterminer le positionnement de ces installations en particulier sous les rubriques 1510 et 2663 et le cas échéant d'effectuer les télédéclarations nécessaires auprès du préfet de la Loire Atlantique. L'exploitant pourra utilement s'aider du guide d'application de la rubrique 1510 pour les entrepôts de matières combustibles (version février 2023) disponible sur le site AIDA de l'INERIS - [https://aida.ineris.fr/sites/aida/files/guides/Guide%20AM\\_fev2023\\_vF\\_0.pdf](https://aida.ineris.fr/sites/aida/files/guides/Guide%20AM_fev2023_vF_0.pdf)
- d'actualiser la situation administrative du site pour les installations ayant connu une modification (1450, 4718, 2910...) en transmettant à l'inspection des installations classées un tableau de classement à jour et en effectuant une télédéclaration sur le site [Entreprendre.servicepublic.fr](http://Entreprendre.servicepublic.fr) (modification d'une installation à déclaration).

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande d'action corrective

**Proposition de délais :** 30 jours

**N°2 : Changement d'exploitant**

**Référence réglementaire :** Code de l'environnement du 26/01/2017, article R512-68

**Thème(s) :** Situation administrative, changement d'exploitant

**Prescription contrôlée :**

Sans préjudice des dispositions de l'article R.181-47, et sauf dans le cas prévu à l'article R.516-1,

lorsqu'une installation classée soumise à enregistrement ou à déclaration change d'exploitant, le nouvel exploitant en fait la déclaration au préfet dans le mois qui suit la prise en charge de l'exploitation. Un arrêté du ministre chargé des installations classées fixe le modèle national de cette déclaration et précise les conditions dans lesquelles elle est transmise par voie électronique.

Cette déclaration mentionne, s'il s'agit d'une personne physique, les nom, prénoms et domicile du nouvel exploitant et, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique, l'adresse de son siège social ainsi que la qualité du déclarant. Pour les installations prévues à l'article R. 512-55, la déclaration est accompagnée d'un justificatif de réalisation du dernier contrôle périodique. Il est délivré un récépissé sans frais de cette déclaration.

**Constats :**

Ce site a été créé par la société SAS COOPHAVET. Suite à un changement d'exploitant en 2016, le site a été repris par société MERIAL. En 2019, le site a été racheté par une société néerlandaise DOPHARMA. Le changement d'exploitant a été acté par le préfet de la Loire Atlantique le 6 mai 2019.

**Type de suites proposées :** Sans suite

**N°3 : Stockages de substances solides toxiques - implantation**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 2.1.2.1

**Thème(s) :** Produits chimiques, implantation

**Prescription contrôlée :**

Pour les solides toxiques :

L'installation doit être implantée à une distance d'au moins :

- 10 mètres des limites de propriété pour le stockage à l'air libre ou sous auvent,
- ou 5 mètres des limites de propriété pour les stockages en local fermé et ventilé.

**Constats :**

L'inspection des installations classées a constaté que les locaux stockant ces substances toxiques respectent les règles d'implantation.

**Type de suites proposées :** Sans suite

**N°4 : Stockage des substances liquides toxiques - règles d'implantation**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 2.1.3.1

**Thème(s) :** Produits chimiques, implantation

**Prescription contrôlée :**

L'installation doit être implantée à une distance d'au moins :

- 15 mètres des limites de propriété pour le stockage à l'air libre ou sous auvent,
- ou 5 mètres des limites de propriété pour des stockages en local ou enceinte, fermé et ventilé

**Constats :**

Les locaux où sont stockées ces substances respectent les règles d'implantation.

**Type de suites proposées :** Sans suite

#### N°5 : Stockages des produits toxiques - défense incendie

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 2.9 - alinéas 2 et 4.2
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, volume d'eau nécessaire
<b>Prescription contrôlée :</b> <p>Le volume d'eau disponible pour lutter contre un incendie est au moins égal à 5 m<sup>3</sup> par tonne de produit stocké lorsqu'il n'existe pas d'installations fixes d'extinction. Lorsqu'il existe une installation fixe d'extinction, le volume d'eau disponible doit permettre une application d'au moins 2 heures.</p> <p>L'installation doit être dotée de moyens de secours contre l'incendie appropriés aux risques et conformes aux normes en vigueur, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- d'un ou de plusieurs appareils d'incendie (bouches, poteaux...) publics ou privés dont un implanté à 200 mètres au plus du risque, ou des points d'eau, bassins, citernes, etc., d'une capacité en rapport avec le risque à défendre,</li><li>- d'extincteurs répartis à l'intérieur des locaux, sur les aires extérieures et les lieux présentant des risques spécifiques, à proximité des dégagements, bien visibles et facilement accessibles. Les agents d'extinction doivent être appropriés aux risques à combattre et compatibles avec les produits stockés et/ou avec les produits de décomposition thermique de ces produits stockés,</li><li>- d'une réserve de sable meuble et sec adaptés au risque, sans être inférieure à 100 litres et des pelles,</li><li>- d'un moyen permettant d'alerter les services d'incendie et de secours,</li><li>- de plans des locaux facilitant l'intervention des services d'incendie et de secours,</li><li>- un neutralisant adapté au risque en cas d'épandage,</li><li>- un système interne d'alerte d'incendie.</li></ul>
<b>Constats :</b> <p>Au vu de la quantité totale de substances déclarées sous les rubriques 4120, 4130 et 4140, le site ne disposant pas de système d'extinction automatique, le volume d'eau disponible pour la défense incendie doit être au moins égal à 80 m<sup>3</sup> (5 m<sup>3</sup> * 16 tonnes substances toxiques déclarées). L'exploitant dispose d'une réserve incendie sur le site d'une capacité de 600 m<sup>3</sup> qui couvre donc ces besoins. Des extincteurs et des robinets d'incendie armés sont répartis dans les locaux de production.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

#### N°6 : Stockage de liquides toxiques - capacité minimale de rétention

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 2.10 - alinéas 1 et 2
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Volume de rétention
<b>Prescription contrôlée :</b> <p>Pour tout stockage de liquide toxique 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.</p> <p>Toute stockage comprenant des substances ou préparations de liquides susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol, doit être associée à une capacité de rétention dont le volume doit être au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 100 % de la capacité du plus grand réservoir,</li><li>- 50 % de la capacité globale des réservoirs associés.</li></ul>
<b>Constats :</b>

<p>Lors de la visite, l'inspection des installations classées a constaté que dans le local matières premières la plupart des produits stockés est sous forme solide. Toutefois, des réservoirs de 1000 litres de produits liquides susceptibles d'être toxiques sont stockés sur des racks sur plusieurs niveaux (8 à 12 réservoirs sur certains racks). Une rétention est présente sous ces racks. Toutefois, l'exploitant n'a pas été en mesure de justifier que les rétentions sont suffisamment dimensionnées au regard de la capacité totale des réservoirs stockés.</p> <p>L'inspection des installations classées a également constaté dans le local de stockage de produits finis destinés à l'exportation la présence de plusieurs bidons renfermant des substances liquides répartis dans les racks avec les produits solides sans rétention dédiée.</p>
<p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p><b>Il est demandé à l'exploitant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de mettre en place dans les plus brefs délais les rétentions dans le local de stockage de produits finis en veillant à respecter les capacités minimales de rétention réglementaires ;</li> <li>- de justifier que les rétentions présentes dans le local matières premières sont suffisamment dimensionnées par rapport au volume de substances toxiques liquides stockées et le cas échéant de préciser les mesures correctives prévues avec un échéancier de mise en œuvre.</li> </ul>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Avec suites</p>
<p><b>Proposition de suites :</b> Demande de justificatif à l'exploitant, Demande d'action corrective</p>
<p><b>Proposition de délais :</b> 30 jours</p>

**N° 7 : Stockage de produits toxiques - hauteur de stockage**

<p><b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 2.11</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, hauteur</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>La hauteur maximale d'un stockage de substances ou préparations sous forme solide ne doit pas excéder 8 mètres dans un bâtiment, 4 mètres à l'air libre ou sous auvent.</p> <p>La hauteur maximale d'un stockage de substances ou préparations sous forme liquide ne devra pas excéder 5 mètres dans un bâtiment, 4 mètres à l'air libre ou sous auvent.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>L'inspection des installations classées a constaté que les substances toxiques liquides et solides sont stockées dans des racks. Pour les substances solides stockés dans les locaux matières premières et produits finis, la hauteur maximale de 8 mètres est respectée. Toutefois, l'inspection des installations classées a constaté que certains réservoirs contenant des substances liquides sont stockés au dernier niveau des racks dans le local matières premières notamment. L'inspection des installations classées n'a toutefois pas pu vérifier qu'il s'agissait de substances visées par la rubrique 4120 pour lesquelles cette prescription doit être respectée.</p>
<p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p><b>Il est demandé à l'exploitant de justifier que la hauteur maximale de stockage des substances toxiques liquides (5 m) est respectée dans les locaux matières premières et produits finis.</b></p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Avec suites</p>
<p><b>Proposition de suites :</b> Demande de justificatif à l'exploitant</p>

**Proposition de délais : 30 jours**

**N°8 : Connaissance des produits - étiquetage**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 3.3

**Thème(s) :** Produits chimiques, étiquetage règlement CLP

**Prescription contrôlée :**

L'exploitant dispose des documents lui permettant de connaître la nature et les risques des produits dangereux présents dans l'installation, en particulier les fiches de données de sécurité. Les solides, liquides, gaz ou gaz liquéfiés très toxiques sont contenus dans des emballages ou récipients conformes à la réglementation en vigueur en France. Les emballages portent en caractères très lisibles le nom des produits et les symboles de danger conformément au règlement CLP n°1272/2008 du 16 décembre 2008 modifié relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et mélanges.

**Constats :**

L'inspection des installations classées a constaté que l'exploitant dispose d'un listing des produits dangereux détenus sur le site précisant la nature des produits avec leur mention de danger. L'exploitant dispose des fiches de données de sécurité des produits. Lors de la visite, l'inspection des installations classées a constaté que les produits et leur emballage disposent de l'étiquetage réglementaire.

**Type de suites proposées :** Sans suite

**N°9 : Registre des produits dangereux**

**Référence réglementaire :** Arrêté Ministériel du 13/07/1998, article Annexe I - 3.5

**Thème(s) :** Produits chimiques, Etat des stocks

**Prescription contrôlée :**

L'exploitant doit tenir à jour un état indiquant la nature et la quantité des produits dangereux détenus, auquel est annexé un plan général des stockages. Cet état est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées et des services d'incendie et de secours.

**Constats :**

L'exploitant dispose de deux documents : un pour le suivi de l'état des stocks des matières dangereuses et un autre listant la nature des produits stockés et leur mention de danger sans préciser la quantité stockée. L'inspection des installations classées a constaté que l'exploitant dispose d'un document élaboré avec le SDIS identifiant les risques du site en particulier la présence de produits toxiques et leur lieu de stockage, les moyens de défense incendie ainsi que les consignes d'intervention. Ce document a été mis à jour en juin 2023 et fait office de plan général des stockages.

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

**Il est demandé à l'exploitant d'établir un registre unique regroupant les informations contenues dans l'état des stocks et celles du listing des produits dangereux présents sur le site.**

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande d'action corrective

**Proposition de délais : 30 jours**