



MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Direction régionale de
l'environnement, de l'aménagement
et du logement
Alsace

Unité territoriale du Bas-Rhin
Équipe Centre

Strasbourg, le 10 mars 2014

**RAPPORT DE L'INSPECTION
DES INSTALLATIONS CLASSÉES
CONSTATS D'UNE VISITE DE CONTRÔLE**

Objet : Installations classées pour la protection de l'environnement / Visite de contrôle
Société OCTAPHARMA à Lingolsheim

- 1. Inspecteur, personnes rencontrées, dirigeant**
- 2. Cadre légal, circonstances de la visite**
- 3. Thèmes de la visite et référentiels**
- 4. Installations contrôlées**
- 5. Constats**
- 6. Conclusion**

1. Inspecteur, personnes rencontrées, dirigeant

Inspecteur :

- M. X.

Personne(s) rencontrée(s) :

- M. X.
- Mme X.

Dirigeant de l'établissement contrôlé :

- M. X.

2. Cadre légal, circonstances de la visite

- **Cadre légal** : articles L 171-1 à -5, L 172-1 à -3, L 514-5 du code de l'environnement,
- **Régime de classement de l'établissement, secteur d'activité** : autorisation, fabrication de produits pharmaceutiques.
Arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter en date du 26 juillet 2006.
- **Date et horaire de la visite** : Jeudi 20 février 2014 de 9h30 à 13h00
- **Numéro SIIIC et adresse du site visité** : n°1021, 72 rue du Maréchal Foch 67380 LINGOLSHEIM,
- **Type de contrôle** : Visite approfondie
- **Nature du contrôle** : Contrôle planifié
- **Circonstance du contrôle** : Contrôle annoncé par courriel du 10 février 2014

3. Thèmes de la visite, enjeux, référentiels

La société OCTAPHARMA exploite au 72, rue du Maréchal Foch à Lingolsheim un centre de fragmentation de plasma sanguin.

Les enjeux environnementaux liés à la fragmentation de plasma sanguin sont la prévention des pollutions des eaux et de l'air dus à l'utilisation de produits chimiques (solvants, acides, alcool) et biologiques, et du risque d'incendie lié au stockage et utilisation de liquides inflammables polaires.

L'inspection a porté sur les thèmes suivants :

- le respect des dispositions de l'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter relatives à la sécurité (articles 13 à 18),
- la mise en place du plan de modernisation des installations,
- le classement du site vis-à-vis de la directive européenne IED.

4. Installations contrôlées

Local de stockage des liquides inflammables (bâtiment 5),

Magasin de stockage de matières combustibles.

5. Constats

1. Classement IED

- Classement au titre de la directive IPPC

La fabrication de médicaments par transformation (fragmentation) de plasma sanguin était précédemment visée par la rubrique n° 2685 de la nomenclature des ICPE sous le régime de la déclaration. Cette situation administrative a été actée par l'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter du 26 juillet 2006.

Les installations utilisant un procédé chimique ou biologique destinées à la fabrication de produits pharmaceutiques de base relevaient de la directive européenne 96/61/CE du 24 septembre 1996 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution, dite IPPC, au titre du point 4.5 de l'annexe I.

L'activité d'OCTAPHARMA n'était cependant pas assujetti à l'élaboration d'un bilan de fonctionnement, car la transposition française de la directive IPPC par l'arrêté ministériel du 29 juin 2004 concernait uniquement les installations classées soumises au régime de l'autorisation.

- Classement au titre de la directive IED

Les évolutions récentes apportées à la nomenclature des installations classées à savoir :

- la suppression de la rubrique n° 2685 par le décret n°2009-841 du 8 juillet 2009,
- l'introduction de la rubrique n° 3450 : *fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris intermédiaires* par le décret n°2013-375 du 2 mai 2013,

ont modifié le classement de l'activité de fragmentation d'OCTAPHARMA.

Elle relève à présent du régime de l'autorisation préfectorale au titre de la rubrique n° 3450 et de la directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles, dite IED.

Suite à ce cas particulier, le ministère de l'écologie considère que les laboratoires pharmaceutiques, qui se font connaître de l'administration suivant la rubrique n° 3450, n'ont pas à fournir l'étude de mise en conformité et le rapport de base à l'échéance du 7 janvier 2014 fixée pour les nouveaux entrants.

Lors de la visite du 20 février 2014, l'exploitant a précisé avoir engagé la réalisation de l'étude de conformité et du rapport de base.

Suite à la future introduction de la directive SEVESO 3 et aux différentes modifications apportées aux installations depuis le dépôt du dossier de demande d'autorisation d'exploiter en décembre 2004, l'exploitant a également entrepris la révision des études d'impact et de danger. La remise des études est prévue au plus tard à la fin d'année 2014.

L'inspection propose à l'exploitant de transmettre un dossier unique comprenant la mise à jour des éléments contenus dans le dossier de demande d'autorisation d'exploiter initial, l'étude de mise en conformité par rapport aux meilleurs techniques disponibles et le rapport de base. Ce dossier sera transmis pour le 4^{ème} trimestre 2014.

2. Plan de modernisation des installations

Plusieurs incidents et accidents survenus ces dernières années dans les installations industrielles françaises ont pointé du doigt la problématique du vieillissement des installations, de leur maintenance et de la surveillance en exploitation.

Les arrêtés ministériels du 3 octobre 2010 relatif au stockage en réservoirs aériens manufacturés de liquides inflammables exploités dans un stockage soumis à autorisation au titre de la rubrique n° 1432 et du 4 octobre 2010 relatif à la prévention des risques accidentels au sein des ICPE soumises à autorisation visent, entre autres, à prévenir les risques liés au vieillissement de certains équipements.

Les dispositions des articles 28 et 29 de l'arrêté du 3 octobre 2010 imposent la réalisation d'un dossier de suivi individuel et la définition d'un plan d'inspection pour les réservoirs d'une capacité équivalente de plus de 10 m³.

Ces dispositions concernent :

- 2 cuves de 14,7 m³ d'éthanol concentré,
- 1 cuve de 11,9 m³ d'éthanol concentré,
- 3 cuves de 14,7 m³ d'éthanol à 25 %,
- 2 cuves de 11,9 m³ d'éthanol à 25 %.

L'exploitant n'a pas respecté les échéances réglementaires fixées au 31 décembre 2011 pour la réalisation du dossier de suivi et au 30 juin 2012 pour la définition du plan.

Par ailleurs, les massifs et cuvettes de rétention de ces réservoirs sont soumis aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 4 octobre 2010. Elles prévoient la mise en œuvre d'un état initial, d'un plan de surveillance et d'un programme de surveillance. Les échéances fixées pour leur réalisation sont également échues depuis le 31 décembre 2012.

L'exploitant devra s'assurer que ses réservoirs aériens cylindriques verticaux, capacités et tuyauteries ne relèvent pas des dispositions des articles 3 à 5 de l'arrêté du 4 octobre 2010.

3. Analyse du risque foudre

En application de la section III de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010, une analyse du risque foudre doit être réalisée sur le site par un organisme compétent.

L'analyse est basée sur une évaluation des risques réalisée conformément à la norme NF EN 62305-2, version de novembre 2006.

Suivant les conclusions de l'analyse, une étude technique puis la réalisation des dispositifs de protection peuvent être engagées.

Enfin, l'installation des protections doit faire l'objet d'une vérification complète par un organisme compétent distinct de l'installateur.

L'analyse du risque foudre présentée lors de la visite est celle jointe au dossier de demande d'autorisation d'exploiter de 2004. Elle se base sur une norme antérieure à la norme NF EN 62305-2, version novembre 2006.

La soute à alcool a fait l'objet d'une analyse du risque foudre suivant la norme ad hoc. Les dispositifs de protection préconisés ont été mis en place. Cependant, la vérification des travaux par un organisme tiers n'a pas été réalisée.

4. Défense contre l'incendie

En application de l'article 43 de l'arrêté du 3 octobre 2010, l'exploitant doit élaborer une stratégie de lutte contre l'incendie.

Il doit s'assurer de la disponibilité des moyens nécessaires à l'extinction de scénarios de référence calculés au regard du plus défavorable de chacun des scénarios suivants pris individuellement :

- feu du réservoir nécessitant les moyens les plus importants de par son diamètre et la nature du liquide inflammable stocké,
- feu dans la rétention, surface des réservoirs déduite, nécessitant les moyens les plus importants de par sa surface, son emplacement, son encombrement en équipements et la nature des liquides inflammables contenus,
- feu de récipients mobiles de liquides inflammables ou d'équipements annexes aux stockages dont les effets sortent des limites du site.

Cette stratégie doit être formalisée dans un plan de défense incendie.

L'exploitant devra également disposer de moyens de lutte contre l'incendie qui lui sont propres et qui peuvent être complétés par des protocoles d'aide mutuelle, des conventions de droit privé ou des moyens des services d'incendie et de secours.

L'exploitant a sollicité le recours permanent en cas d'incendie du service départementale d'incendie et de secours du Bas-Rhin (SDIS 67). Le SDIS 67 a donné une réponse défavorable à la demande.

L'exploitant devra donc définir sa stratégie en application des dispositions de l'article 43 de l'arrêté du 3 octobre 2010 et en prenant en compte un régime d'autonomie.

5. Visite des installations

- aire de dépotage

L'exploitant justifiera de l'étanchéité de l'aire de dépotage aux divers produits dangereux.

La procédure de gestion en cas de déversements accidentels sur cette aire, les mesures assurant la protection du réseau de collecte des eaux pluviales, et les modalités d'actionnement de la fermeture des vannes du réseau de collecte seront précisées.

- cellule de stockage de matières combustibles

Une distance minimale de 1 mètre doit être respectée par rapport aux parois, aux éléments de structure et à la base de la toiture ou du plafond ou de tout système de chauffage.

L'inspection rappelle que :

- la hauteur de stockage des matières dangereuses liquides est limitée à 5 mètres par rapport au sol, quel que soit le mode de stockage,
- les matières chimiquement incompatibles ou qui peuvent entrer en réaction entre elles de façon dangereuse, ou qui sont de nature à aggraver un incendie, ne doivent pas être stockées dans la même cellule.

6. Conclusion

Situation irrégulière :

- Sans objet.

Non-conformités :

- Le dossier de suivi individuel et le plan d'inspection des réservoirs d'une capacité équivalente de plus de 10 m³ n'ont pas été réalisés (non-conformité aux dispositions des articles 28 et 29 de l'arrêté ministériel du 3 octobre 2010 relatif au stockage en réservoirs aériens manufacturés de liquides inflammables exploités dans un stockage soumis à autorisation au titre de la rubrique n° 1432 de la nomenclature des ICPE).

- L'état initial, le plan de surveillance et le programme de surveillance des massifs et cuvettes de rétention des réservoirs visés aux articles 28 et 29 de l'arrêté du 3 octobre 2010 n'ont pas été réalisés (non-conformité aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 4 octobre 2010 relatif à la prévention des risques accidentels au sein des ICPE soumises à autorisation).
- L'analyse du risque foudre n'a pas été réalisée suivant la norme NF EN 62305-2, version de novembre 2006 pour l'ensemble des installations du site (non-conformité aux dispositions de l'article 18 de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010 relatif à la prévention des risques accidentels au sein des ICPE soumises à autorisation).
- La vérification des travaux de mise en place des dispositifs de protection préconisés par l'analyse du risque foudre de la soute à alcool (bâtiment 5) n'a pas été réalisée (non-conformité à l'article 21 de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010 relatif à la prévention des risques accidentels au sein des ICPE soumises à autorisation).
- La stratégie de lutte contre l'incendie et le plan de défense contre l'incendie n'ont pas été élaborés (non-conformité à l'article 43 de l'arrêté du 3 octobre 2010 relatif au stockage en réservoirs aériens manufacturés de liquides inflammables exploités dans un stockage soumis à autorisation au titre de la rubrique n° 1432 de la nomenclature des ICPE).

L'exploitation d'une installation classée sans respecter les dispositions d'un arrêté préfectoral relève des dispositions des articles L.171-8 (mise en demeure préfectorale) et R.514-4 (sanctions pénales) du code de l'environnement.

Autres constats à portée réglementaire :

- Un dossier comprenant l'actualisation des éléments contenus dans le dossier de demande d'autorisation d'exploiter initial, l'étude de mise en conformité aux meilleurs techniques disponibles (MTD) et le rapport de base seront transmis avant la fin de l'année 2014.
- Une distance minimale de 1 mètre doit être respectée par rapport aux parois, aux éléments de structure et à la base de la toiture ou du plafond ou de tout système de chauffage au niveau de l'entrepôt de stockage des matières combustibles.

Observations :

- L'exploitant s'assurera que les réservoirs aériens cylindriques verticaux, capacités et tuyauteries ne relèvent pas des dispositions des articles 3 à 5 de l'arrêté du 4 octobre 2010.

Questions :

- L'étanchéité de l'aire de dépotage aux divers produits dangereux sera vérifiée.

- La procédure de gestion en cas de déversements accidentels sur l'aire de dépotage, les mesures assurant la protection du réseau de collecte des eaux pluviales et les modalités d'actionnement de la fermeture des vannes du réseau de collecte seront précisées.

L'inspecteur de l'environnement
(Installations classées)

Signé