



**PRÉFET
DES BOUCHES-
DU-RHÔNE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction de la Citoyenneté,
de la Légalité et de l'Environnement**

**Bureau des Installations et Travaux
Réglementés pour la Protection des Milieux**

Marseille, le 26 AOÛT 2020

Affaire suivie par : Mme MOUGENOT
n°2020-273-PC

☎ : 04.84.35.42.64

✉ : marion.mougenot@bouches-du-rhone.gouv.fr

ARRÊTÉ

**portant prescriptions de mesures complémentaires à la société SPI PHARMA pour ses installations
sises Chemin du Vallon du Maire – 13240 Septèmes-les-Vallons**

LE PRÉFET DE LA RÉGION PROVENCE ALPES CÔTE D'AZUR,
PRÉFET DE LA ZONE DE DÉFENSE ET DE SÉCURITÉ SUD,
PRÉFET DES BOUCHES-DU-RHÔNE,

- Vu** le code de l'environnement et notamment ses articles L181-14, L511-1, L513-1, L515-30 et R515-58 à R515-84 ;
- Vu** les articles L516-1, R516-1 et R516-2 du code de l'environnement, relatifs à la constitution des garanties financières ;
- Vu** l'article R 181-45 du code de l'environnement, relatif à la fixation de prescriptions complémentaires ;
- Vu** le décret n° 1999-1220 du 28 décembre 1999 supprimant la rubrique 273 bis de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement et la remplaçant par la rubrique 2685 ;
- Vu** le décret n°2009-841 du 08 juillet 2009 supprimant la rubrique 2685 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;
- Vu** le décret n°2013-375 du 02 mai 2013 créant la rubrique 3450 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;
- Vu** l'article 3 de l'arrêté ministériel du 31/05/2012 fixant la liste des installations classées soumises à l'obligation de constitution des garanties financières ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 31/05/2012 relatif aux modalités de détermination et d'actualisation du montant des garanties financières pour la mise en sécurité des installations classées et des garanties additionnelles en cas de mise en œuvre de mesures de gestion de la pollution des sols et des eaux souterraines ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 31/07/12 relatif aux modalités de constitution de garanties financières prévues aux articles R516-1 et suivants du code de l'environnement,
- Vu** la circulaire du 09 août 2013 relative à la démarche de prévention et de gestion des risques sanitaires des installations soumises à autorisation ;
- Vu** l'arrêté préfectoral du 21 janvier 1988 imposant des prescriptions complémentaires à la société SPCA BARCROFT ;
- Vu** le récépissé n°115-1995D du 08 novembre 1995 actant que l'usine de produits pharmaceutiques de la société SPCA BARCROFT est soumise à déclaration au titre de la rubrique 273 bis-2 ;
- Vu** la demande du bénéfice des droits acquis transmise par l'exploitant en date du 27 mars 2018 pour la rubrique 3450 ;

Vu les propositions de calcul du montant des garanties financières faites par la société SPI PHARMA, par courriel du 11 juin 2020 ;

Vu le rapport de l'inspection des installations classées du 30/06/2020 ;

Considérant que la société SPI PHARMA a repris l'exploitation des installations de la société SPCA BARCROFT sur la commune de Septèmes-les-Vallons ;

Considérant que l'activité de l'usine SPI PHARMA de Septèmes-les-Vallons est soumise à autorisation au titre de la rubrique 3450 de la nomenclature des installations classées ;

Considérant que l'article R515-82 du code de l'environnement impose aux installations visées à l'annexe I de la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24/11/2010 relative aux émissions industrielles et entrées en service avant le 07 janvier 2013 et qui n'étaient pas visées par la directive 2008/1/CE du 15 janvier 2008 de remettre avant le 07 janvier 2014 un dossier de mise en conformité dont le contenu est identique à celui du dossier de réexamen prévu à l'article R515-72 ;

Considérant que l'article R515-82 du code de l'environnement précise que le rapport de base doit être joint à ce dossier lorsque l'activité relève du 3° du I de l'article R515-59 ;

Considérant que la société SPI PHARMA n'a pas remis de dossier de mise en conformité relatif à la directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24/11/2010 ;

Considérant que l'activité de l'usine SPI PHARMA relève du 3° du I de l'article R515-59 puisque son activité implique l'utilisation de substances ou mélanges dangereux mentionnés à l'article 3 du règlement (CE) n°1272/2008 du 16/12/2008 ;

Considérant que l'étude intitulée « Signature chimique et métallique du fleuve côtier urbain les Aygalades », étude réalisée par l'Institut Méditerranéen de Biodiversité et d'Ecologie, montre une augmentation significative des concentrations en polluants chimiques et métalliques au débouché des rejets aqueux de l'usine SPI PHARMA **dans le fleuve côtier des Aygalades** ;

Considérant que les propositions de calcul des garanties financières faites par l'exploitant se fondent sur des quantités de déchets non encore limitées par voie réglementaire, et qu'il est ainsi nécessaire, pour la protection des intérêts visés à l'article L511-1 du code de l'environnement, de fixer des prescriptions limitant les quantités de déchets aux valeurs prises en compte dans l'évaluation du montant des garanties financières,

Sur proposition de Madame la Secrétaire Générale de la Préfecture des Bouches-du-Rhône ;

ARRÊTE

Article 1^{er}

La Société SPI PHARMA, dont le siège social est situé chemin du Vallon du Maire 13240 Septèmes-les-Vallons, et pour les installations qu'elle exploite sur le territoire de la commune de Septèmes-les-Vallons, est soumise aux prescriptions suivantes.

Article 2 – Liste des installations concernées par une rubrique de la nomenclature des installations classées

| Rubrique | Désignation des activités | Niveau d'activité | Régime |
|----------|--|-------------------|--------|
| 3450 | Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires | | A |
| 1510-3 | Stockages de matières produits ou substances combustibles dans des entrepôts couverts | 19 985 m3 | DC |
| 2662-3 | Stockage de polymères | 750 m3 | D |
| 4441-2 | Liquides comburants | 6,2 t | D |
| 1630-2 | Emploi ou stockage de lessives de soude ou de potasse caustique | 122 t | D |

| | | | |
|----------|--|--------|----|
| 2910-A-2 | Combustion, à l'exclusion des installations visées par les rubriques 2770, 2771, 2971 ou 2931 | 3,5 MW | DC |
| 2921 | Refroidissement évaporatif par dispersion d'eau dans un flux d'air généré par ventilation mécanique ou naturelle | 665 kW | DC |
| 4710 | Chlore gazeux | 196 kg | DC |

A : autorisation E : Enregistrement D : Déclaration DC : Déclaration avec contrôle

Article 3 – Meilleures techniques disponibles

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 de produits pharmaceutiques. Les conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives à la rubrique principale sont celles du BREF « Chimie inorganique de spécialité » (SIC), restant à paraître à la date du présent arrêté.

Conformément à l'article R.515-71 du code de l'environnement, 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.

Article 4 – Réalisation d'une étude d'impact des activités de l'établissement SPI PHARMA

Dans un délai de 9 mois à compter de la notification du présent arrêté,

la société SPI PHARMA est tenue de remettre à Monsieur le Préfet :

- une étude d'impact de ses émissions de toute nature conformément au paragraphe c) du 5° du II de l'article R122-5 du code de l'environnement. Parmi les polluants mentionnés dans le paragraphe sus-nommé dont l'incidence sur l'environnement doit être décrite, l'exploitant s'attachera notamment à prendre en compte les substances suivantes : Chlorures, Nitrates, Sulfates, Calcium, Magnésium, Sodium, Aluminium ;

- les éléments portant sur les meilleures techniques disponibles tels que décrits au I de l'article R.515-59 du code de l'environnement et des propositions motivées de conclusion sur les meilleures techniques disponibles figurant dans les documents de référence suivants : BREFs SIC, CWW, EFS, ICS et ENE ; L'exploitant devra intégrer à ces éléments des propositions concernant les valeurs limites d'émission des substances non réglementées mentionnées ci-dessus.

- le rapport de base mentionné à l'article L515-30 du code de l'environnement.

L'ensemble de ces pièces constitue notamment le dossier de mise en conformité attendu par l'article R515-82-II du code de l'environnement.

Article 5 – Réalisation d'une interprétation de l'état des milieux

Dans un délai de 9 mois à compter de la notification du présent arrêté,

L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées une interprétation de l'état des **milieux pertinents**. L'objectif principal de cette étude est l'évaluation de l'impact des émissions passées et présentes et la compatibilité de l'état des milieux autour de l'installation avec les usages constatés.

Cette étude comportera a minima :

- un bilan qualitatif (nature des polluants, sources d'émissions diffuses et/ou canalisées...) et quantitatif de l'ensemble des effluents aqueux,
- une évaluation des enjeux sanitaires et des voies d'exposition sous forme d'un schéma conceptuel (source – vecteur – cible),
- un diagnostic des eaux superficielles impactées par les rejets aqueux au droit et hors du site SPI PHARMA.

Ce diagnostic des milieux nécessite des investigations à l'extérieur du site. La campagne de mesures dans l'environnement devra être validée par l'inspection des installations classées préalablement à sa mise en œuvre. Les mesures devront être réalisées suivant les normes en vigueur et pourront être complétées en tant que de besoin par des modélisations.

Article 6 – Démarche de prévention et de gestion des risques sanitaires chroniques

1. Évaluation quantitative des risques sanitaires

Si une incompatibilité entre l'état des milieux et leurs usages est suspectée ou identifiée par l'interprétation de l'état des milieux, l'exploitant réalisera une étude établie selon la démarche de prévention et de gestion des risques sanitaires chroniques dans le contexte réglementaire des installations classées soumises à autorisation définie par la circulaire du 9 août 2013 du Ministère en charge de l'environnement, en l'adaptant aux spécificités de la situation en cause. Cette étude consistera en une évaluation quantitative des risques sanitaires dont l'objectif principal est d'identifier les situations susceptibles de présenter un risque sanitaire lié à une exposition à long terme et d'estimer la part attribuable aux émissions du site SPI PHARMA. L'étude sera réalisée **dans un délai de trois mois** et transmise à l'inspection des installations classées après que celle-ci l'ait jugée nécessaire au regard des résultats de l'évaluation de l'état des milieux.

Le choix des données, des hypothèses et des outils utilisés doit être explicitement justifié. Cette évaluation est également requise dans le cas où des valeurs de gestion réglementaires sur certains milieux d'exposition ne sont pas disponibles.

2. Plan de gestion des pollutions

Si une incompatibilité entre l'état des milieux et leurs usages est identifiée, éventuellement confirmée par l'évaluation quantitative des risques sanitaires mentionnée ci-dessus, l'exploitant propose à l'inspection des installations classées les mesures appropriées de gestion dans un plan d'action (du type plan de gestion tel que prévu par la méthodologie de gestion des sites et sols pollués citée dans la note ministérielle du 19 avril 2017).

Le cas échéant, les mesures de gestion prévues à l'alinéa précédent doivent permettre notamment :

- dans le cadre d'une approche bilan « coût-avantage » tel que prévu à l'article R512-39-3-II du code de l'environnement : l'élimination totale ou partielle des pollutions, complétées si besoin par des mesures conduisant à supprimer de façon pérenne les possibilités de transfert entre les sources de pollution et les usages considérés. Si des pollutions résiduelles subsistent, les risques sanitaires devront être obligatoirement acceptables ;
- dans le cas où les études précédentes justifieraient l'impossibilité de dépolluer l'ensemble du site (sols et eaux souterraines), de conserver en mémoire la compatibilité de l'usage du site (périmètre du plan de gestion) et des milieux avec les modalités de gestion décidées et mises en œuvre par le biais d'un dispositif de restrictions d'usage ;
- d'établir un plan d'actions définissant les mesures de prévention retenues pour réduire les rejets atmosphériques et aqueux résultant du fonctionnement normal et dégradé et un positionnement des installations par rapport aux meilleures technologies disponibles ;
- de définir un échéancier de mise en œuvre des mesures de gestion ;
- de contrôler et suivre l'efficacité des mesures de gestion par la mise en œuvre d'une surveillance environnementale le cas échéant ;
- d'élaborer le schéma conceptuel final qui permet de préciser l'intérêt et les modalités de mise en œuvre des différentes composantes du plan de gestion.

Article 7 – Référentiel

La société SPI PHARMA réalise les investigations et études prescrites par le présent arrêté en s'appuyant sur les guides méthodologiques édités par le Ministère en charge de l'environnement. Ceux-ci sont disponibles aux adresses Internet ci-dessous.

Pour l'évaluation de l'état des milieux et des risques sanitaires :

<https://www.ineris.fr/sites/ineris.fr/files/contribution/Documents/Ineris-DRC-12-12592-13162B-Evaluation-de-l-Etat-des-milieux-et-des-risques-sanitaires.pdf>

Pour le rapport de base :

https://aida.ineris.fr/sites/default/files/gesdoc/86540/Guide_methodologique-DirectiveIED-Rapport-de-base.pdf

Article 8 – Garanties financières

Conformément à l'article R516-1 5° du code de l'environnement, les garanties financières définies dans le présent arrêté s'appliquent pour les activités visées par la rubrique ICPE 3540 - Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires.

Article 9 – Montant des garanties financières

Le montant des garanties financières est fixé, à 291.882 euros (deux cent quatre-vingt-onze mille huit cent quatre-vingt-deux euros).

Article 10 – Établissement des garanties financières

Les garanties financières sont constituées dans les conditions prévues à l'article 3 de l'arrêté ministériel du 31 mai 2012 modifié fixant la liste des installations classées soumis à l'obligation de constitution de garanties financières.

La totalité du montant des garanties financières auxquelles est soumise la société SPI PHARMA et indiqué à l'article 9 du présent arrêté doit être constitué **dans un délai d'un mois** à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Toutefois en cas de constitution des garanties financières sous la forme de consignation auprès de la Caisse des dépôts et consignations, l'échéancier de constitution des garanties financières est le suivant :

- constitution de 80% du montant initial des garanties financières dans un délai d'un mois à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté dans les conditions prévues à l'article 3 de l'arrêté ministériel du 31 mai 2012 modifié fixant la liste des installations classées soumis à l'obligation de constitution de garanties financières.
- constitution supplémentaire de 10% du montant initial des garanties financières par an pendant deux ans.

L'exploitant communiquera au Préfet, dans les délais prévus ci-dessus, le document attestant la constitution des garanties financières, établi dans les formes prévues par l'arrêté ministériel du 31/07/12 relatif aux modalités de constitution de garanties financières prévues aux articles R.516-1 et suivants du code de l'environnement.

Article 11 – Renouvellement des garanties financières

Le renouvellement des garanties financières intervient au moins trois mois avant la date d'échéance du document prévu à l'article R516-2 III de code de l'environnement.

Pour attester du renouvellement des garanties financières, l'exploitant adresse au Préfet, au moins trois mois avant la date d'échéance, un nouveau document dans les formes prévues par l'arrêté ministériel du 31/07/2012 relatif aux modalités de constitution des garanties financières prévues aux articles R516-1 et suivants du code de l'environnement.

Article 12 – Actualisation des garanties financières

L'exploitant est tenu d'actualiser le montant des garanties financières et en atteste auprès du Préfet tous les cinq ans au prorata de la variation de l'indice publié TP 01 base 2010 ; l'indice TP01 base 2010 servant de référence pour l'actualisation est l'indice publié au journal officiel le 16/05/2020, soit 111,7.

Le taux de taxe sur la valeur ajoutée à prendre en compte lors de l'actualisation, conformément à l'annexe II de l'arrêté ministériel du 31 mai 2012 relatif aux modalités de détermination et d'actualisation du montant des garanties financières pour la mise en sécurité des installations classées et des garanties additionnelles en cas de mise en œuvre de mesures de gestion de la pollution des sols et des eaux souterraines est :

- 20% pour les opérations soumises au taux normal

Article 13 – Révision du montant des garanties financières

Le montant des garanties financières pourra être révisé lors de toute modification des conditions d'exploitation telles que définies à l'article 16 du présent arrêté.

Article 14 – Absence de garanties financières

Outre les sanctions rappelées à l'article L516-1 du code de l'environnement, l'absence de garanties financières peut entraîner la suspension du fonctionnement des installations classées visées dans l'arrêté préfectoral d'autorisation, après mise en œuvre des modalités prévues à l'article L171-8 de ce code. Conformément à l'article L171-9 du même code, pendant la durée de suspension, l'exploitant est tenu d'assurer à son personnel le paiement des salaires, indemnités et rémunérations de toute nature auxquels il avait droit jusqu'alors.

Article 15 – Appel des garanties financières

En cas de défaillance de l'exploitant, quand une des obligations de mise en sécurité, de surveillance ou d'intervention telles que prévues à l'article R516-2 IV du code de l'environnement ou dans l'arrêté d'autorisation n'est pas réalisée, le Préfet peut faire appel aux garanties financières :

- soit après intervention des mesures prévues à l'article L171-8 du code de l'environnement.
- soit en cas d'ouverture ou de prononcé d'une procédure de liquidation judiciaire à l'encontre de l'exploitant ;
- soit en cas de disparition de l'exploitant personne morale par suite de sa liquidation amiable ou du décès de l'exploitant personne physique.

Article 16 – Levée de l'obligation des garanties financières

Lorsque l'activité a été totalement ou partiellement arrêtée et après mise en sécurité de tout ou partie du site des installations couvertes par lesdites garanties en application des dispositions mentionnées aux articles R512-39-1, le préfet détermine, dans les formes prévues à l'article R181-45, la date à laquelle peut être levée, en tout ou partie, l'obligation de garanties financières. La décision du préfet ne peut intervenir qu'après consultation des maires des communes intéressées.

En application de l'article R516-5 du code de l'environnement, le préfet peut demander la réalisation, aux frais de l'exploitant, d'une évaluation critique par un tiers expert des éléments techniques justifiant la levée de l'obligation de garanties financières.

Article 17 – Obligation d'information

L'exploitant doit informer le préfet de :

- tout changement de garant ;
- tout changement de forme de garanties financières ;
- toute modification des modalités de constitution des garanties financières telles que définies à l'article R516-1 du code de l'environnement ;
- tout changement des conditions d'exploitation conduisant à une modification du montant des garanties financières ;
- toute modification apportée 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.

Article 18 – Quantités maximales de déchets

En regard du montant des garanties financières proposées par l'exploitant et fixées ci-dessus, les quantités maximales de déchets présents sur le site ne doivent pas dépasser les valeurs ci-dessous :

- déchets non-dangereux solides : 25,1 tonnes de déchets solides divers.
- déchets dangereux :
 - 154 tonnes de produits chimiques de process ;
 - 0,4 tonne de matériel et produits de maintenance ;
 - 7 tonnes de rebuts de fabrication ;
 - 7,1 tonnes de déchets liquides ;
 - 4 kg de déchets gazeux ;
 - 3,1 tonnes de déchets solides divers ;
 - 25 tonnes de boues de station d'épuration.

Les quantités mentionnées dans le présent article ne prennent pas en compte les déchets dangereux et non dangereux pouvant être évacués avec un coût nul.

Les quantités de déchets fixées ci-dessus sont issues du calcul fourni par l'exploitant.

Article 19 – Sanctions

Faute pour l'exploitant de se conformer aux dispositions du présent arrêté, il pourra être fait application à l'encontre de la société SPI PHARMA des sanctions administratives prévues par le code de l'environnement.

Article 20 – Délais et voies de recours

En application de l'article L.514-6 du code de l'environnement le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction ; Il peut être déféré à la juridiction administrative compétente, le tribunal administratif de Marseille, dans les délais prévus à l'article R. 514-3-1 du même code, par voie postale ou par l'application Télérecours citoyens accessible à partir du site www.telerecours.fr.

1° Par les tiers intéressés 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 du premier jour de la publication ou de l'affichage de ces décisions ;

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.

Article 21 – Publicité

En vue de l'information des tiers :

1° Une copie du présent arrêté est déposée à la mairie de la commune d'implantation du projet et peut y être consultée pendant une durée minimum d'un mois ; un procès-verbal de l'accomplissement de cette formalité est dressé par les soins du Maire au Préfet des Bouches-du-Rhône ;

2° L'arrêté est publié sur le site internet des services de l'État dans le département où il a été délivré, pendant une durée minimale de quatre mois.

Article 22 – Exécution

- La Secrétaire Générale de la Préfecture des Bouches-du-Rhône,
- Le Maire de Septèmes-les-Vallons
- La Directrice Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement,

sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Marseille, le 26 AOUT 2020

Pour le Préfet
La Secrétaire Générale



Juliette TRIGNAT