

Unité départementale de Rouen-Dieppe
1 rue Dufay
76100 Rouen

Rouen, le 03/06/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 22/05/2026

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

EUROAPI FRANCE

32, rue de verdun
B.P. 80125
76410 Saint-Aubin-Lès-Elbeuf

Références : UDRD.2026.06.R.118

Code AIOT : 0005800412

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 22/05/2026 dans l'établissement EUROAPI FRANCE implanté 32, rue de verdun B.P. 80125 76410 Saint-Aubin-lès-Elbeuf. L'inspection a été annoncée le 12/01/2026. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite a été réalisée dans le cadre de l'instruction de deux porter à connaissance relatifs à :

- l'augmentation de capacité de la production de pristnamycine (non soumise à évaluation environnementale, décision après examen au cas par cas du 27 février 2026) transmis par l'exploitant en date du 15 décembre 2025,
- et au traitement des COV par cryocondensation visant à traiter les rejets canalisés de méthylisobutylcétone (MIBK) et hexane mis en œuvre dans le procédé d'extraction de la pristnamycine transmis par l'exploitant en date du 13 mars 2026.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- EUROAPI FRANCE
- 32, rue de verdun B.P. 80125 76410 Saint-Aubin-lès-Elbeuf
- Code AIOT : 0005800412
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil bas
- IED : Oui

La société EUROAPI, située sur la commune de Saint-Aubin-Lès-Elbeuf, fabrique des principes actifs pharmaceutiques pour les médicaments.

Thèmes de l'inspection :

- Air
- Déchets
- Eau de surface
- IED-MTD
- Odeur
- Risque incendie
- Risque toxique
- Stratégie de défense incendie

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
1	Porter à connaissance sur l'augmentation de production de pristinamycine	Arrêté Préfectoral du 29/12/2021, article 1.5.6	Demande de justificatif à l'exploitant	6 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
2	Porter à connaissance traitement des COV extraction pristinamycine	Arrêté Préfectoral du 29/12/2021, article 1.5.6	Sans objet

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

Le projet d'augmentation de capacité de production de pristinamycine, visant à atteindre un vo-

lume de production maximal annuel de 76 tonnes à partir de 2027 versus les 66 t actuellement autorisées, ne vient pas modifier les rubriques de la nomenclature auxquelles l'installation est soumise. Il nécessite cependant une mise à jour des prescriptions de l'arrêté préfectoral afin d'encadrer les modifications associées au projet, celles-ci seront intégrées lors de la prochaine actualisation de l'arrêté préfectoral, notamment suite à instruction de la notice de réexamen de l'Étude de dangers attendue pour juillet 2026. L'inspection n'est pas opposée à la mise en œuvre de ce projet sous réserve de prise en compte des commentaires et demandes susmentionnés.

En ce qui concerne le porter à connaissance relatif au traitement des COV (MIBK et hexane) issus du procédé de production de pristinamycine, le projet ne modifie pas non plus les rubriques de la nomenclature auxquelles l'installation est soumise, il vise par ailleurs au respect des VLE applicables à l'installation pour les rejets canalisés de COV. L'encadrement des modifications associées au projet sera traité lors de la prochaine actualisation de l'arrêté préfectoral.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Porter à connaissance sur l'augmentation de production de pristinamycine

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 29/12/2021, article 1.5.6
Thème(s) : Situation administrative, Modification
Prescription contrôlée : Toute modification apportée par le demandeur aux installations, à leur mode d'utilisation ou à leur voisinage, et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation, est portée avant sa réalisation à la connaissance du Préfet avec tous les éléments d'appréciation.
Constats : La visite a permis de faire le point sur les questions résiduelles de l'inspection relatives à l'acceptabilité des risques associés au projet d'augmentation de capacité de la production de pristinamycine transmis par l'exploitant en date du 15 décembre 2025. Pour mémoire, la demande a fait l'objet d'un examen au cas par cas, la décision du 27 février 2026 a confirmé que le projet n'est pas soumis à évaluation environnementale. L'objectif du projet est d'atteindre un volume de production maximal annuel de 76 tonnes à partir de 2027 versus les 66 t actuellement autorisées. Les modifications liées à ce projet concernent : • la fermentation : un cinquième fermenteur de 225 m3 sera mis en œuvre, il était jusqu'ici dédié à la fabrication d'un autre principe actif sur le site, l'objectif étant d'augmenter le nombre de cycles fermentaires ; • l'extraction : optimisation de la filtration (surface notamment), ajout d'une colonne d'extraction liquide-liquide impliquant une extension de la zone solvant (dont appentis sur le toit) et l'ajout d'un décanteur primaire, amélioration de l'étape de concentration/murissage performances du pré-concentreur (ajout d'un pré-concentreur et remplacement du condenseur); • la filtration : amélioration du confinement de la poudre au poste de conditionnement. La visite terrain a permis de constater les travaux en cours au niveau des ateliers fermentation (bâtiment 41) et extraction (bâtiment 58). L'inspection a également constaté la présence d'un nouvel appentis à côté de celui existant sur le toit du bâtiment 58. Le plan maître de qualification approuvé a été communiqué l'inspection. Il précise l'ensemble des

étapes du projet, les opérations attendues sur les équipements et les responsabilités associées. La qualification du fermenteur E5 et de la nouvelle colonne d'extraction D56000 sont en cours, l'objectif étant une finalisation des qualifications pour l'été 2026.

Acceptabilité des risques

Commentaire n°1 : l'exploitant s'est engagé à transmettre à l'inspection une notice de réexamen pour le 15 juillet 2026 intégrant l'ensemble des modifications intervenues depuis la dernière mise à jour de l'Etude de Dangers prise en compte par l'inspection en 2011, l'inspection en prend acte. Les modifications à prendre en compte en lien avec le présent porter à connaissance seront actées par l'inspection suite à instruction de cette notice de réexamen. A ce stade, l'inspection ne peut pas se prononcer sur les phénomènes dangereux et les distances d'effet à retenir pour l'ensemble du site.

Commentaire n°2 : l'inspection prend également acte de l'engagement de l'exploitant à mettre à jour ses POI d'ici fin 2026 : POI 58 intégrant la nouvelle colonne d'extraction liquide / liquide et POI fermentation.

Détection et protection incendie

Demande n°1 : l'exploitant transmettra à l'inspection un rapport de synthèse confirmant l'adéquation des systèmes incendie mettant en œuvre les deux types d'émulseurs sans PFAS avec les efficacités attendues pour le 31 décembre 2026.

Commentaire n° 3 : Le projet d'augmentation de capacité de production de pristnamycine ne vient pas modifier les rubriques de la nomenclature auxquelles l'installation est soumise, mais nécessite cependant une mise à jour des prescriptions de l'arrêté préfectoral afin d'encadrer les modifications associées au projet, elles seront intégrées lors de la prochaine actualisation de l'arrêté préfectoral. L'inspection n'est pas opposée à la mise en œuvre de ce projet sous réserve de prise en compte des commentaires et demandes susmentionnés.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 6 mois

N° 2 : Porter à connaissance traitement des COV extraction pristnamycine

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 29/12/2021, article 1.5.6

Thème(s) : Situation administrative, Modification

Prescription contrôlée :

Toute modification apportée par le demandeur aux installations, à leur mode d'utilisation ou à leur voisinage, et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation, est portée avant sa réalisation à la connaissance du Préfet avec tous les éléments d'appréciation.

Constats :

L'installation de cryocondensation objet du porter à connaissance transmis par l'exploitant en date du 13 mars 2026 vient en remplacement de l'installation existante, sous dimensionnée et actuellement arrêtée. Il est prévu dans le cadre du projet d'extension de capacité de production de pristnamycine pour le traitement des COV (MIBK et hexane) issus du procédé.

L'unité de traitement est composée d'une colonne de lavage permettant d'abattre les composés

acides et le CO₂, d'un groupe froid permettant de piéger l'eau et d'une double cryocondensation (à l'azote liquide) pour piéger les COV. L'installation comprend un réservoir de récupération de solvant placé sur rétention et une pompe de transfert de solvant. Les solvants récupérés par l'installation seront renvoyés vers l'installation de régénération des solvants de l'atelier.

Le dossier précise que le projet n'est pas à l'origine d'impact notable sur l'environnement et que son impact est positif sur les rejets gazeux, les émissions au rejet permettront de respecter les VLE applicables (notamment les NEA-MTD du BREF WGC).

Le dossier confirme que l'analyse des potentiels de danger liés aux produits utilisés et aux procédés mis en œuvre permet de conclure que les nouveaux équipements ne génèrent pas de scénarios d'accident majeur et que les phénomènes dangereux existants ne sont pas modifiés. Il est à noter que le réservoir de récupération de solvant sera inerté à l'azote. Une détection gaz à infrarouge sera mise en place dans la rétention de la cuve de récupération de solvant. Une détection incendie liée à l'installation et retransmise au centre de secours interne sera également mise en place.

L'inspection a pu constater sur place la présence de l'unité (skid) de cryocondensation, les travaux étaient en cours.

Commentaire n° 4 : Ce projet ne vient pas modifier les rubriques de la nomenclature auxquelles l'installation est soumise, mais nécessite cependant une mise à jour des prescriptions de l'arrêté préfectoral afin d'encadrer les modifications associées au projet, elles seront intégrées lors de la prochaine actualisation. L'inspection prend acte de la mise à jour POI traitement solvant intégrant la nouvelle installation de traitement des COV.

Type de suites proposées : Sans suite