

Vannes, le 25/04/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 23/11/2022

Contexte et constats

Publié sur 

NEXTPHARMA

ZI de Camagnon
BP 320
56800 PLOERMEL

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 23/11/2022 dans l'établissement NEXTPHARMA implanté ZI de Camagnon BP 320 56800 Ploërmel. L'inspection a été annoncée le 08/11/2022. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Inspection effectuée dans le cadre du plan pluri-annuel de contrôle 2022

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- NEXTPHARMA
- ZI de Camagnon BP 320 56800 PLOERMEL
- Code AIOT : 0055602630
- Régime : Enregistrement
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Installation de test et de fabrication de médicaments

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Produits chimiques et tri 7 flux

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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, 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 Monsieur le Préfet, 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

Installation dont certains classements de la nomenclature ne sont plus à jour (1150).
Installation très bien tenue mais présentant quelques non conformités.

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 sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
6	Respect FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5	/	Sans objet
12	gestion des risques	Arrêté Préfectoral du 28/03/2008, article 4,6	/	Sans objet

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Fiche de données sécurité	Règlement européen du 18/12/2006, article 35	/	Sans objet
2	Fiche de données sécurité	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.5	/	Sans objet
3	Etiquetage	Règlement européen du 16/12/2008, article 17	/	Sans objet
4	Etiquetage	Règlement européen du 16/12/2008, article 17.c	/	Sans objet
5	11. Respect FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5	/	Sans objet
7	Respect FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5	/	Sans objet
8	Respect FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5	/	Sans objet
9	Respect FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5	/	Sans objet
10	Tenue d'un registre de déchets (Déchets non dangereux)	Autre du 01/04/2021, article R.541-43	/	Sans objet
11	Tri à la source des déchets (Tri 7/8 flux)	Autre du 16/07/2021, article R.543-281	/	Sans objet

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

Le plan des zones à risques ne présente pas certaines zones de stockages de produits chimiques. Des produits chimiques présentant des mention de dangers ne sont pas stokés sur des rétentions.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Fiche de données sécurité

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 35
Thème(s) : Risques chroniques, Accès des travailleurs aux informations
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les employeurs donnent à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci accès aux informations transmises conformément aux articles 31 et 32 et portant sur les substances ou les préparations que ces travailleurs utilisent ou auxquelles ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail.
Constats : Documents présent sur un serveur informatique de l'entreprise qui est accessible aux employés travaillant sur l'installation
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Fiche de données sécurité

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31.5
Thème(s) : Risques chroniques, Accès des travailleurs aux informations
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : La fiche de données de sécurité est fournie dans une langue officielle de l'(des) État(s) membre(s) dans lesquels la substance ou la préparation est mise sur le marché, à moins que le ou les États membres concernés en disposent autrement.
Constats : Sur les 5 FDS présentées, 4 sont en français. La FDS du produit "I*" qui présentait une page en français et les autres en Anglais lors de l'inspection. Une FDS du I* a été fournie totalement en français au retour de l'inspection.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Etiquetage

Référence réglementaire : Règlement européen du 16/12/2008, article 17
Thème(s) : Risques chroniques, Etiquetage
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants: a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs. b) la quantité nominale de la substance ou du mélange dans l'emballage mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage. c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18; d) s'il y a lieu, les pictogrammes de danger conformément à l'article 19. e) s'il y a lieu, les mentions d'avertissement conformément à l'article 20. f) s'il y a lieu, les mentions de danger conformément à l'article 21. g) s'il y a lieu, les conseils de prudence conformément à l'article 22.
Constats : Les 2 produits contrôlés sont "I*" et l'éthanol 75 % - le "I*" est un produit entrant dans la composition de médicaments. - l'éthanol 75 % présente sur la FDS deux mentions de danger H 225 et H319, et, deux mentions sur les stockages observés;
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Etiquetage

Référence réglementaire : Règlement européen du 16/12/2008, article 17.c
Thème(s) : Risques chroniques, Etiquetage
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants: c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18; Pour une substance : a) si la substance figure à l'annexe VI, partie 3, un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent dans cette annexe; b) si la substance ne figure pas à l'annexe VI, partie 3, mais figure dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent dans cet inventaire; c) si la substance ne figure ni à l'annexe VI, partie 3, ni dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, le numéro fourni par le CAS (ci-après dénommé «numéro CAS»), accompagné du nom figurant dans la nomenclature fournie par l'UICPA (ci-après dénommée «nomenclature UICPA»), ou le numéro CAS accompagné d'autres noms chimiques internationaux; ou d) si le numéro CAS n'est pas disponible, le nom figurant dans la nomenclature UICPA ou d'autres noms chimiques internationaux. Pour un mélange : a) le nom commercial ou la désignation du mélange; b) l'identité de toutes les substances contenues dans le mélange qui contribuent à la classification du mélange au regard de la toxicité aiguë, des effets corrosifs pour la peau ou des lésions oculaires graves, de la mutagénicité sur les cellules germinales, de la cancérogénicité, de la toxicité pour la reproduction, de la sensibilisation respiratoire ou cutanée, de la toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) ou du danger en cas d'aspiration. Lorsque, dans le cas visé au point b), cette exigence entraîne la communication de plusieurs noms chimiques, un maximum de quatre noms chimiques suffit, sauf s'il en faut plus de quatre pour montrer la nature et la gravité des dangers. Les noms chimiques sélectionnés permettent d'identifier les substances essentiellement responsables des principaux dangers pour la santé qui sont à l'origine de la classification et du choix des mentions de danger correspondantes
Constats : éthanol 75% nom du produit et numéro
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 5 : 11. Respect FDS

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5
Thème(s) : Risques chroniques, Lutte contre l'incendie
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : 5. 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 de l'une des façons suivantes: a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises; b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique; c) dans les informations sur les mesures de gestion des risques qu'il fournit conformément à l'article 32.
Constats : Présence d'extincteurs eau et CO² en zone pré- production Extincteurs contrôlés en février 2022 installation présentant du sprinklage et des murs coupe feu 2h
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 6 : Respect FDS

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5
Thème(s) : Risques chroniques, Dispersion accidentelle
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : 5. 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 de l'une des façons suivantes: a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises; b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique; c) dans les informations sur les mesures de gestion des risques qu'il fournit conformément à l'article 32.
Constats : Présence de dispositif de rétention sous le stockage d'éthanol 75% en extérieur Le l* est un produit en poudre. les dispositifs de rétention ne sont pas toujours présents, dans certaines zones, pour des produits avec mention de dangers.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

N° 7 : Respect FDS

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5
Thème(s) : Risques chroniques, Conditions de stockage (ambiance) et réactions dangereuses
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : 5. 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 de l'une des façons suivantes: a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises; b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique; c) dans les informations sur les mesures de gestion des risques qu'il fournit conformément à l'article 32.
Constats : éthanol 75 % stocké en récipients fermés dans des endroits ventilés
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 8 : Respect FDS

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5
Thème(s) : Risques chroniques, utilisation pertinente
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : 5. 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 de l'une des façons suivantes: a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises; b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique; c) dans les informations sur les mesures de gestion des risques qu'il fournit conformément à l'article 32.
Constats : éthanol 75 % : réactif chimique à usage général l* : ingrédient actif Usages conformes
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 9 : Respect FDS

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5
Thème(s) : Risques chroniques, manipulation sans danger
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : 5. 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 de l'une des façons suivantes: a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises; b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique; c) dans les informations sur les mesures de gestion des risques qu'il fournit conformément à l'article 32.
Constats : Dispositions pour éviter les risques lors des manipulations de l'éthanol 75 % mises en place
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 10 : Tenue d'un registre de déchets (Déchets non dangereux)

Référence réglementaire : Autre du 01/04/2021, article R.541-43
Thème(s) : Risques chroniques, Traçabilité des déchets
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Pour l'application du I de l'article L. 541-7, les exploitants des établissements produisant ou expédiant des déchets, les collecteurs, les transporteurs, les négociants, les courtiers, et les exploitants des installations de transit, de regroupement ou de traitement de déchets tiennent à jour un registre chronologique de la production, de l'expédition, de la réception et du traitement de ces déchets et des produits et matières issus de la valorisation de ces déchets. Ce registre est conservé pendant au moins trois ans. AM du 31/05/2021 qui fixe le contenu des registres de déchets : Les exploitants des établissements produisant ou expédiant des déchets tiennent à jour un registre chronologique où sont consignés tous les déchets sortants. Le registre des déchets sortants contient au moins les informations suivantes : a) Concernant la date de sortie de l'installation : - la date de l'expédition du déchet ; b) Concernant la dénomination, nature et quantité : - la dénomination usuelle du déchet ; - le code du déchet sortant au regard de l'article R. 541-7 du code de l'environnement ; - s'il s'agit, de déchets POP au sens de l'article R. 541-8 du code de l'environnement ; - le cas échéant, le code du déchet mentionné aux annexes VIII et IX de la Convention de Bâle susvisée ; - le cas échéant, le numéro du ou des bordereaux de suivi de déchets mentionnés aux articles R. 541-45 du code de l'environnement et R. 1335-4 du code de la santé publique ; - la quantité de déchet sortant en tonne ou en m3 ; c) Concernant l'origine du déchet : - l'adresse de l'établissement ; - l'adresse de prise en charge lorsque celle-ci se distingue de l'adresse de l'établissement ; - la raison sociale, le numéro SIRET et l'adresse du producteur initial du déchet, ou, lorsque les déchets apportés proviennent de plusieurs producteurs, le ou les codes INSEE de la commune de collecte des déchets ; d) Concernant la gestion et le transport du déchet : - la raison sociale et le numéro de SIREN de l'éco-organisme si le déchet est pris en charge par un éco-organisme mis en place dans le cadre d'une filière à responsabilité élargie du producteur définie à l'article L. 541-10-1 du code de l'environnement ; - la raison sociale, le numéro SIRET et l'adresse du ou des transporteurs qui prennent en charge le déchet, ainsi que leur numéro de récépissé mentionné à l'article R. 541-53 du code de l'environnement ; - la raison sociale et le numéro SIRET du courtier ou du négociant ainsi que leur numéro de récépissé mentionné à l'article R. 541-56 du code de l'environnement, si le déchet est géré par un courtier ou un négociant ; e) Concernant la destination du déchet : - la raison sociale, le numéro SIRET et l'adresse de l'établissement vers lequel le déchet est expédié ; - le code du traitement qui va être opéré dans l'installation vers laquelle le déchet est expédié, selon les annexes I et II de la directive 2008/98/CE relative aux déchets ; - la qualification du traitement final vis-à-vis de la hiérarchie des modes de traitement définie à l'article L. 541-1 du code de l'environnement ; - le cas échéant, le numéro du document prévu à l'annexe VII du règlement (CE) 1013/2006 susvisé ou le numéro de notification et numéro de saisie du document prévue à l'annexe I-B du règlement (CE) 1013/2006 susvisé ; - le cas échéant, le code de traitement mentionné à l'annexe IV de la Convention de Bâle susvisée.
Constats : registre des déchets présenté
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 11 : Tri à la source des déchets (Tri 7/8 flux)

Référence réglementaire : Autre du 16/07/2021, article R.543-281
Thème(s) : Risques chroniques, Déchets
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les producteurs ou détenteurs de déchets trient à la source les déchets de papier, de métal, de plastique, de verre, de bois, de fraction minérale et de plâtre entre eux et par rapport aux autres déchets. Par dérogation aux dispositions du précédent alinéa, les déchets appartenant à la catégorie des déchets de papier, de métal, de plastique, de verre, de bois et de fraction minérale peuvent être conservés ensemble en mélange, pour tout ou partie des flux, dès lors que cela n'affecte pas leur capacité à faire l'objet d'une préparation en vue de leur réutilisation, d'un recyclage ou d'autres opérations de valorisation conformément à la hiérarchie des modes de traitement, définie à l'article L. 541-1 du présent code. La valorisation des déchets ainsi collectés conjointement présente une efficacité comparable à celle obtenue au moyen d'une collecte séparée de chacun des flux de déchets. Lorsque certains déchets de papier, de métal, de plastique, de verre, de bois, de fraction minérale et de plâtre ne sont pas traités sur place, leurs producteurs ou détenteurs organisent leur collecte séparément des autres déchets pour permettre leur tri ultérieur et leur valorisation. Sur demande de l'autorité compétente ou du représentant de l'Etat, tout producteur ou détenteur de déchet visé par la présente section et par la section 13 du présent chapitre est tenu de réaliser un audit par tiers indépendant, afin d'attester du respect des obligations prévues par la présente section ou par la section 13 du présent chapitre. Cet audit est réalisé dans un délai de deux mois. Le rapport d'audit est transmis dans un délai de quinze jours à l'autorité compétente ou au représentant de l'Etat.
Constats : Tri des déchets effectué sur le site
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 12 : gestion des risques

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 28/03/2008, article 4,6
Thème(s) : Risques accidentels, localisation des risques
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : l'exploitant recense sous sa responsabilité, les parties de l'installation qui, en raison des caractéristiques qualitatives et quantitatives des matières mises en oeuvre, stockées, utilisées ou produites, sont susceptibles d'être à l'origine d'un sinistre pouvant avoir des conséquences directes ou indirectes sur l'environnement, la sécurité publique ou le maintien en sécurité de l'installation. L'exploitant détermine pour chacune de ces parties de l'installation la nature du risque (incendie, atmosphères explosives ou émanations toxiques...). Ce risque est signalé
Constats : Certaines zones de stockage de produits dangereux ne figurent pas sur les plans des zones à risques de l'installation par exemple la zone de stockage des produits en pré-production
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet