

Aurillac, le 27 février 2007

Subdivision du Cantal
15 boulevard du Vialenc
15000 – AURILLAC
Téléphone : 04 71 43 40 80
Télécopie : 04 71 43 40 89
Internet : www.auvergne.driv.gouv.fr

Département du Cantal
Demande d'autorisation d'exploiter une usine de
fabrication de médicaments et matières premières à
usage pharmaceutique
Communes d'Aurillac et Arpajon sur Cère
Rapport de l'inspecteur des installations classées

I- INTRODUCTION

Dans un courrier reçu en préfecture le 10 mai 2006, accompagné d'un dossier complet déposé au titre de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, monsieur G.LACOSTE, directeur général de la société Laboratoires LYOCENTRE, dont le siège social est situé 24 avenue Georges Pompidou à AURILLAC, sollicite de M. le préfet du Cantal l'autorisation d'exploiter, après modifications notables, une usine de fabrication de médicaments et matières premières à usage pharmaceutique, située à l'adresse précitée et s'étendant sur les communes d'Aurillac et d'Arpajon sur Cère. Le site créé en 1975 est, avant projet, soumis à déclaration préfectorale suivant récépissé n° 86.09 du 14 mai 1986.

Le rapatriement d'une partie des activités (production de ferments lactiques) réalisées sur un autre site de production (Saint Simon), associé au développement envisagé de cette activité (doublement d'ici 2010), nécessite l'augmentation des capacités de réfrigération et de compression d'air, conduisant au franchissement du seuil nécessitant une autorisation préfectorale au titre de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

II – PRESENTATION DU DOSSIER DU DEMANDEUR

II-1 le demandeur – les activités

La SA Laboratoires LYOCENTRE est spécialisée dans l'élaboration de produits d'origine naturelle à des fins thérapeutiques. Le principal procédé industriel utilisé est la lyophilisation, technique de dessiccation à froid qui permet de conserver des substances fragiles en les débarrassant de leur eau par congélation puis sublimation (passage direct de l'état solide à l'état gazeux).

Les principes actifs sont obtenus au préalable par fermentation, extraction ou synthèse chimique. La lyophilisation permet de les transformer en poudres.

Il sont ensuite conditionnés dans un environnement classé « établissement pharmaceutique » par L'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé).

Les laboratoires LYOCENTRE comprennent deux sites industriels :

- le site de Saint-Simon dédié à la fabrication et à la lyophilisation des principes actifs contenus dans les produits de la société.
- Le site d'Aurillac Sistrières dédié à la production et au conditionnement de produits finis ainsi qu'à l'élaboration de produits à façon (lyophilisation et synthèse chimique).

L'activité est fortement orientée à l'export où les laboratoires LYOCENTRE réalisent 60% du chiffre d'affaire.

Le site concerné par le projet est implanté dans la zone industrielle de Sistrières, sur un terrain à cheval sur les communes d'Aurillac et d'Arpajon sur Cère d'une surface de 4 hectares.

Il comprend :

- Un bâtiment central (7200 m² au sol) dédié à la production et au conditionnement de produits finis. Ce bâtiment accueille les bureaux. C'est dans ce bâtiment qu'est accueilli le projet, avec une extension de 109m² destinée à recevoir les groupes froids.
- Un bâtiment (1400m² au sol) dédié à la synthèse d'un principe actif spécifique (glucuronamide) dénommé « atelier chimie finie ».
- Un bâtiment (720m²) dédié au contrôle qualité
- Des locaux techniques (local 56 m² destiné au stockage de produits inflammables ou toxiques – garage – abri).
- Un dépôt aérien de stockage en cuves de 5000 à 35000 litres de produits destinés à la synthèse de la glucuronamide (méthanol - acide chlorhydrique à 25% - soude à 30% - ammoniacque 17,5 à 24,5%)

Au regard de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement, le bilan des activités exercées sur le site s'établit selon le tableau suivant :

Rubrique	Désignation des activités	Quantité	A/D
2920.2.a	Installation de réfrigération ou compression	Puissance 1 000 kW	A
1180.1	Polychlorobiphényles, polychloroterphéniles. Utilisation de composants, appareils et matériels imprégnés contenant plus de 30 litres de produits	Utilisation d'un transformateur au pyralène contenant 1100 litres de produit	D
1432.2.b	Stockage de liquides inflammables représentant une quantité totale équivalente comprise entre 10 et 100 m3	Capacité totale équivalente 90 m3	D
1433.B.b	Installation de mélange ou d'emploi de liquides inflammables quantité totale équivalente comprise entre 1 et 10 tonnes	Quantité totale présente 1,8 T	D
2564.3	Nettoyage, dégraissage, décapage de surfaces (métaux, plastiques...) par des procédés utilisant des liquides organiques halogénés . Le volume des cuves de traitement étant compris entre 20 litres et 200 litres dans une machine non fermée	Une fontaine de dégraissage Volume 60 litres	D
2685	Fabrication et division en vue de la préparation de médicaments		D
2910.A.2	Installation de combustion de puissance comprise entre 2 et 20MW	3 chaudières gaz naturel Puissance thermique totale 3,53MW	D
2921.1.b	Refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air, dans une installation qui n'est pas de type « circuit fermé »	3 tours aéroréfrigérantes Puiss. Therm. évacuée maxi totale 1500 kW	D

A : autorisation **D** : déclaration

II-2 Analyse des impacts

A partir de l'analyse des études d'impact et de dangers présentées par le pétitionnaire, on peut résumer l'analyse des effets des diverses installations comme suit :

1- Eau :

La consommation annuelle d'eau est estimée à 10 000 m³. Les eaux sanitaires sont évacuées via le réseau d'assainissement vers la station d'épuration de Souleyrie. Les eaux pluviales sont évacuées vers le milieu naturel (Le Mamou)

Effluents industriels :

Les effluents liés aux procédés industriels sont constitués par :

- *les eaux de purge de déconcentration des aéroréfrigérants
- *les eaux industrielles liées à la production
- *les eaux de condensats des compresseurs d'air
- *les eaux industrielles provenant de St Simon
- *les eaux de lavage des sols.

Ces effluents sont reliés à des bassins tampon dans lesquels ils sont homogénéisés et neutralisés avant évacuation vers le réseau d'assainissement et la station d'épuration de Souleyrie, en respectant les prescriptions de la convention de rejet passée avec la communauté d'agglomération du bassin d'Aurillac, gestionnaire de la station.

Un dispositif de mesure en continu de la température et du pH au niveau des bassin tampons a été mis en service en 2006. Un dispositif de neutralisation automatique des effluents est programmé en 2007 (en fait, ce dispositif est en service depuis fin 2006).

2- Air :

Les rejets à l'atmosphère générées par les activités sont

Installation(s) concernée(s)	Type de rejets	Nature rejets
Chaudière à gaz (+ 2 en secours)	Oxydes d'azote	Rejets canalisés
Ventilation générale atelier	COV	Rejets canalisés et diffus
Aspiration mobile « atelier chimie finie »	COV	

L'exploitant a fait procéder à des mesures d'émissions des différents paramètres de rejets atmosphériques et à des estimations pour les rejets diffus. Les résultats relevés sont conformes aux exigences réglementaires.

3- Impact sonore :

Les principales sources sonores sont :

- le fonctionnement des compresseurs des groupes froids
- les centrales de traitement d'air
- les tours aéroréfrigérantes
- le trafic des véhicules sur le site.

Le site étant situé en zone industrielle, il y a peu de voisinage sensible. Un hôtel est cependant situé à proximité.

Une campagne de mesures a été réalisée début 2006, intégrant un point de mesure proche de l'hôtel précité. Les valeurs d'émergence réglementaire proches de cet établissement sont conformes (mesure jour/ mesure nuit).

Après réalisation du projet intégrant la mise en place de matériel potentiellement bruyant une nouvelle mesure de bruit sera réalisée.

4- Déchets :

Les Laboratoires LYOCENTRE produisent différents types de déchets.

- déchets biologiques solides (matériel de laboratoire souillé – flacons de cultures – gants – papiers absorbants).
- déchets biologiques liquides (effluents contrôle qualité bactériologique)
- objets piquants ou souillés
- déchets chimiques solides
- déchets chimiques liquides
- déchets recyclables (papier/carton – métaux – polyéthylène – DIB...)
- déchets non recyclables (bidons souillés, huiles usagées...)

Les déchets produits font éventuellement l'objet d'un traitement interne (inactivation chimique/ autoclave 121°C pendant 20 minutes) avant élimination dans le cadre des filières réglementaires relatives aux déchets industriels.

5- Transports

Les expéditions et approvisionnements se font par voie routière, représentant 16 poids lourds par jour en moyenne.

6- Impact santé :

Les substances retenues dans le cadre de l'étude des risques sanitaires sont les oxydes d'azote issus des gaz de combustion de la chaudière et le méthanol (deux points de rejets au niveau de « l'unité chimie finie »).

La modélisation a été réalisée avec un modèle simple de dispersion, intégrant les effets de relief et la météorologie locale.

Le scénario majorant correspond à une exposition « vie entière » (soit 70 ans en continu) au point le plus défavorable.

La somme des quotients de risque est inférieur à 1 pour les deux substances avec effet de seuil visées ci – avant. Ces substances n'étant pas classées cancérogènes, les objectifs de sécurité sanitaire sont respectés.

7- Risques

L'étude de dangers met en évidence les risques liés à l'explosion ou à l'incendie.

Les scénarios maximum physiquement possibles (impact le plus important, considéré en l'absence de tout fonctionnement des sécurités) identifiés sont :

- explosion de gaz chaudière suite à fuite,
- explosion atelier chimie fine suite fuite méthanol

Dans ces deux cas, la modélisation des surpressions engendrées est réalisée . Le seuil de 140 mbar (seuil des effets létaux) reste dans les limites de propriété. Le seuil de 50 mbar (seuil des effets irréversibles) dépasse légèrement la limite de propriété côté voie ferrée.

En dehors de ces deux scénarios, l'étude de dangers reprend différents scénarios :

- explosion du ciel gazeux d'un réservoir de méthanol,
- incendie d'une nappe de méthanol au niveau du dépotage
- incendie de méthanol suite à une fuite dans la capacité de rétention la plus grande
- incendie du magasin de stockage dans le bâtiment central.

La modélisation (flux thermique pour l'incendie – surpression pour l'explosion) conduit à des effets significatifs qui restent dans les limites de propriétés pour chacun des scénarios examinés.

L'exploitant indique les mesures visant à réduire la possibilité de survenue d'un accident (2 détecteurs de gaz au niveau de la chaufferie avec déclenchement d'alarme et mise en sécurité – détection incendie répartis sur les différents stockages et locaux) et à en réduire les conséquences.

III – INSTRUCTION DU DOSSIER

L'instruction du dossier a été menée en application du décret 77-1133 du 21 septembre 1977 modifié. La demande a été jugée recevable par la DIRE le 31 mai 2006.

1- Enquête publique

1.1 déroulement :

L'enquête publique prescrite par arrêté préfectoral n° 2006-1316 du 3 août 2006 s'est déroulée du 29 août au 29 septembre 2006.

Le siège de l'enquête était situé en mairie d'Aurillac incluant des permanences du commissaire enquêteur en mairie d'Arpajon sur Cère et d'Aurillac.

Le périmètre d'affichage s'étendait sur les communes d'Aurillac et d'Arpajon sur Cère. Monsieur Robert FAIVRE était désigné comme commissaire enquêteur.

1.2 avis exprimés :

Aucune observation n'a été formulée au cours de l'enquête.

1.3 avis du commissaire enquêteur :

Le 23 octobre 2006, le commissaire enquêteur émet un avis favorable considérant notamment l'absence de remarque du public, le complétude du dossier, la nécessité pour les laboratoires LYOCENTRE d'augmenter la production, l'absence d'augmentation des nuisances et risques technologiques liée à l'extension des installations.

2- Enquête administrative :

Les avis émis par les services administratifs et par les collectivités consultés sont résumés ci-après :

2.1 Avis exprimés par les services :

Direction départementale de l'équipement (DDE – 31 juillet 2006)

avis favorable.

Direction départementale du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle. (DDTEFP-1^{er} août 2006)

Cette direction ne formalise pas d'avis et indique que des références réglementaires relatives au droit du travail (ambiance sonore) ont changé depuis le dépôt du dossier en préfecture.

Service départemental de l'architecture et du patrimoine (SDAP – 07 août 2006)

Ce service n'émet pas d'avis, le site n'étant pas situé dans un espace protégé tel que défini par le code du patrimoine (protection monuments historiques) ou le code de l'environnement (site inscrits)

Direction régionale de l'environnement (DIREN – 1^{er} août 2006)

Cette direction indique que le dossier n'appelle pas d'observation de sa part, sous réserve du respect des normes relatives aux rejets de gaz (méthanol, soude, ammoniac et acide chlorhydrique) ainsi que pour les rejets aqueux.

Direction départementale de l'agriculture et de la forêt (DDAF – 13 octobre 2006)

Cette direction émet un avis favorable sous réserve de précisions concernant :

- la gestion des eaux d'extinction incendie
- la présence ou non dans les rejets aqueux de substances visées par le décret 2005-378 du 20 avril 2005 relatif au programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses.
- La présence ou non de substances visées aux annexes visées par l'article 32-3 de l'arrêté du 2 février 1998 relatif aux émissions de toutes nature des installations classées soumises à autorisation.
- Les justifications concernant le traitement des effluents liquides par la station d'épuration (aptitude à traiter – analyse des incidences du raccordement....)
- Les mesures de surveillance spécifiques à mettre en place pour répondre le cas échéant aux trois alinéas précédents ainsi que la mise en place d'une autosurveillance des émissions aqueuses (paramètres, fréquences,...) adaptée à la charge rejetée au réseau et à la nature des produits rejetés.

- Les modalités d'acceptation des déchets sur le centre de stockage de déchets non dangereux de Tronquières et le mode de traitement des boues de curage des bassins tampon via le site de Souleyrie.

Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS – 19 octobre 2006)

Cette direction émet un avis favorable sous réserve de la réalisation de mesures de niveaux sonores lors de la première année après mise en place des nouveaux équipements proposés. Par ailleurs sans remettre en cause l'évaluation des risques sanitaires, cette direction indique que concernant le méthanol, le pétitionnaire aurait pu s'attacher à caractériser la concentration obtenue pour la situation la plus défavorable sur l'année en comparaison avec une valeur de référence établie pour une exposition aiguë en complément de son raisonnement basé sur une moyenne annuelle de concentration par comparaison avec une valeur correspondant à une exposition chronique.

Service départemental d'incendie et de secours (SDIS – 25 septembre 2006)

Ce service émet un avis favorable sous réserve du respect des autres réglementations en vigueur (code de l'urbanisme, code du travail notamment), des mesures de préventions exposées dans le dossier et de diverses prescriptions relatives à l'accessibilité du site, à la défense incendie, l'isolement interne par recoupement de secteurs pour limiter le risque de propagation d'un incendie, à la détection, à l'alarme, au stockage des produits dangereux, aux organes de sécurité qui devront disposer d'organes de coupure d'urgence facilement accessibles par les services de secours, au désenfumage, au dégagement des locaux qui devront être signalés, à la rétention des eaux d'extinction incendie, à la formation des personnels et à la rédaction de consignes. Le service recommande de mettre en place une ouverture au fond de la « zone produits finis » du bâtiment principal pour permettre une intervention en deux points opposés.

Service interministériel de défense et de protection civile (SIDPC – 6 septembre 2006)

Avis favorable dans la mesure où l'emprise des bâtiments est hors zone concernée par l'aléa inondation.

Direction régionale des affaires culturelles

Cette direction n'a pas émis de prescriptions

2.2 Avis exprimés par les municipalités :

- **Aurillac :**

Dans sa séance du 14 septembre 2006 le conseil municipal, après avis de la commission cadre de la vie/urbanisme/environnement en date du 30 août 2006, a émis un avis favorable à l'unanimité.

- **Arpajon sur Cère**

Dans sa séance du 29 septembre 2006, le conseil municipal d'Arpajon sur Cère a émis un avis favorable à l'unanimité.

2.3 Mémoire en réponse :

Les différents avis ont été portés à la connaissance du pétitionnaire qui a répondu par un mémoire en réponse en date du 20 décembre 2006.

. gestion des eaux d'extinction incendie :

Il confirme l'engagement de mettre en place un dispositif d'obturation du réseau d'eaux pluviales pour garantir le maintien des eaux d'extinction potentiellement polluées sur le site. De plus, les eaux potentiellement polluées emprisonnées dans le réseau d'eaux pluviales seront automatiquement dirigées vers les bassins tampons du site. La capacité des bassins tampons est de 200 m³.

. rejets aqueux - surveillance :

Il précise :

- qu'une campagne complète de recherche des 87 substances dangereuses dans l'eau en application de la directive européenne 2000/60/CE du 23 octobre 2000 a été réalisée courant 2006,
- qu'il n'y a pas de rejets direct d'eaux résiduelles au milieu naturel,
- que l'ensemble des données de la CABA ont été intégrées au dossier et qu'une nouvelle convention de rejets adaptée aux futurs rejets est en cours,

. émissions sonores :

De nouvelles mesures seront réalisées dans les six mois après mise en route du projet et le cas échéant, en cas de non conformité, des mesures compensatoires seront proposées.

. évaluation des risques sanitaires :

La méthode retenue suit rigoureusement les recommandations InVS et INERIS, qui ne prévoient pas le complément envisagé concernant une exposition aiguë

. mesures incendie :

- la signalétique du lieu de stockage de l'émulseur AFFF et son accessibilité ont été améliorés,
- le plan de masse et les plans d'interventions pompiers ont été actualisés,
- les travaux d'isolement interne (division des bâtiments par secteurs) sont engagés et se poursuivent sur 2007,
- le système d'alarme en place est assimilable à un type 2 composé d'une centrale de détection couvrant les zones sensibles du bâtiment et déclenchant une alarme générale. Des compléments seront mis en place dans le cadre d'un plan d'actions (portes coupe feu à déclenchement autonome – ajout de détecteurs incendie – optimisation du système d'alerte pour qu'il soit audible en tout point – mise en place de déclencheurs manuels),
- une ouverture (porte) sera réalisée dans le bardage métallique entre la zone « matières premières » et « articles de conditionnement » en réponse à la recommandation du SDIS.

2.4 Avis de l'inspecteur des installations classées :

L'extension d'activité projetée sur le site conduit à un classement en autorisation au titre de la réglementation relative aux installations classées au titre de la seule rubrique 2920 relative à la compression d'air / réfrigération.

Les principaux enjeux environnementaux liés à ces évolutions concernent :

- l'impact sonore, s'agissant de mettre en place des matériels potentiellement bruyants.

Les nouveaux matériels seront installés dans un bâtiment dédié, ce qui devrait limiter les émissions sonores. Cependant, et comme s'y engage l'exploitant, des mesures après mise en service de ces matériels devront permettre de s'assurer de la conformité du site aux exigences réglementaires, notamment vis à vis des riverains.

- l'impact lié aux émissions dans l'air : le site est équipé de trois tours aéroréfrigérantes, équipements qui nécessitent un suivi régulier qui doit être formalisé dans le cadre de l'autorisation d'exploiter.

En ce qui concerne les risques industriels, il ressort que les risques ne sont pas liés à l'activité qui conduit au classement en autorisation. Ce sont en fait l'utilisation du gaz au niveau de la chaufferie (risque d'explosion) ainsi que l'utilisation de méthanol et son stockage (risques explosion – incendie) qui présentent le plus de risques. Les scénarios d'accidents vraisemblables identifiés ne conduisent pas à des conséquences hors limites du site.

Depuis le dépôt du dossier, l'exploitant a fait éliminer le dernier transformateur contenant des PCB/PCT. Cette opération est conforme aux objectifs affichés par l'exploitant dans le dossier et a été opérée conformément au cadre réglementaire. La rubrique 1180 (en déclaration) n'a donc plus lieu d'être visée.

L'inspection des installations classées propose aux membres du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques de donner une suite favorable à la demande présentée par les Laboratoires LYOCENTRE .

Un projet d'arrêté préfectoral rédigé en ce sens est joint au présent rapport.

EXTRAIT DU PLAN DE CADASTRE

Echelle : 1/2000^{ème}.