

Unité départementale de l'Ain
Immeuble DDT
23 rue Bourgmayer
01012 BOURG EN BRESSE

Bourg-en-Bresse, le 03 avril 2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 29/03/2023

Contexte et constats

Publié sur 

MYLAN Laboratories

Site Maillard
route de Belleville – BP25
01400 Châtillon-sur-Chalaronne

Références : 20230403-RAP-xx-032
Code AIOT : 0010100024

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 29 mars 2023 dans l'établissement MYLAN Laboratories implanté Route de Belleville – 01400 Châtillon-sur-Chalaronne.

L'inspection a été annoncée le 14 mars 2023.

Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site <https://www.georisques.gouv.fr>.

L'inspection s'inscrit dans le cadre d'une opération « Coup de poing » régionale relative à la gestion des produits chimiques au sein des ICPE soumises à autorisation ou enregistrement.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- MYLAN Laboratories
- Site Maillard - Route de Belleville – BP25 - 01400 Châtillon-sur-Chalaronne
- Code AIOT : 0010100024
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

La société MYLAN Laboratories exploite une unité de fabrication et de conditionnement de produits pharmaceutiques à Châtillon-sur-Chalaronne.

Elle bénéficie d'un arrêté d'autorisation environnementale en date du 10 septembre 2004 modifié en dernier lieu le 02 février 2018.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- connaissance et gestion des risques inhérents aux produits chimiques (état des stocks, FDS, procédures spécifiques internes) ;
- étiquetage des produits chimiques ;
- conditions de stockage des produits chimiques (rétention, gestion des incompatibilités,...).

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 madame la Préfète ; 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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à madame la Préfète, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il pourra être proposé à madame la Préfète, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

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 ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire
1	État des stocks de produits chimiques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 49
2	Fiche de données de sécurité	Règlement européen du 18/12/2006, articles 30, 35, 37-5
3	Consignes d'exploitation relatives aux rétentions des produits chimiques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 59
4	Étiquetage des produits chimiques	Règlement européen du 16/12/2008, article 17
5	Capacités de rétention des produits chimiques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, articles 25-I et 25-VI

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire
6	Entretien de la rétention des produits chimiques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, articles 25-II et 25-VI
7	Produits incompatibles et réservoirs associés à des rétentions	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 25-II et 25-III

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

Les installations sont correctement entretenues.
Elles sont exploitées avec sérieux et rigueur.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : État des stocks de produits chimiques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 49
Thème(s) : Risques accidentels, Rétention
Prescription contrôlée : L'exploitant tient à jour un état des matières stockées, y compris les matières combustibles non dangereuses ou ne relevant pas d'un classement au titre de la nomenclature des installations classées.
Constats : Avant d'être acceptées sur site, toutes les matières doivent faire l'objet d'un accord préalable du service HSE basé sur la FDS. Une fois approuvée, la matière est codifiée sous SAP et, grâce à SAP, chaque mouvement au sein de l'usine est suivi. Tous est répertorié sous SAP, l'exploitant connaît donc, à chaque instant, l'emplacement de chaque produit et la quantité de chaque produit à chaque emplacement. L'exploitant tient à jour, une fois par an, un fichier de synthèse des différents produits dangereux présents sur site avec une comparaison aux rubriques ICPE. L'exploitation de la STEP est sous-traitée à SUEZ. Les emplacements sont limités. Il y a en moyenne 2 GRV de chlorure ferrique, 2 GRV de lessive de soude et 2 GRV d'acide sulfurique. Un personnel SUEZ passe tous les jours sur la STEP, sauf we (astreinte si nécessaire). Lors de l'inspection il a été constaté la présence de 5 GRV de chlorure ferrique (dont un en utilisation), 3 GRV de lessive de soude (dont un en utilisation), 2 GRV d'acide sulfurique (dont un en utilisation). L'exploitant a expliqué ces écarts par rapport à la situation habituelle par l'anticipation d'un risque de pénurie de chlorure ferrique signalé par son prestataire. Au vu du caractère stratégique du produit pour le bon fonctionnement de la STEP, l'exploitant en a acquis plus qu'à l'accoutumée. Au magasin, sont stockés 440 litres d'hypochlorite de soude et 140 litres de détergents. Le reste des substances dangereuses présentes sur site est essentiellement sous forme de poudres. A cela s'ajoutent les produits réactifs du laboratoire qui sont constitués de nombreuses références mais dans de petits contenants (< 20 litres).
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Fiche de données de sécurité

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 30, 35, 37-5
Thème(s) : Produits chimiques, Rétention
Prescription contrôlée : Le fournisseur d'une substance ou d'une préparation fournit au destinataire de la substance ou de la préparation dangereuse une fiche de données de sécurité. Les employeurs donnent à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci accès aux informations transmises dans la fiche de données de sécurité et portant sur les substances ou les préparations que ces travailleurs utilisent ou auxquelles ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail. Tout utilisateur en aval identifie, met en œuvre et, le cas échéant, recommande des mesures appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques identifiés dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises.
Constats : Les FDS sont stockées sur réseau informatique site + sur une clé USB sécurisée qui permettrait en cas de perte de réseau d'avoir les données à disposition. L'analyse des FDS avant acceptation et utilisation du produit est faite par service HSE. Ces analyses portent sur EPI, compatibilité, conditions de stockage, risques, seuil ICPE. L'exploitant demande à ces fournisseurs des FDS préférentiellement en français mais rencontre quelques difficultés à toutes les avoir dans cette langue. L'exploitant peut être amené à accepter les FDS en anglais. Le réseau informatique est ouvert à l'ensemble des salariés du site. Les salariés ont un accueil sécurité qui aborde le sujet Risque Chimique et où trouver les FDS sur le réseau. Il y a + de 800 FDS dans la base de données. L'inspection des installations classées a regardé certaines FDS, par sondage. Ont été examinées les FDS des produits dénommés Clozapine, acide stéarique, cyanocobalamine, ... Certaines des FDS examinées sont antérieures à 2020. Demande de l'inspection des installations classées : L'exploitant réalise, auprès de ses fournisseurs, une campagne de mise à jour des FDS des produits encore commercialisés. Toutes les FDS détenues doivent être récentes et, a minima, postérieures au 01/01/2021.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Consignes d'exploitation relatives aux rétentions des produits chimiques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 59
Thème(s) : Risques accidentels, Rétention
Prescription contrôlée : L'exploitant établit par ailleurs des consignes de sécurité, qui indiquent autant que de besoin : - les mesures à prendre en cas de perte de confinement sur un récipient contenant des substances dangereuses ; - les modalités de mise en œuvre des moyens d'intervention et d'évacuation ainsi que les moyens d'extinction à utiliser en cas d'incendie ; - dans le cas spécifique de rétention déportée : les moyens à mettre en place et les manœuvres à effectuer pour canaliser et maîtriser les écoulements, notamment en ce qui concerne la mise en œuvre de dispositifs de drainage.
Constats : Il existe plusieurs procédures applicables sur le sujet. Elles conduisent, en particulier, à un contrôle de l'état des contenants à réception et à un stockage des substances dans des conditions adaptées (produits liquides au rdc, armoires de stockage dédiées au magasin en fonction du risque). Ont été présentées : la « procédure de gestion des produits chimiques » ainsi que la procédure dénommée « Déversement accidentel de matières dangereuses" : SOP-000399344 du 03/01/22. Le personnel de l'usine est formé, au moins une fois à la prise de fonctions. Le personnel de laboratoire, en contact plus régulier avec les substances dangereuses suit une formation sur le risque chimique tous les 3 ans. L'établissement fourni également à chaque nouveau salarié un (ou plusieurs) « livret sécurité » qui est propre à la zone de travail de l'employé. Les « livret sécurité » du laboratoire contrôle qualité et des magasins – UP3 ont été présentés au cours de l'inspection. Ils contiennent tous les deux une partie spécifique « risque chimique » qui traite de la compatibilité entre produits et des conditions de stockage (rétention sous les produits liquides) ainsi qu'une partie « conduite à tenir en cas d'accident » et « consignes d'évacuation ». Ce point n'appelle pas de remarque de la part de l'inspection des installations classées.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Etiquetage des produits chimiques

Référence réglementaire : Règlement européen du 16/12/2008, article 17
Thème(s) : Produits chimiques, Rétention
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Pour les stockages de produits chimiques dans leur emballage commercial : Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant [...] les pictogrammes de danger, les mentions d'avertissement, de danger et les conseils de prudence.
Constats : Excepté au laboratoire, les consignes sont de conserver le contenant initial pour l'utilisation de produits dangereux. Si, au laboratoire, une opération de mélange de produits est effectuée, le nouveau contenant (verrerie) est réétiqueté en fonction des produits utilisés. Idem sur les déchets. Toutes les recettes, modes de fabrication sont définies en amont, les étiquettes de ré-étiquetage sont donc préparées en amont par le personnel du laboratoire après validation par le service HSE. Aucun contenant de produit chimique liquide dangereux non étiqueté n'a été détecté au cours de la visite.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 6 : Entretien de la rétention des produits chimiques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 25-II et VI
Thème(s) : Risques chroniques, Rétention
Prescription contrôlée : La capacité de rétention est étanche aux produits qu'elle pourrait contenir. Elle résiste à la pression statique du produit éventuellement répandu et à l'action physico-chimique des produits pouvant être recueillis. Il en est de même pour son dispositif d'obturation qui est maintenu fermé. Les aires de chargement et de déchargement routier et ferroviaire de matières dangereuses [respectent également ces prescriptions]. A défaut, les orifices d'écoulement issus de ces dispositifs sont munis d'un dispositif automatique d'obturation pour assurer ce confinement. L'exploitant veille au bon état des rétentions. Il veille également à ce que les volumes potentiels de rétention restent disponibles en permanence. En particulier, les rétentions des stockages à l'air libre sont vidées aussi souvent que nécessaire des eaux pluviales s'y versant.
Constats : L'exploitant réalise un contrôle du bon état des rétentions tous les mois. Les check-lists des vérifications des rétentions pour l'année 2023 ont été présentées. Les rétentions sont placées « hors intempéries », elles consistent en des bacs fermés sans dispositif de vidange. Les rétentions sont essentiellement métalliques + quelques bac en polyéthylène. Il y a, en amont de la mise à disposition des rétentions, un contrôle de compatibilité entre le matériau qui constitue la rétention et le produit stocké dessus. Ce point n'appelle pas de remarque de la part de l'inspection des installations classées.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 5 : Capacités de rétention des produits chimiques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 25-I et VI
Thème(s) : Risques chroniques, Rétention
Prescription contrôlée : Tout stockage d'un liquide susceptible de créer une pollution des eaux ou des sols est associé à une capacité de rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes : - 100 % de la capacité du plus grand réservoir « ou récipient associé » ; - 50 % de la capacité totale des réservoirs associés « ou récipients associés ». Cette disposition n'est pas applicable aux bassins de traitement des eaux résiduaires. Pour les stockages de récipients mobiles de capacité unitaire inférieure ou égale à 250 litres, la capacité de rétention est au moins égale à : – dans le cas de liquides inflammables ou de liquides combustibles de point éclair compris entre 60° C et 93° C, 50 % de la capacité totale des « récipients » ; – dans les autres cas, 20 % de la capacité totale des « récipients » ; – dans tous les cas, 800 litres au minimum ou égale à la capacité totale lorsque celle-ci est inférieure à 800 litres. Constats : Les rétentions contrôlées au cours de l'inspection sont en bon état, correctement entretenues, vides de tout produit et correctement dimensionnées. A la réception de produits liquides dangereux en petits contenants, ces derniers sont immédiatement placés sur rétention dans l'attente des résultats des contrôles qualité effectués. Les rétentions utilisées pour cette opération sont sous-dimensionnées. Toutefois, au vu du caractère très temporaire de cette opération de transit et de la petite dimension des contenants stockés, cette situation est considérée comme acceptable. Il convient que l'exploitant reste vigilant sur ce point et s'assure que les contenants soient stockés sur des rétentions correctement dimensionnées une fois qu'ils sont transférés dans le magasin en stockage longue durée. Les constats visuels effectués dans le magasin au cours de l'inspection démontrent que c'était bien le cas le jour de l'inspection.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 7 : Produits incompatibles et réservoirs associés à des rétentions

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 25-II et III
Thème(s) : Risques chroniques, Rétention
Prescription contrôlée : Les réservoirs ou récipients contenant des produits incompatibles ne sont pas associés à une même rétention. Les réservoirs sont équipés de manière à pouvoir vérifier leur niveau de remplissage à tout moment et empêcher ainsi leur débordement en cours de remplissage Constats : Les règles de gestion des incompatibilités est rappelée dans les « livret sécurité ». Elles sont également affichées sur les sorbonnes des laboratoires et à la déchetterie. La logiciel de gestion SAP interdit le stockage de deux produits différents sur une même palette (« 1 palette – 1 produit »). Ce point n'appelle pas de remarque de la part de l'inspection des installations classées.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet