



**PRÉFET DE LA HAUTE-LOIRE**

Direction régionale de l'environnement,  
de l'aménagement et du logement  
de Auvergne Rhône-Alpes

Saint-Etienne, le **14 JAN. 2020**

Unité Inter Départementale  
Loire Haute-Loire  
Délégation de Saint-Etienne  
16 place Jean Jaures  
42000 SAINT-ETIENNE

Affaire suivie par : Cécile MASSON  
Tél. : 04 77 43 53 53  
Télécopie : 04 77 43 53 63  
Courriel : cecile.masson  
@developpement-durable.gouv.fr.  
Réf : UID-LHL-~~EAR-018-0152~~

**DEPARTEMENT DE LA HAUTE-LOIRE**

**ETABLISSEMENT FAREVA LA VALLEE**

**à SAINT GERMAIN LAPRADE**

**Rapport de l'inspection des installations classées  
sans passage au Conseil Départemental de l'Environnement,  
des Risques Sanitaires et Technologiques**

**OBJET :** *Modification des conditions d'exploitation du site : pilote « Mabga » 3eme  
expérimentation*

**REFER :** *UID4243-~~EAR-19-0535~~  
Dossier de modification des conditions d'exploitation reçu le 7 novembre 2019*

**Adresse de l'établissement :**

**FAREVA LA VALLEE**  
ZI de Blavozy  
928 avenue Lavoisier  
**43700 SAINT-GERMAIN LAPRADE**

**Activité :** Fabrication de principes actifs pharmaceutiques

**Code GIDIC :** 56.245

**Priorité :** PN (Risques)

UID Loire-Haute-Loire 16 place Jean-Jaurès 42000 Saint-Etienne  
Délégation du Puy en Velay 26 avenue des belges CS 90254 43009 Le Puy en Velay  
Standard : 04 77 43 53 53 -uid-Lhl.dreal-auvergne-rhone-alpes@developpement-durable.gouv.fr

Par transmission du 7 novembre 2019 la société FAREVA a transmis à monsieur le Préfet de la Haute-Loire un dossier de modification des conditions d'exploitation du site visant à la fabrication d'un produit en phase pilote pour une période limitée courant 2020. Ce produit a déjà fait l'objet d'autorisations en phase pilote en 2017 et 2019.

Ce rapport analyse les documents présentés.

### **III. DESCRIPTION DES INSTALLATIONS PROJETEES : PILOTE « MABGA »**

Dans le cadre du développement de son domaine d'activité, FAREVA La Vallée projette de fabriquer des intermédiaires clés.

Ainsi, le site a déjà réalisé la fabrication d'un nouveau produit, le MABGA, en phase pilote, à deux reprises, début 2017 et début 2019. Ces phases pilotes avaient pour but de valider 2 fournisseurs de la matière première principale, avant la réalisation de la phase de production industrielle, initialement prévue en 2018.

Les quantités fabriquées jusque là n'ont cependant pas permis cette validation.

Il est donc nécessaire de réaliser une troisième phase pilote, sur des tonnages équivalents à ceux des premières phases pilotes, afin d'être en mesure de compléter le dossier de validation.

Le présent porter à connaissance concerne donc les installations et les produits mis en jeu pour la fabrication de MABGA uniquement pendant cette troisième phase pilote.

Cette production sera réalisée en mars 2020 au sein du bâtiment 305 via des réacteurs déjà implantés sur le site. Le principe de fabrication se déroule en deux étapes :

- la première consiste à transformer le MABA (matière première) en F-MABGA : durant la phase pilote, uniquement deux batchs de 48 heures seront réalisés,
- la deuxième consiste à fabriquer le MABGA à partir du F-MABGA : quatre batchs de 120 heures seront réalisés.

Ainsi, la nouvelle phase pilote durera de 4 à 5 semaines.

#### **III.1. Impact des activités**

Les principaux impacts liés à cette phase pilote sont les suivants :

##### Eau

Lors des premières phases pilotes, la consommation d'eau n'a été évaluée de façon précise.

On peut estimer que la consommation d'eau pour ces phases pilotes de l'ordre de 40m<sup>3</sup> à chaque fois.

Les différentes phases aqueuses issues du process seront éliminées en tant que déchets au sein d'installations dûment autorisées.

Cette phase pilote ne sera donc à l'origine d'aucun rejet d'effluents aqueux.

##### Air :

Le pilote MABGA ne génère pas de nouveaux polluants sur le site.

Les rejets atmosphériques liés aux phases de fabrication seront traités par un laveur de gaz destiné à neutraliser les gaz acides puis orientés vers l'oxydateur thermique du site. Ce nouveau laveur de gaz ne constitue donc pas un nouveau point de rejet.

##### Déchets :

L'ensemble des déchets aqueux et organiques seront récupérés au sein de capacités de stockages déjà existantes. Lors des phases pilotes précédentes, la quantité de déchets produits s'est élevée à :

- Mabga 1
  - Phases aqueuses : 82 t ;
  - Phases organiques : 112 t.

- Mabga 2
  - Phases aqueuses : 108 t ;
  - Phases organiques : 122 t.

### **III.2. Etude détaillée des dangers**

L'étude de dangers est inchangée par rapport aux deux premières phases pilotes du MABGA.

Les principales évolutions concernant les potentiels de dangers sont les suivantes, en regard de l'étude détaillée des dangers contenue dans le dossier de demande d'autorisation déposé de 2010 :

- stockage et emploi de chlorure d'hydrogène : des containers de 670 kg d'HCl seront utilisés sur le site, en lieu et place de bouteilles de 28 kg. 4 containers seront successivement utilisés durant cette phase pilote.
- stockage et emploi de chlorure de thionyle : ce produit sera présent sur site en fûts de 200 litres. Au maximum, 8 fûts seront mis en œuvre au cours de la phase pilote. Auparavant, le produit était stocké dans des cylindres spécifiques renforcés pour le transport de matières dangereuses.

#### **III.2.1. Stockage et emploi de chlorure d'hydrogène**

Compte tenu de la modification des conditions d'exploitation du chlorure d'hydrogène, l'exploitant a réalisé une nouvelle analyse détaillée des risques. A l'issue de celle-ci, une modélisation des phénomènes dangereux suivants a été réalisée :

- rupture du flexible au niveau du container HCl, dispersion d'un nuage toxique pendant 1 heure (avec et sans fonctionnement du système d'extraction du local),
- rupture de la tuyauterie d'alimentation d'HCl en extérieur, dispersion d'un nuage toxique pendant 1 heure
- rejet d'HCl par l'oxydateur thermique en cas d'absence de reflux sur le réacteur.

Les résultats des modélisations fournies montrent que seuls les phénomènes dangereux résultant de la rupture du flexible d'HCl sont susceptibles d'entraîner des effets en dehors des limites du site.

Une synthèse est la suivante :

Distances d'effets	Effets létaux significatifs (SELS)	Effets létaux (SEL)	Effets irréversibles (SEI)	Observations
Rupture du flexible HCl, rejet via la cheminée du scrubber* à h = 6 m	55 m	73 m	235 m	SEI sortent des limites du site La hauteur du point de rejet est rehaussée à 13 m
Rupture du flexible HCl, rejet via la cheminée du scrubber* à h = 13 m	45 m	60 m	180 m	Pas d'effets en dehors des limites du site
Rupture du flexible HCl, rejet sans extraction via le scrubber	84 m	120 m	408 m	SEI sortent des limites du site

(\*) : l'épuration des gaz par le scrubber n'est pas prise en compte.

Pour le cas de la rupture du flexible avec rejet via le scrubber, l'exploitant va augmenter la hauteur de la cheminée à 13 m. Dans ces conditions, les conséquences du phénomène dangereux restent contenus à l'intérieur des limites du site.

Pour le cas de la rupture sans extraction via le scrubber dont les SEI (seuil des effets irréversibles) sortent des limites du site, la probabilité d'occurrence du phénomène dangereux a été évaluée. Elle s'appuie sur :

- la probabilité de rupture du flexible d'HCl déterminée à partir de bases de données et de la durée réelle de fonctionnement des installations lors de la phase pilote,

- la mise en place de deux mesures de maîtrise des risques instrumentées d'un niveau de confiance de 1.

Il en résulte que la probabilité d'occurrence du phénomène dangereux est de niveau E. Ce niveau est maintenu même en cas de défaillance de la mesure de maîtrise des risques ayant le plus haut niveau de confiance (1 au cas particulier).

Dans ces conditions, en référence à la circulaire du 10 mai 2010 et pour le cas particulier de cette phase pilote, le phénomène dangereux « dispersion toxique suite rupture du flexible HCl en l'absence de fonctionnement du système d'extraction » peut être exclu de la maîtrise de l'urbanisation.

### III.2.2. Stockage et emploi de chlorure de thionyle (SOCl<sub>2</sub>)

Compte tenu de la modification des conditions d'exploitation associées à ce produit, les modélisations des phénomènes dangereux suivants ont été réalisées :

- rupture d'un fût de SOCl<sub>2</sub>, dispersion toxique d'un nuage de SOCl<sub>2</sub> pendant 1 heure,
- rupture d'un fût de SOCl<sub>2</sub> en présence d'eau, dispersion toxique d'un nuage toxique d'HCl et de SO<sub>2</sub> pendant 1 heure.

Les résultats montrent que seule la rupture d'un fût en présence d'eau est susceptible d'entraîner des effets en dehors des limites du site. Le SOCl<sub>2</sub> se décompose par hydrolyse en acide chlorhydrique et en dioxyde de soufre.

Distance d'effets Décomposition de SOCl <sub>2</sub> en HCl + SO <sub>2</sub>	Effets létaux significatifs (SELS)	Effets létaux (SEL)	Effets irréversibles (SEI)	Observations
Rejet d'HCl	115 m	160 m	515 m	Seuls les SEI sortent des limites du site
Rejet de SO <sub>2</sub>	105 m	120 m	515 m	Seuls les SEI sortent des limites du site

Toutefois, l'exploitant propose de ne pas retenir ce scénario à l'issue de l'analyse préliminaire des risques pour les raisons suivantes :

- la probabilité du phénomène dangereux est très faible (niveau E) : seuls 8 fûts de SOCl<sub>2</sub> seront mis en œuvre durant cette phase pilote, une seule livraison sera réalisée et 8 acheminements de 1 fût seront effectués depuis la zone de stockage vers la zone de production,
- le stockage des fûts est réalisé dans un local étanche, et équipé d'une barrière « anti-crue » pour prévenir le risque d'inondation,
- pour le transfert vers le bâtiment de production, l'exploitant s'assurera de l'absence d'eau sur le parcours, les fûts seront arrimés dans un box étanche, lui-même fixé au chariot assurant le transfert.

Au vu de l'ensemble des dispositions prises et pour le cas particulier de cette phase pilote, ce phénomène dangereux peut être exclu de la maîtrise de l'urbanisation.

Aucun incident n'a été porté à la connaissance de l'inspection au cours des premières phases pilotes du MABGA.

## IV. AVIS DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES :

Le dossier de modification des conditions d'exploitation du site déposé en application de l'article L 181-14 du code de l'environnement vise à la fabrication en phase pilote de Mabga, produit déjà testé en phase pilote en 2017 et 2019. Il montre que les modifications apportées aux conditions d'exploitation du site ne paraissent pas substantielles, selon les critères d'appréciation fixés par la circulaire du 14 mai 2012.

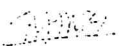

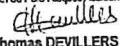
Cette circulaire précise notamment que pour la demande de mise en place d'essai ou de pilote sur un site existant, la durée de fonctionnement doit être prise en compte dans l'analyse pour juger du caractère substantiel de la modification constituée par la mise en place de ce pilote.

Ce dossier montre que l'enjeu principal est lié à l'utilisation de produits (HCl et SOCl<sub>2</sub>) dans des conditions différentes de celles actuellement autorisées : de nouveaux phénomènes dangereux sont susceptibles d'avoir des effets en dehors des limites du site (fuite HCl, fuite SOCl<sub>2</sub> en présence d'eau). Mais, compte tenu de leur très faible probabilité notamment liée à la faible durée de mise en œuvre (de l'ordre de 4 à 5 semaines), aucune mesure de maîtrise de l'urbanisation supplémentaire vis-à-vis du PPRT existant n'apparaît nécessaire.

Au vu de l'ensemble de ces éléments, l'inspection des installations classées émet un avis favorable à la demande présentée par la société Fareva La Vallée.

## VI. CONCLUSION

Ce dossier est identique à celui présenté aux membres du Conseil Départemental de l'Environnement des Risques Sanitaires et Technologiques lors de sa séance du 16 mars 2017, dans ces conditions nous proposons de ne pas présenter à nouveau ce dossier à cette instance. Compte tenu des éléments développés dans le présent rapport, nous proposons à monsieur le Préfet de la Haute-Loire en application de l'article L 181-14 du code de l'environnement, de signer les prescriptions du projet d'arrêté joint au présent rapport, fixant des prescriptions techniques pour la phase de développement du procédé pilote « Mabga ».

<p>L'inspecteur de l'environnement,</p> <p></p> <p>Signature numérique de Cécile MASSON cecile.masson Date : 2020.01.10 09:44:19 +01'00'</p> <p>Cécile MASSON</p>	<p>Vu et vérifié le chef délégué de l'UiD Loire-Haute-Loire</p> <p></p> <p>Guillaume PERRIN</p>	<p>Vu, adopté et transmis avec avis conforme, à monsieur le Préfet de la Haute-Loire.</p> <p>Thomas DEVILLERS thomas.devillers 2020.01.14 17:20:01 +01'00'</p> <p><small>Le Chef du Pôle Risques Accidentels</small>  Thomas DEVILLERS</p>
--	--	---

