



**ARRÊTÉ PRÉFECTORAL COMPLÉMENTAIRE N° BCTE/2020- 120 DU 3 SEPTEMBRE 2020
MODIFIANT LES CONDITIONS D'EXPLOITATION DE L'INSTALLATION DE PRODUCTION DE
PRINCIPES ACTIFS PHARMACEUTIQUES EXPLOITÉE PAR LA SOCIÉTÉ FAREVA LA VALLEE
A SAINT-GERMAIN LAPRADE (43700)**

Le préfet de la Haute-Loire

VU le code de l'environnement et notamment ses articles L.181-14, R.181-45 et R.181-46 ;

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 déposé le 17 juillet 2020 et les compléments apportés le 24 juillet 2020,

VU le rapport et les propositions de l'inspection des installations classées en date du 7 août 2020 ;

VU le projet d'arrêté porté le 17 août 2020 à la connaissance du demandeur ;

VU l'absence d'observation de la part du demandeur sur ce projet ;

CONSIDÉRANT que le projet de modification déposé le 17 juillet 2020 ne constitue pas une extension devant faire l'objet d'une nouvelle évaluation environnementale en application du II de l'article R 122-2 du code de l'environnement ;

CONSIDÉRANT que ce projet de modification n'est pas non plus de nature à entraîner des dangers et inconvénients significatifs pour les intérêts mentionnés à l'article L. 181-3 du code de l'environnement ;

CONSIDÉRANT dès lors que ce projet ne constitue pas une modification substantielle de l'autorisation environnementale au sens de l'article R 181-46-I du code de l'environnement ;

CONSIDÉRANT néanmoins que les modifications apportées aux conditions d'utilisation du chlorure d'hydrogène et aux mesures de maîtrise des risques associées nécessitent d'imposer des prescriptions complémentaires afin de garantir la protection des intérêts mentionnés à l'article L 511-1 du code de l'environnement, en application du dernier alinéa de l'article R 181-46 du code de l'environnement ;

CONSIDÉRANT que la nature et l'ampleur limitées du projet de modification ne rendent pas nécessaire la consultation du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques en application de l'article R181-45 du code de l'environnement ;

SUR proposition du secrétaire général de la préfecture,

ARRÊTE

Article 1 – Identification

La société FAREVA LA VALLEE dont le siège social est situé zone industrielle de Blavozy – 43700 SAINT-GERMAIN LAPRADE, qui est autorisée, sous réserve du respect des prescriptions des actes antérieurs en date du 25 novembre 2004 (arrêté n°D2B1/2004-440), du 23 décembre 2010 (arrêté n°DIPPAL-B3-2010-224), du 6 avril 2017 (arrêté n° BCTE/2017-150) et du 27 février 2018 (arrêté n° BCTE/2018-27), à exploiter à la même adresse, des installations de fabrication de principes actifs pharmaceutiques, est tenue de respecter, dans le cadre des modifications des installations portées à la connaissance du préfet, les dispositions des articles suivants.

Article 2 – Nouvelles prescriptions

L'activité de fabrication de Buspirone HCl respecte les dispositions suivantes :

TITRE 1 - CONDITIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES À CERTAINES INSTALLATIONS DE L'ÉTABLISSEMENT

CHAPITRE 1.1 PILOTE FABRICATION DU «BUSPIRONE HCL»

Article 1.1.1. *PHASE PILOTE*

La quantité de produit dénommé «Buspirone HCl» produit lors de la phase pilote ne dépasse pas 2200 kg.

L'exploitant informe le préfet de la Haute-Loire et l'inspection des installations classées des dates de début et de fin de cette phase pilote.

L'exploitant réalise la phase pilote dans les conditions décrites dans son dossier du 17 juillet 2020 modifié.

Toute modification notable de ces dispositions devra être portée à connaissance du préfet conformément aux dispositions de l'article R181-46 du code de l'environnement.

Article 1.1.2. *EMPLOI ET STOCKAGE DE CHLORURE D'HYDROGÈNE*

Article 1.1.2.1. *Quantité*

Dans le cadre de la phase pilote du procédé «Buspirone HCl», la société FAREVA LA VALLEE peut détenir au maximum 1 container d'HCl de 670 kg sur site. Ce container sera le seul à pouvoir être utilisé pendant la durée de cette phase pilote.

Article 1.1.2.2. *Implantation*

Le container présent sur site est implanté dans un local uniquement dédié à cet effet.

Article 1.1.2.3. Conception du local de stockage et soutirage

Les containers sont utilisés dans des conditions ne pouvant amener à des agressions supérieures à celles décrites dans les épreuves qui sont définies dans les normes de dimensionnement et conception des dits containers.

La porte du local est équipée d'un ferme porte. L'ouverture de la vanne automatique implantée sur la ligne de distribution d'HCl est asservie à la fermeture de cette porte.

L'ouverture de la porte entraîne une alarme reportée sur le téléphone portable du « manager d'équipe » présent 24h/24, 7j/7 lors des périodes d'activité de l'installation.

Mesures de maîtrise des risques :

Le local est équipé au minimum de deux détecteurs d'HCl indépendants. Une détection entraîne les actions suivantes :

- fermeture de la vanne automatique située en sortie du container d'HCl, en amont du flexible,
- mise en route de l'aspiration forcée du local, les effluents sont orientés vers un laveur de fumées dont le rejet final est situé à 13 m de hauteur.

Ces détections entraînent une alarme lumineuse au niveau du local et des reports d'alarme vers le téléphone portable du « manager d'équipe » présent 24h/24, 7j/7 lors des périodes d'activité de l'installation.

Ces deux mesures de maîtrise des risques, indépendantes et sans mode de défaillance commun, ont un niveau de confiance minimum de 1.

Article 1.1.2.4. Canalisation de transfert d'HCl

Le transfert d'HCl vers le bâtiment de production s'effectue par une canalisation aérienne fixe double enveloppe, clairement identifiée, de diamètre 15 mm.

L'alimentation de la canalisation est coupée par fermeture de la vanne automatique située en aval immédiat du container sur détection :

- d'une hausse de pression dans la double enveloppe,
- d'une variation de débit dans la canalisation.

En dehors des phases de soutirage, la canalisation est purgée et neutralisée à l'azote.

Les caractéristiques dimensionnelles de la vanne de régulation font que le débit maximal d'HCl ne peut excéder 75 kg/h.

Article 1.1.3. BILAN DE LA PHASE PILOTE.

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

- 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,

Article 3 – Publicité

Conformément aux dispositions de l'article R 181-44 du code de l'environnement, un extrait du présent arrêté mentionnant qu'une copie du texte intégral est déposée aux archives de la mairie 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 de SAINT-GERMAIN LAPRADE fera connaître par procès-verbal, adressé à la préfecture de la Haute-Loire, l'accomplissement de cette formalité.

L'arrêté est publié sur le site internet des services de l'État dans le département qui a délivré l'acte pour une durée minimale de quatre mois.

Article 4 – 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 qui peut être saisi par l'application « télérécoeurs citoyens » accessible par le site internet www.telerecoeurs.fr :

1° par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leurs groupements, en raison des inconvénients ou des dangers pour les intérêts mentionnés à l'article L 181-3, dans un délai de quatre mois à compter de :

a) L'affichage en mairie dans les conditions prévues au 2° de l'article R 181-44 ;

b) La publication de la décision sur le site internet de la préfecture prévue au 4° du même article.

Le délai court à compter de la dernière formalité accomplie. Si l'affichage constitue cette dernière formalité, le délai court à compter du premier jour d'affichage de la 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.

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 5 – 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 qui sera notifié à Mme MASSONNEAU, directrice du site FAREVA LA VALLEE de SAINT-GERMAIN LAPRADE et publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la Haute-Loire.

Fait au Puy en Velay, le 3 septembre 2020

Pour le préfet,
Le secrétaire général,


Rémy DARROUX

TABLE DES MATIÈRES

Article 1 – Identification.....	3
Article 2 – Nouvelles prescriptions.....	3
<i>TITRE 1 - Conditions particulières applicables à certaines installations de l'établissement.....</i>	3
CHAPITRE 1.1 PILOTE FABRICATION DU «BUSPIRONE HCl».....	3
Article 1.1.1. Phase pilote.....	3
Article 1.1.2. Emploi et stockage de chlorure d'hydrogène.....	3
Article 1.1.2.1. Quantité.....	3
Article 1.1.2.2. Implantation.....	3
Article 1.1.2.3. Conception du local de stockage et soutirage.....	3
Article 1.1.2.4. Canalisation de transfert d'HCl.....	4
Article 1.1.3. Bilan de la phase pilote.....	4
Article 3 – Publicité.....	4
Article 4 – Exécution.....	4
Article 5 – Délais et voies de recours.....	5

