



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PRÉFET DU CALVADOS

DIRECTION RÉGIONALE DE L'ENVIRONNEMENT,
DE L'AMÉNAGEMENT ET DU LOGEMENT (DREAL)
DE BASSE-NORMANDIE

Caen, le 25 mars 2013

UNITÉ TERRITORIALE DU CALVADOS

10 Boulevard du Général Vanier
CS 60040
14006 CAEN CEDEX

Téléphone : 02 31 53 40 80

Télécopie : 02 31 53 40 99

Affaire suivie par : Hubert SIMON

Messagerie : hubert.simon@developpement-durable.gouv.fr

N/Réf. : HS/LB – 2013 – A 220

RAPPORT DE L'INSPECTEUR DES INSTALLATIONS CLASSÉES

OBJET : Législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement.
Demande de modification des installations – utilisation de peroxydes organiques.

PÉTITIONNAIRE : Société **FARMACLAIR**
440, rue du Général de Gaulle
14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR

MOTIF : Présentation devant le Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaire et Technologique (CODERST)

PIÈCES JOINTES : Plan de localisation
Projet d'arrêté préfectoral complémentaire

I – PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

La société FARMACLAIR, filiale du groupe industriel FAREVA qui comprend 22 sites de production, en Europe, spécialisés dans la fabrication de produits des secteurs cosmétique, pharmaceutique et alimentaire, a repris, en 2008, l'activité de l'établissement pharmaceutique GLAXO WELLCOME PRODUCTION d'Hérouville-Saint-Clair (changement d'exploitant déclaré le 16 avril 2008).

Le site d'Hérouville-Saint-Clair produit des médicaments sous formes liquides et pâteuses (solutions et suspensions) ainsi que des suppositoires.

L'établissement se situe dans la zone d'activités bordant l'avenue du Général de Gaulle au nord-ouest du centre d'Hérouville-Saint-Clair. Il occupe une superficie de 84 700 m² sur la parcelle cadastrée section CO n° 1.

Ce site pharmaceutique, créé en 1963 sous le nom de LAVRIL, a fait l'objet de rachats successifs (CLIN BYLA, CLIN MIDY, STERLING MIDY, SBLI) avant de devenir la propriété de GLAXO SMITHKLINE en 2000 et du groupe FAREVA aujourd'hui.

Les principaux produits fabriqués sur le site sont :

- le paracétamol, antalgique sous les marques Panadol et Doliprane ;
- le synthol pour la traumatologie bénigne ;
- le lactacyd pour l'hygiène corporelle.

L'effectif du site est d'environ 200 personnes. Il fonctionne du lundi au samedi en 3 X 8 sur quelques lignes, les autres lignes fonctionnant en 2 X 8 ou en journée.

L'établissement, composé de différents bâtiments, comprend plusieurs lignes de fabrication et de conditionnement, des locaux logistiques et de stockage, un laboratoire ainsi que diverses installations de production d'utilités : compresseurs, installations de réfrigération, chaufferie, ...

Le fonctionnement de l'établissement est régulièrement autorisé et réglementé par un arrêté préfectoral du 27 juillet 2009, modifiant l'arrêté du 12 novembre 2007 pour les activités classables suivantes :

Code	Dénomination	Classe	Dénomination
1432.2.a	<p>Stockage de liquides inflammables visés à la rubrique 1430</p> <p>2. dans tous les autres cas</p> <p>a) représentant une capacité équivalente totale supérieure à 100 m³</p>	A	<p>Liquides inflammables catégorie B</p> <p><u>Stockage d'éthanol :</u> 1 cuve de 30 m³ – 2 cuves de 10 m³ soit 50 m³</p> <p><u>Stockage de produits finis contenant de l'éthanol :</u> 2 cuves de 20 m³ pour les liquides externes et 2 X 6 m³ dans l'atelier « liquides buvables » + 1 500 litres dans des tanks mobiles soit 53,5 m³</p> <p><u>Stockage de liquides inflammables pour la maintenance :</u> 400 litres</p> <p><u>Stockage de liquides inflammables pour le laboratoire :</u> 600 litres</p> <p><u>Stockage de matières premières inflammables dans le magasin :</u> 10 m³</p> <p>La quantité totale équivalente est portée à 120 m³ pour tenir compte d'une probable augmentation dans les prochaines années</p>
2920.2.a	<p>Installations de réfrigération ou compression fonctionnant à des pressions effectives supérieures à 10⁵ Pa</p> <p>2. Dans tous les autres cas</p> <p>a) supérieure à 500 kW¹</p>	A	<p>Installations de production d'air comprimé : 3 compresseurs dans le bâtiment E La puissance totale absorbée est de 187 kW</p> <p><u>Installations de réfrigération climatisation :</u> ensemble des locaux de production, laboratoire, et fabrication liquides buvables (380 + 96 + 60 + 180 kW) La puissance totale absorbée pour l'ensemble des compresseurs installés fonctionnant avec des fluides frigorigènes est de 716 kW</p> <p>La puissance totale déclarée est portée à 1 000 kW (refroidissement et climatisation des locaux) pour tenir compte des évolutions possibles dans les prochaines années</p>

A : activité soumise à Autorisation préfectorale

D : activité soumise à Déclaration

1136.B.c	Emploi de l'ammoniac B. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant c) supérieure ou égale à 150 kg mais inférieure ou égale à 1,5 tonnes	D	La quantité susceptible d'être présente dans l'installation est de 1 465 kg
1433.A.b	Installations de mélange ou d'emploi de liquides inflammables - Installations de simple mélange à froid : lorsque la quantité totale équivalente de liquides inflammables de la catégorie de référence (coefficient 1 visé par la rubrique 1430) susceptible d'être présente est : b) supérieure à 5 tonnes mais inférieure à 50 tonnes	D	Installations de mélange pour les liquides externes : 2 cuves de production contenant des liquides inflammables présentant une capacité totale de 20 m ³ + 1 préparatoire de 1 000 litres Installations de mélange pour : Fabrication « liquides buvables » : 1 préparatoire de 250 litres, 1 autre de 1 000 litres et 1 mélangeur de 6 000 litres 2 tonnes : 1 préparatoire de 1 000 litres Atelier gouttes : 1 mélangeur de 2 000 litres Atelier ESI : 1 mélangeur de 500 litres soit une quantité de 31,75 m ³ représentant un tonnage de 25 tonnes La quantité totale équivalente de liquides inflammables est de 25 tonnes
1510	Entrepôts couverts de matières, produits ou substances combustibles représentant plus de 500 tonnes de produits combustibles Le volume des entrepôts est inférieur à 50 000 m ³	D	²⁰ Un magasin actuel de stockage dans l'usine comprenant une zone de stockage de 3 000 m ² et une zone de préparation/ expédition de 1 000 m ² Le volume représente 23 861 m ³ ²¹ un nouvel entrepôt séparé constitué d'une cellule sprinklée de 3 075 m ² Le volume représente 25 944 m ³
1530	Dépôts de bois, papier, carton ou matériaux combustibles analogues La quantité stockée étant supérieure à 1 000 m ³ mais inférieure ou égale à 20 000 m ³	D	La quantité maximale stockée est de 4 200 m ³
2260	Broyage, concassage, criblage, déchiquetage, ensachage, pulvérisation, trituration, nettoyage, tamisage, blutage, mélange, épluchage et décortication des substances végétales et de tous produits organiques naturels, à l'exclusion des activités visées par les rubriques 2220, 2221, 2225 et 2226 mais y compris la fabrication d'aliments pour le bétail La puissance installée de l'ensemble des machines fixes concourant au fonctionnement de l'installation étant supérieure à 100 kW mais inférieure ou égale à 500 kW	D	La puissance installée des équipements de mélange est de 270 kW
2685	Fabrication et division en vue de la préparation de médicaments à usage humain ou vétérinaire y compris jusqu'à obtention de la forme galénique, en dehors des officines de pharmacie non hospitalières Installations employant du personnel défini à l'article R5115-4 ou R5146-10 du code de la santé publique et non visées par d'autres rubriques de la nomenclature	D	
2910.A.2	Combustion, à l'exclusion des installations visées par les rubriques 167.C et 322.B.4 La puissance thermique maximale est définie comme la quantité maximale de combustible, exprimée en pouvoir calorifique inférieur, susceptible d'être consommée par seconde Lorsque l'installation consomme exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds ou de la biomasse, à l'exclusion des installations visées par d'autres rubriques	D	Le site dispose de 3 chaudières : 2 pour la production d'eau chaude et 1 pour la production de vapeur La puissance thermique maximale est de 6,36 MW

Rubrique	Description des activités	Alors	Description des installations
	de la nomenclature pour lesquelles la combustion participe à la fusion, la cuisson ou au traitement, en mélange avec les gaz de combustion, des matières entrantes, si la puissance thermique maximale de l'installation est : 2) supérieure à 2 MW mais inférieure à 20 MW		
2921.2	Installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air 2. Lorsque l'installation est du type « circuit primaire fermé » Nota : une installation est de type « circuit primaire fermé » lorsque l'eau dispersée dans l'air refroidit un fluide au travers d'un ou plusieurs échangeurs thermiques étanches situés à l'intérieur de la tour de refroidissement ou accolés à celle-ci ; tout contact direct est rendu impossible entre l'eau dispersée dans la tour et le fluide traversant le ou les échangeurs thermiques	D	La tour de refroidissement est de type fermée et sert au refroidissement du circuit NH3 du groupe froid servant à la production d'eau glacée pour le refroidissement des cuves Sa puissance totale évacuée est de 192 kW
2925	Ateliers de charge d'accumulateurs La puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 50 kW	D	Le site dispose de deux locaux de charge d'accumulateurs La puissance totale est de 100 kW

II – PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

La société FARMACLAIR a transmis à Monsieur le Préfet du Calvados, le 18 février 2013, un dossier de modification relatif à l'utilisation sur son site d'Hérouville-Saint-Clair, de peroxydes organiques. Ce dossier a été complété le 19 mars 2013.

Le projet consiste donc à utiliser une quantité maximale de 450 kg de peroxydes organiques de groupe de risque Gr2. Ce produit sera utilisé dans la cadre de la formulation d'un nouveau produit sur le site : antiacnéique.

Cette activité est classable au titre de la rubrique 1212 de la nomenclature des installations classées et relève du régime de la déclaration. Elle induit une modification de la rubrique suivante :

Rubrique	Description des activités	Alors	Description des installations
1212.4.b	Emploi et stockage de peroxydes organiques : peroxydes organiques et préparations en contenant du groupe de risques 2 : la quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 25 kg, mais inférieure ou égale à 1500 kg.	D	Quantité totale susceptible d'être présente dans l'établissement de 450 kg.

Le peroxyde se présente sous forme solide (sac de 5 kg), il s'agit de peroxyde de Dibenzoyl. Le groupe de risque 2 correspond aux produits présentant un risque de combustion rapide.

Le produit sera livré en flux tendu, réceptionné au magasin de l'établissement, puis orienté vers la centrale de pesée et enfin vers l'atelier de fabrication. Le peroxyde est

2 A : activité soumise à Autorisation préfectorale
D : activité soumise à Déclaration

ensuite introduit dans le mélangeur dans lequel une préparation visqueuse a été préalablement versée.

L'opération de mélange du peroxydes avec cette phase visqueuse est un simple mélange physique, sans aucune réaction chimique.

Impact potentiel sur l'environnement :

L'utilisation de ce composé ne conduira pas à une modification significative des rejets de l'établissement qu'il s'agisse des rejets aqueux, des rejets atmosphériques ou de la production des déchets. L'utilisation de ce produit ne générera pas non plus de nuisances sonores particulières.

Risques potentiels :

Les risques potentiels liés à l'utilisation de ce nouveau composé sont l'incendie et la pollution accidentelle des eaux.

En ce qui concerne l'incendie, l'établissement dispose d'ores et déjà de règles et procédures visant à prévenir le risque d'incendie : matériels électriques adaptés, mise à la terre pour lutter contre l'électricité statique, permis de feu, ... Par ailleurs, l'établissement dispose de moyens de lutte contre l'incendie : RIA, dispositif d'extinction automatique, extincteurs à poudre et bassin de confinement des eaux d'extinction.

Par ailleurs, l'utilisation de ce composé se fera conformément à des consignes d'exploitation écrites qui comporteront les éléments relatifs à la sécurité des opérations de préparation et de mélange.

III – EXAMEN DE LA DEMANDE PAR L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSÉES

Cette activité prise isolément relève du régime de déclaration, néanmoins, elle est susceptible de constituer une aggravation des nuisances ou risques engendrés par l'établissement.

Cependant, au regard des éléments mentionnés ci-dessus, elle ne modifie pas notablement l'impact de l'ensemble de l'établissement en matière de pollution d'impact sur l'environnement ou de risques accidentels. Aussi, une telle évolution du site ne nécessite pas une procédure complète de demande d'autorisation, mais une adaptation des prescriptions actuelles.

IV – ACTUALISATION DES ACTIVITÉS EXERCÉES

Depuis l'arrêté du 27 juillet 2009, plusieurs autres activités classées ont évoluées au sein de cet établissement :

- rubrique 1136 et 2921 : par courrier du 23 août 2010, l'exploitant a indiqué que la tour de refroidissement était à l'arrêt et entièrement vidangée depuis plus de 2 années consécutives ; l'autorisation est donc caduque.
- rubrique 2920 : par courrier du 15 septembre 2011, l'exploitant informe Monsieur le Préfet qu'à la suite de la parution du décret n°2010-1700 du 30 décembre 2010, le seuil de classement de cette rubrique a été fortement relevé (10 MW), les activités de l'établissement ne sont donc plus classées sous cette rubrique.

Par ailleurs, la rubrique 2685 ayant été supprimée par le décret du **2009-841** du **8 juillet 2009**, il n'y a plus lieu de la viser dans l'arrêté de l'établissement.

Le projet d'arrêté complémentaire ci-annexé intègre donc ces évolutions de classement de l'établissement.

V – CONCLUSION


La modification sollicitée par la société FARMACLAIR ne constitue pas une modification substantielle de l'établissement au titre de la législation des installations classées pour la protection de l'environnement.

Les éléments du dossier montrent que son utilisation ne générera pas d'impact particulier sur l'environnement. Par ailleurs, les règles d'utilisation fixées par l'exploitant et les prescriptions figurant dans le projet d'arrêté doivent permettre de maîtriser les risques potentiels.

En conséquence, nous proposons aux membres du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques d'émettre un avis favorable à la demande de modifications présentée par la société FARMACLAIR en vue d'utiliser un peroxyde organique dans l'enceinte de son établissement d'Hérouville-Saint-Clair aux conditions reprises dans le projet d'arrêté préfectoral complémentaire joint.

Ce projet d'arrêté reprend également les évolutions de classement de l'établissement intervenues depuis le dernier arrêté du 27 juillet 2009.

L'Inspecteur des Installations Classées



Hubert SIMON

Vu, adopté et transmis à Monsieur le Préfet
Le Chef de l'Unité Territoriale du Calvados



Hubert SIMON

Plan de localisation
Etablissement FARMACLAIR

