

D J L L W K J N E M



**PRÉFET
DE LA HAUTE-
LOIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Secrétariat Général

**DIRECTION DE LA CITOYENNETE ET DE
LA LEGALITE**

**Bureau des collectivités territoriales et de
l'environnement**

**ARRÊTÉ PRÉFECTORAL COMPLÉMENTAIRE N° BCTE/2021- 09 DU 03 FEVRIER 2021
MODIFIANT LES CONDITIONS D'EXPLOITATION DE L'INSTALLATION DE PRODUCTION DE
PRINCIPES ACTIFS PHARMACEUTIQUES EXPLOITEE PAR LA SOCIETE FAREVA LA VALLEE
A SAINT-GERMAIN LAPRADE (43700)**

Le préfet de la Haute-Loire

VU le code de l'environnement et notamment son titre 1^{er} du livre V ;

VU le décret du Président de la République du 29 juillet 2020 portant nomination de M. Eric ETIENNE en qualité de préfet de la Haute-Loire ;

VU l'arrêté préfectoral n° SG/COORDINATION 2020-44 du 2 septembre 2020 portant délégation de signature à M. Rémy DARROUX, secrétaire général de la préfecture de la Haute-Loire ;

VU les arrêtés préfectoraux n°D2B1/440 du 25 novembre 2004, DAI-B1/2007-159 du 27 février 2007, DIPPAL-B3-2010-224 du 23 décembre 2010, BCTE/2017-150 du 6 avril 2017, BCTE/2017-215 du 11 octobre 2017, et BCTE/2018-27 du 27 février 2018 réglementant les activités du site ;

VU le dossier de modification des conditions d'exploitation transmis le 19 novembre 2020 à l'inspection des installations classées ;

VU le rapport et les propositions en date du 19 janvier 2021 de l'inspection des installations classées ;

VU le projet d'arrêté porté le 3 février 2021 à la connaissance du demandeur ;

VU l'absence d'observation de sa part sur ce projet (courriel du 3 février 2021) ;

CONSIDERANT que la modification des conditions d'exploitation projetée, relative à la mise en place d'une phase pilote pour de nouvelles fabrications, ne constitue pas une modification substantielle au sens de l'article R.181-46 du Code de l'Environnement ;

CONSIDERANT qu'il y a lieu d'imposer des prescriptions complémentaires à l'installation susvisée afin de garantir les intérêts mentionnés à l'article L.511-1 du code de l'environnement ;

CONSIDERANT que l'exécution des prescriptions imposées par le présent arrêté préfectoral devrait permettre l'exercice des activités de la société susvisée en compatibilité avec leur environnement ;

Sur proposition du secrétaire général de la préfecture,

ARRÊTE

TITRE 1 - PORTÉE DE L'AUTORISATION ET CONDITIONS GÉNÉRALES

CHAPITRE 1.1 BÉNÉFICIAIRE ET PORTÉE DE L'AUTORISATION

Article 1.1.1. *EXPLOITANT TITULAIRE DE L'AUTORISATION*

La société FAREVA LA VALLEE dont le siège social est situé zone industrielle de Blavozy – 43700 Saint Germain Laprade est autorisée sous réserve du respect des prescriptions des actes antérieurs en date du 25 novembre 2004 (arrêté n°D2B1/2004-440), 23 décembre 2010 (arrêté n°DIPPAL-B3-2010-224), 6 avril 2017 (arrêté n°BCTE/2017-150), 11 octobre 2017 (arrêté n° BCTE/2017-215), 27 février 2018 (arrêté n°BCTE/2018-27) et 6 juillet 2018 (arrêté n° BCTE/2018-85) modifiées et complétées par celles du présent arrêté, à exploiter sur le territoire de la commune de Saint-Germain Laprade, au 928 rue Lavoisier, zone industrielle de Blavozy, les installations détaillées dans les articles suivants.

Article 1.1.2. *MODIFICATIONS ET COMPLÉMENTS APPORTÉES AUX PRESCRIPTIONS DES ACTES ANTÉRIEURS*

Les prescriptions du présent arrêté complètent et modifient les prescriptions des arrêtés préfectoraux du 25 novembre 2004 (arrêté n°D2B1/2004-440), 23 décembre 2010 (arrêté n°DIPPAL-B3-2010-224) et 6 avril 2017 (arrêté n°BCTE/2017-150), 11 octobre 2017 (arrêté n° BCTE/2017-215), et 27 février 2018 (arrêté n°BCTE/2018-27)

Références des arrêtés préfectoraux antérieurs	Références des articles dont les prescriptions sont supprimées ou modifiées	Nature des modifications (suppression, modification, ajout de prescriptions) Références des articles correspondants du présent arrêté
Arrêté BCTE/2018-27 du 27 février 2018 Arrêté BCTE/2017-215 du 11 octobre 2017, Arrêté n°BCTE/2017-150 du 6 avril 2017 Arrêté n°DIPPAL-B3-2010-224 du 23 décembre 2010 Arrêté n°D2B1/2004-440 du 25 novembre 2004	Article 1.2.1 Article 1 ^{er} Article 1.4	complétés par l'article 1.2.1 du présent arrêté

Article 1.1.3. *INSTALLATIONS NON VISÉES PAR LA NOMENCLATURE OU SOUMISES À DÉCLARATION OU SOUMISES A ENREGISTREMENT*

Les prescriptions du présent arrêté s'appliquent également aux autres installations ou équipements exploités dans l'établissement, qui, mentionnés ou non dans la nomenclature, sont de nature par leur proximité ou leur connexité avec une installation soumise à autorisation à modifier les dangers ou inconvénients de cette installation.

Les dispositions des arrêtés ministériels existants relatifs aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sont applicables aux installations classées soumises à déclaration incluses dans l'établissement dès lors que ces installations ne sont pas régies par le présent arrêté.

Les dispositions des arrêtés ministériels existants relatifs aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à enregistrement sont applicables aux installations classées soumises à

enregistrement incluses dans l'établissement dès lors que ces prescriptions générales ne sont pas contraires à celles fixées dans le présent arrêté.

CHAPITRE 1.2 NATURE DES INSTALLATIONS

Article 1.2.1. LISTE DES INSTALLATIONS CONCERNÉES PAR UNE RUBRIQUE DE LA NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSÉES

L'extrait du tableau de classement des activités du site est complété par les rubriques suivantes, valables uniquement le temps de production en phase pilote, le tableau complet constitue une annexe confidentielle au présent arrêté:

Désignation des installations taille en fonction des critères de la nomenclature ICPE <i>et autres si nécessaire</i> <i>(puissance thermique par</i> <i>exemple)</i>	Rubrique	Volume de l'activité (Cumul site)	A, E, D, NC	Implantation	Situation administrative Evolutions en regard AP 2007/150 du 06/04/2017
Solides inflammables (stockage ou emploi de). La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 2. Supérieure à 50 kg mais inférieure à 1 t	1450.2	<1t	D	<u>Zone de stockage :</u> <u>HTHM</u> 19 fûts métalliques de 50 kg de tert-butoxyde de sodium (Pilote EEC/EEP)	Nouvelle activité
Toxicité aiguë catégorie 1 pour l'une au moins des voies d'exposition, à l'exclusion de l'uranium et ses composés. 2. Substances et mélanges liquides. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : b) Supérieure ou égale à 50 kg, mais inférieure à 250 kg	4110.2b	voir annexe informations sensibles non communicables au public	D		Nouvelle activité
Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation. 2. Substances et mélanges liquides. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : b) Supérieure ou égale à 1 t, mais inférieure à 10 t	4130-2b	voir annexe informations sensibles non communicables au public	D		Nouvelle activité
Liquides inflammables de catégorie 1, liquides inflammables maintenus à une température supérieure à leur point d'ébullition, autres liquides de point éclair inférieur ou égal à 60 °C maintenus à une température supérieure à leur température d'ébullition ou dans des conditions particulières de traitement, telles qu'une pression ou une température élevée (1).	4330.1	voir annexe informations sensibles non communicables au public	A Seuil Bas		Capacité maximale inchangée Nouveau produit

La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant : 1. Supérieure ou égale à 10 t <i>Quantité seuil bas au sens de l'article R 511-10 : 10 t</i>					
Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330. La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant : 1. Supérieure ou égale à 1 000 t	4331.1	voir annexe informations sensibles non communicables au public	A		Capacité maximale inchangée. Nouveau produit
Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie aiguë 1 ou chronique 1. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 1. Supérieure ou égale à 100 t <i>Quantité seuil haut au sens de l'article R 511-10 : 200 t</i>	4510	voir annexe informations sensibles non communicables au public	A		Capacité maximale inchangée Utilisation de 20m3 de n-heptane entreposé au parc à solvants
Substances nommément désignées	47XX voir annexe informations sensibles non communicables au public	voir annexe informations sensibles non communicables au public	D		Nouvelle activité

A autorisation / E enregistrement / D déclaration / NC non classé

Note : Aux bâtiments 400 et 401 (Laboratoires développement et qualité), des produits correspondants aux rubriques 163, 4140, 4330, 4331, 4421, 4510, 4511, 4610, 4620, 4630, 4715, 4716, 4718, 4722 sont utilisés et stockés en petites quantités dans des armoires destinées à cet effet.

L'établissement est classé Seuil Haut par dépassement direct au titre de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement pour la rubrique 4510.

Au sens de l'article R 515-61 du code de l'environnement, la rubrique principale est la rubrique 3450 relative à la « fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris intermédiaires » et les conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives à la rubrique principale sont celles relatives au BREF « Chimie Fine Organique » (OFC).

Conformément à l'article R 515-71 du code précité, l'exploitant adresse au préfet les informations nécessaires, mentionnées à l'article L 515-29, sous la forme d'un dossier de réexamen dont le contenu est décrit à l'article R 515-72 dans les douze mois qui suivent la date de publication des décisions concernant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles susvisées.

CHAPITRE 1.3 CONFORMITÉ AU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

Article 1.3.1. *CONFORMITÉ*

Les installations et leurs annexes, objet du présent arrêté, sont disposées, aménagées et exploitées conformément aux plans et données techniques contenus dans les différents dossiers déposés par l'exploitant. En tout état de cause, elles respectent par ailleurs les dispositions du présent arrêté, des arrêtés complémentaires et les réglementations autres en vigueur.

CHAPITRE 1.4 RÉGLEMENTATION

Article 1.4.1. *RESPECT DES AUTRES LÉGISLATIONS ET RÉGLEMENTATIONS*

Les dispositions de cet arrêté préfectoral sont prises sans préjudice :

- des autres législations et réglementations applicables, et notamment le code minier, le code civil, le code de l'urbanisme, le code du travail et le code général des collectivités territoriales, la réglementation sur les équipements sous pression,
 - des schémas, plans et autres documents d'orientation et de planification approuvés.
- Les droits des tiers sont et demeurent expressément réservés.
La présente autorisation ne vaut pas permis de construire.

TITRE 2 - CONDITIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES À CERTAINES INSTALLATIONS DE L'ÉTABLISSEMENT

CHAPITRE 2.1 PILOTE FABRICATION DE L'ACYL-SEMICARBAZIDE (ASC) »

Article 2.1.1. *DURÉE DE L'AUTORISATION*

L'activité de fabrication du produit dénommé « ASC » est autorisée pour une quantité produite d'environ 5000 kg de produit réalisée en deux étapes :

- 6 batches d'une durée de 2 semaines pour fabriquer un intermédiaire (Phenyl Carbamate)
- 3 batches d'une durée de 2 semaines pour fabriquer l'« ASC ».

Le préfet de la Haute-Loire et l'inspection des installations classées sont tenus informés des dates de début et de fin de cette phase pilote.

La production dans des quantités supérieures ne peut être réalisée que si une nouvelle autorisation est accordée. Il convient donc de déposer une nouvelle demande d'autorisation dans les formes réglementaires et en temps utile.

Les matières premières spécifiques à la réalisation de ce produit dont la présence n'est pas déjà prévue dans les précédents dossiers ne sont pas stockées au-delà de la fin de la phase de production.

Article 2.1.2. *EMPLOI ET STOCKAGE DE METHYLAMINE AQUEUX*

Les installations d'emploi et de stockage de méthylamine aqueux respectent les dispositions de l'arrêté ministériel en vigueur applicable aux installations soumises à déclaration au titre de la rubrique 4130 de la nomenclature des installations classées (à la date de signature du présent arrêté, l'acte en vigueur est l'arrêté du 13 juillet 1998 modifié) non contraires aux dispositions du présent arrêté .

Article 2.1.3. *EMPLOI ET STOCKAGE D'HYDRAZINE MONOHYDRATE*

Les installations d'emploi et de stockage d'hydrazine monohydrate respectent les dispositions de l'arrêté ministériel en vigueur applicable aux installations soumises à déclaration au titre de la rubrique 4733 de la nomenclature des installations classées (à la date de signature du présent arrêté, l'acte en vigueur est l'arrêté du 30 octobre 2007 modifié) non contraires aux dispositions du présent arrêté.

Article 2.1.4. ANALYSES DES REJETS ATMOSPHÉRIQUES

Au cours de la phase de production, l'exploitant procède à une analyse des rejets atmosphériques (amont et aval du TOU) émis au niveau du TOU. Une analyse sera effectuée sur chacune des deux étapes de production du produit.

Elle porte sur les paramètres fixés à l'article 4.5.4 de l'arrêté préfectoral n°DIPPAL-B3-2010-224 du 23 décembre 2010, complétés par les paramètres suivants :

Paramètres	Concentration maximale instantanée (mg/Nm ³)
Screening des COV rejetés	
COVNM	20
COV visés à l'article 27-7c de l'AM du 02/02/1998 dont hydrazine monohydrate	2
Dioxines et furanes	0,1 x 10 ⁻⁶

Le rapport d'analyse précisera les conditions de fonctionnement du site et de l'atelier pilote au moment de la mesure (quantités mises en œuvre notamment).

Article 2.1.5. BILAN DE LA PHASE PILOTE.

À l'issue de la phase pilote, la société FAREVA fournira à l'inspection un bilan comprenant à minima :

- les quantités utilisées
- les quantités produites,
- les analyses d'air effectuées à la sortie de l'oxydateur thermique durant la phase pilote,
- les analyses des déchets produits,
- les certificats d'acceptation préalable établis par une installation dûment autorisée,
- les bordereaux d'élimination des déchets.

CHAPITRE 2.2 PILOTE FABRICATION DE L'ÉTHYL ESTER CRUDE ET PURE (EEC/EEP)

Article 2.2.1. DURÉE DE L'AUTORISATION

L'activité de fabrication du produit dénommé « EEC/EEP » est autorisée pour une quantité produite d'environ 1428 kg de produit réalisée en 7 batches représentant une durée de production de 2 semaines.

Le préfet de la Haute-Loire et l'inspection des installations classées sont tenus informés des dates de début et de fin de cette phase pilote.

La production dans des quantités supérieures ne peut être réalisée que si une nouvelle autorisation est accordée.

Il convient donc de déposer une nouvelle demande d'autorisation dans les formes réglementaires et en temps utile.

Les matières premières spécifiques à la réalisation de ce produit dont la présence n'est pas déjà prévue dans les précédents dossiers ne sont pas stockées au-delà de la fin de la phase de production.

Article 2.2.2. EMPLOI ET STOCKAGE DU TERT-BUTOXYDE DE SODIUM

Les installations d'emploi et de stockage de tert-butoxyde de sodium respectent les dispositions de l'arrêté ministériel en vigueur applicable aux installations soumises à déclaration au titre de la rubrique 1450 de la nomenclature des installations classées (à la date de signature du présent arrêté, l'acte en vigueur est l'arrêté du 5 décembre 2016) non contraires aux dispositions du présent arrêté. La quantité stockée sera à tout moment inférieure à 1000kg.

Article 2.2.3. EMPLOI ET STOCKAGE D'ETHYL-2-BROMOACETATE

Les installations d'emploi et de stockage d'ethyl-2-bromoacetate respectent les dispositions de l'arrêté ministériel en vigueur applicable aux installations soumises à déclaration au titre de la rubrique 4110 de la nomenclature des installations classées (à la date de signature du présent arrêté, l'acte en vigueur est l'arrêté du 13 juillet 1998 modifié) non contraires aux dispositions du présent arrêté. La quantité stockée sera à tout moment inférieure à 250kg.

Article 2.2.4. ANALYSES DES REJETS ATMOSPHERIQUES

Au cours de la phase de production, l'exploitant procède à une analyse des rejets atmosphériques émis au niveau du TOU (oxydateur thermique)(analyse amont et aval).

Cette analyse porte sur les paramètres fixés à l'article 4.5.4 de l'arrêté préfectoral n°DIPPAL-B3-2010-224 du 23 décembre 2010, complétés par les paramètres suivants :

Paramètres	Concentration maximale instantanée (mg/Nm ³)
Screening des COV rejetés	
COVNM	20
COV visés à l'article 27-7c de l'AM du 02/02/1998 dont diméthylformamide	2
Dioxines et furanes	0,1 x 10 ⁻⁶

Le rapport d'analyse précisera les conditions de fonctionnement du site et de l'atelier pilote au moment de la mesure (quantités mises en œuvre notamment).

Article 2.2.5. BILAN DE LA PHASE PILOTE.

À l'issue de la phase pilote, la société FAREVA fournira à l'inspection un bilan comprenant à minima :

- les quantités utilisées
- les quantités produites,
- les analyses d'air effectuées à la sortie de l'oxydateur thermique durant la phase pilote,
- les analyses des déchets produits,
- les certificats d'acceptation préalable établis par une installation dûment autorisée,
- les bordereaux d'élimination des déchets,
- les différents bordereaux de livraison des fûts d'Ethyl-2-bromoacetate et de tert-butoxyde de sodium, permettant de justifier des quantités stockées.

TITRE 3 DÉLAIS ET VOIES DE RECOURS-PUBLICITÉ-EXÉCUTION

Article 3.1.1. DÉLAIS ET VOIES DE RECOURS

Le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction.

Il peut être déféré auprès du tribunal administratif de Clermont-Ferrand:

1° par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leurs groupements, en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts mentionnés aux articles L 211-1 et L 511-1 dans un délai de quatre mois à compter de la publication ou de l'affichage de la présente décision.

2° par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle la décision leur a été notifiée.

La juridiction peut être saisie par l'application « télerecours citoyens » accessible par le site internet www.telerecours.fr

Les tiers qui n'ont acquis ou pris à bail des immeubles ou n'ont élevé des constructions dans le voisinage d'une installation classée que postérieurement à l'affichage ou à la publication de l'arrêté autorisant l'ouverture de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

Les décisions mentionnées au premier alinéa peuvent faire l'objet d'un recours gracieux ou hiérarchique dans le délai de deux mois. Ce recours administratif prolonge de deux mois les délais mentionnés au 1° et 2°.

Article 3.1.2. PUBLICITÉ

Conformément aux dispositions de l'article R.180-50 du code de l'environnement, un extrait du présent arrêté mentionnant qu'une copie du texte intégral est déposée aux archives des mairies et mise à la disposition de toute personne intéressée, sera affiché en mairie de Saint-Germain Laprade pendant une durée minimum d'un mois.

Le maire fera connaître par procès-verbal, adressé à la préfecture de la Haute-Loire, l'accomplissement de cette formalité.

Le même extrait est publié sur le site internet de la préfecture qui a délivré l'acte pour une durée minimale de quatre mois.

Article 3.1.3. EXÉCUTION

Le secrétaire général de la préfecture de la Haute-Loire, le directeur départemental des territoires de Haute-Loire, le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement, le directeur de l'Agence régionale de santé et l'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté dont une copie sera adressée au maire de Saint-Germain Laprade.

Le présent arrêté sera notifié à Mme MASSONNEAU, directrice du site FAREVA LA VALLEE de Saint-Germain Laprade.

Le Puy en Velay, le 3 février 2021



Eric ETIENNE