



PRÉFET DE LA HAUTE-LOIRE

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

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

Saint-Etienne, le **24 JAN. 2020**

Affaire suivie par : Cécile MASSON
Tél. : 04 77 43 53 53
Télécopie : 04 77 43 53 63
Courriel : cecile.masson
@developpement-durable.gouv.fr.

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 : 3emes pilotes ASC et EEC/EEP*

REFER : *UID4243-EAR-19-617
Dossier de modification des conditions d'exploitation transmis le 11 décembre 2019 à
monsieur le Préfet*

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)

Par courrier reçu le 11 décembre 2019, la société FAREVA a transmis à monsieur le Préfet un dossier de modification des conditions d'exploitation du site visant à la fabrication en phase pilote de deux produits déjà testés courant de l'automne 2017 et courant 2019.

Ce rapport analyse les documents présentés.

I. PRESENTATION DU PROJET

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

Ainsi, le site projette de réaliser la fabrication de produits : l'Acyl-Semicarbazide (ASC) et l'Ethyle Ester Crude et Pure (EEC/EEP), en phase pilote. La fabrication de ces deux produits a été autorisée une première fois par l'arrêté du 11 octobre 2017 puis une seconde fois par l'arrêté du 25 mars 2019. Cependant les quantités produites n'ont pas été suffisantes pour valider le procédé industriel. La nouvelle fabrication en phase pilote de l'ASC est prévue pour mars/avril 2020 et celle de l'EEC/EEP pour mai/juin 2020.

Produit ASC : 4 semaines au total, scindées en 2 étapes (fabrication d'un intermédiaire, des étapes sont en parallèle)

- fabrication du PhénylCarbamate (produit intermédiaire) : 2 semaines, (6 batches)
- fabrication de l'ASC : 2 semaines (3batches)

Produit EEC/EEP : 6 semaines.(12 batches)

II. INSTALLATIONS CLASSEES ET REGIME

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 rapport:

Désignation des installations taille en fonction des critères de la nomenclature ICPE <i>et autres si nécessaire (puissance thermique par 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 : 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	4330.1	voir annexe informations	A Seuil		Capacité maximale inchangée

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

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'exploitant a choisi pour ce pilote de limiter les rubriques ICPE créées à de simple déclaration, cependant en ce qui concerne l'Ethyl-2-bromoacetate, et tert-butoxyde de sodium cela nécessite de scinder la livraison du produit. Il apparaît donc nécessaire d'être en capacité de contrôler cette disposition, c'est pourquoi il est demandé à l'exploitant de fournir les bordereaux de livraison à la fin de la phase pilote.

IV. IMPACT ET DANGERS DES DÉMONSTRATIONS ASC ET EE

IV.1. Impact des activités

Les principaux impacts liés à ces phases pilotes sont les suivants :

Eau

Pour ces deux phases pilotes, la consommation d'eau totale est estimée à environ 35 m³, quantité constatée lors des premières campagnes pilotes pour ces deux produits.

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 :

Les rejets atmosphériques liés aux phases de fabrication seront orientés vers l'oxydateur thermique du site. Ils transiteront par un laveur de gaz installé en amont de l'oxydateur, destiné à neutraliser les gaz acides (présence d'HCl, neutralisation à la soude). Ce laveur de gaz ne constitue pas un point de rejet.

L'exploitant ne détaille pas explicitement les nouveaux composés susceptibles d'être émis compte tenu de l'utilisation de nouvelles matières premières et de la capacité des dispositifs existant à les traiter. Parmi celles-ci, certaines comportent les phrases de risques H350 et H360.

L'inspection regrette que l'industriel ne se soit pas plus approprié les résultats des analyses effectuées lors des premiers pilotes.

L'industriel mentionne :

« Les impacts sur l'air et sur la santé liés à la phase pilote des 2 nouveaux produits sur le site sont négligeables et n'augmenteront pas de façon significative la qualité du rejet dans l'air du site actuel. Les valeurs mesurées lors de la première campagne pilote de ces produits confirment ces éléments. »

L'inspection tient à souligner que jusque-là le rejet air au niveau de l'oxydateur thermique de l'entreprise ne contenait ni dioxines-furanes, ni composés organiques volatils visés à l'article 27-7c de l'AM du 02/02/1998. L'exploitant n'a pas démontré que ces nouveaux rejets étaient couverts par l'étude sanitaire du site. Cependant un dossier enveloppe est en cours de constitution et une étude sanitaire devrait être fournie très prochainement.

Ces nouveaux rejets devront faire l'objet d'une attention particulière de l'exploitant dans son dossier enveloppe, et notamment dans la partie étude du risque sanitaire. L'exploitant s'attachera également dans son dossier à estimer les quantités de diffus émis sur son installation.

Déchets :

L'ensemble des déchets aqueux et organiques seront récupérés au sein de capacités de stockages déjà existantes. La quantité totale est estimée à 75 t.

Pour mémoire, la quantité totale de déchets dangereux générés par les activités du site en 2018 était de 1752t.

Ils seront éliminés dans des installations dûment autorisées à cet effet. Les analyses des déchets, les certificats d'acceptation préalables ainsi que les bordereaux d'élimination seront fournis à l'inspection dès réception des divers éléments.

IV.2. Étude détaillée des dangers

Dans le dossier présenté, l'exploitant assure une comparaison des potentiels de dangers en regard de ceux pris en compte dans l'étude détaillée des dangers contenue dans le dossier de demande d'autorisation de 2010.

De cette analyse, l'exploitant indique que les phénomènes dangereux retenus dans l'étude détaillée des dangers de 2010 sont majorants et couvrent les situations rencontrées, excepté pour le cas de la mise en œuvre de méthylamine.

Pour ce produit, une modélisation de la dispersion toxique résultant de la rupture d'un fût a été fournie. Les résultats montrent que le seuil des effets irréversibles ne devrait pas être atteint au-delà de 84 m. Les effets restent donc contenus à l'intérieur des limites du site.

L'inspection regrette vivement que les remarques suivantes formulées lors de l'examen des dossiers des premiers pilotes n'aient pas été corrigées dans cette nouvelle version du dossier:

- pour la modélisation des fumées toxiques, l'exploitant prend en référence une modélisation de l'EDD de 2010. Toutefois, cette modélisation n'avait été réalisée que pour une durée d'émission – exposition d'une demi-heure. Une mise à jour de cette modélisation avait été fournie en décembre 2016 pour une durée d'une heure. Cette nouvelle modélisation doit être prise en référence.
- le scénario « rejets de toxique accidentel par oxydateur » est indiqué comme retenu mais aucune modélisation associée n'est fournie. Les produits visés ne sont pas cités,
- pour le cas du tert-butoxyde de sodium, l'exploitant développe l'incompatibilité du produit avec l'eau mais pas avec les autres produits susceptibles d'être présents dans le local HTHM.

IV. AVIS DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES :

Le dossier de modification des conditions d'exploitation du site déposé en application de l'article R 181-46 du code de l'environnement vise à la fabrication en phase pilote de deux produits ASC et EE. Les durées de production et les quantités engagées seront en conséquence limitées. Selon les éléments présentés par Fareva La Vallée, les modifications apportées aux conditions d'exploitation du site ne devraient pas être substantielles.

Aussi, 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 la séance du 21 septembre 2017, c'est pourquoi, 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, de donner un avis favorable à la demande déposée par la société Fareva La Vallée et d'imposer, en application de l'article R.181-45 du code de l'environnement, les prescriptions du projet d'arrêté joint au présent rapport qui :

- limite dans le temps les phases d'exploitation,
- fixe les quantités maximales des nouveaux produits associés à ces phases pilotes,
- impose à l'exploitant un bilan de l'exercice pilote qui sera transmis à l'inspection.

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/

<p>L'inspecteur de l'environnement,</p>  <p>Signature numérique de Cécile MASSON cecile.masson Date : 2020.01.24 09:47:16 +01'00'</p> <p>Cécile MASSON</p>	<p>Vu et vérifié,</p>  <p>Le chef de pôle délégué Filière Risques Industriels</p> <p>Yves EPRINCHARD yves.eprinchar 2020.01.24 15:58:42 +01'00'</p>	<p>Vu, adopté et transmis avec avis conforme, à monsieur le Préfet de la Haute-Loire. A Lyon, le pour la directrice, le chef du Service Prévention des risques industriels, climat, air, énergie,</p>  <p>Le chef de service délégué Service Prévention des Risques Industriels Climat Air Energie</p> <p>Romain CAMPILLO</p>
---	--	--

ANNEXE CONFIDENTIELLE

Désignation des installations taille en fonction des critères de la nomenclature ICPE <i>et autres si nécessaire (puissance thermique par 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 : 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	<250 kg	D	<u>Zone de stockage : bât 405</u> Ethyl-2-bromoacetate quantité maximale : 249 kg Pilote EEC/EEP	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	2,16 t	D	Methylamine aqueux, fûts entreposés au bâtiment 405. Pilote ASC	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). 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>	4330.1	14 t	A <i>Seuil Bas</i>	<u>Zones de production</u> Quantité maximale susceptible d'être présente : 14 t (les quantités des produits mentionnées ci-dessous ne se cumulent pas) dont : Cyclohexane : 11 t Isopropanol : 3 t n-Hexane : 11 t (Pilote EE) RM81ASF : huile de maintenance en faible quantité (Cyclohexane et Isopropanol utilisés à des températures supérieures à leur point d'ébullition)	Capacité maximale inchangée Nouveau produit : n Hexane, 11 t au parc à Solvants
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	1100 t	A	<u>Parcs à cuves : TF1, TF2, TF4</u> <u>Parc à fûts 405</u> Capacité maximale du parc de stockage : 1100 t <u>Produits concernés :</u> Acétone, Isopropanol, Methyl Ethyl Cetone, Acide acétique, Acétonitrile pur, Acétonitrile Azéotropique vrac, MTBE, Morpholine, Diméthylbenzylamine, THF, Toluène Diméthylformamide (pilote EEC/EEP)	Capacité maximale inchangée. Nouveau produit : Diméthylformamide : 17 t en fûts de 200 l au bât 405

<p>Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie aiguë 1 ou chronique 1. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant :</p> <p>1. Supérieure ou égale à 100 t</p> <p><i>Quantité seuil haut au sens de l'article R 511-10 : 200 t</i></p>	<p>4510</p>	<p>500 t</p>	<p>A</p> <p><i>Seuil haut</i></p>	<p><u>Ateliers 305 et 306</u> <u>Stockages bâtiment 405 et parc à solvants</u></p> <p>Capacité maximale de stockage : 500 t</p> <p><u>Produits concernés :</u> Cyclohexane, Trityl Losartan, Fosaprepitant, Eau de Javel (faible quantité), Ammoniaque n-heptane (pilote ASC)</p>	<p>Capacité maximale inchangée</p> <p>Utilisation de 20m3 de n-heptane entreposé au parc à solvants</p>
<p>Cancérogènes spécifiques suivants ou les mélanges contenant les cancérogènes suivants en concentration supérieure à 5 % en poids : 4-aminobiphényle et/ou ses sels, benzotrichlorure, benzidine et/ou ses sels, oxyde de bis-(chlorométhyle), oxyde de chlorométhyle et de méthyle, 1,2-dibromoéthane, sulfate de diéthyle, sulfate de diméthyle, chlorure de diméthylcarbamoyle, 1,2-dibromo-3-chloropropane, 1,2-diméthylhydrazine, diméthylnitrosamine, triamide hexaméthylphosphorique, hydrazine, 2-naphthylamine et/ou ses sels, 4 nitrodiphényle et 1,3-propanesultone.</p> <p>La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant :</p> <p>2. Supérieure ou égale à 1 kg mais inférieure à 400 kg</p>	<p>4733</p>	<p>375 kg</p>	<p>D</p>	<p><u>Stockage au bât 405 (Pilote ASC)</u> hydrazine monohydrate</p> <p>Quantité maximale : 15 fûts de 25 kg soit 375 kg</p>	<p>Nouvelle activité</p>

