

# **Commission de Suivi de Site**

## **Fareva La Vallée – Saint Germain Laprade (43)**

**Réunion du 8 mars 2017**

*à 09h30 sur site*

### **Liste des participants**

Président M. Henri BUSCAIL

#### **Représentants des administrations publiques**

Préfecture du département de la Haute Loire M. Franck CHRISTOPHE – Directeur de Cabinet du Préfet

Direction Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement (DREAL) Auvergne Rhône-Alpes M. Fabrice CHAZOT – Chef d'Unité Délégué  
M. Sylvain GALTIE – Inspecteur

Préfecture - Bureau de la Légalité Mme Colette ROUSSEL – Instruction des dossiers ICPE

Agence Régionale de Santé Excusé

Service Départemental d'Incendie et de Secours Excusé

Direction Départementale des Territoires M. Christian FAURE – Bureau des Risques

#### **Représentants de l'exploitation**

Fareva Mme Viviane MASSONNEAU – Directrice Générale  
M. Gilles BONNARDEL – Directeur HSE

#### **Représentants des collectivités territoriales**

Commune de Saint Germain Laprade M. Michel LAURENT – Adjoint au Maire

Commune de Blavozy M. Franck PAILLON - Maire

#### **Représentants des associations de protection de l'environnement et des riverains**

Club des entreprises de la ZI M. Jean-Gilles LIOGIER

Société Monier Viande M. Stéphane GUILLOT – Responsable de site

#### **Représentants des Salariés**

CHS-CT Fareva M. Afonso DOS SANTOS  
M. Lionel MOUILHADE

Assistaient également à la réunion :

Société AMaRisk, chargée d'assister le secrétariat de la CSS M. Michel PERRIER

## Compte rendu de la réunion

### Ouverture par M. Henri BUSCAIL, Président de la CSS

Après un rapide tour de table, M. BUSCAIL propose l'ordre du jour :

- Fareva :
  - Présentation générale du groupe Fareva et du site de St Germain Laprade
  - Bilan d'activité 2016
  - Projets
- DREAL :
  - Bilan des actions 2016
- Questions diverses, en particulier :
  - Déplacement de l'abri bus
  - Entretien des fossés de la zone d'activité

### Présentation générale du groupe Fareva

Fareva est un groupe familial dirigé par M. Bernard FRAISSE, Président et fondateur de l'entreprise en 1990. Produisant initialement des produits de nettoyage industriels et ménagers, Fareva a diversifié son activité vers l'industrie des cosmétiques et les productions API et pharma (principes actifs).

Fareva exploite 35 sites de production, dispose de 12 centres de recherche et développement, et emploie environ 10 000 personnes dans 11 pays.

L'activité API et Pharma, dont dépend le site de Saint Germain Laprade, représente 15 sites (dont 10 en France) et 2 600 employés.

2 sites sont exclusivement consacrés à la production d'API, ce qui est le cas de Fareva La Vallée.

Aujourd'hui, l'activité initiale du groupe représente moins de 10 % du chiffre d'affaires, le reste se répartissant à parts égales entre les activités pharma et cosmétiques.

### Présentation générale du site Fareva La Vallée

Le site a été construit en 1985 par MSD (Merck Sharp et Dôme) pour la fabrication d'un seul produit ; d'autres produits ont ensuite élargi la gamme fabrication.

Une extension importante de la production et du stockage a été réalisée en 1997-1998. 2006 a vu le démarrage de l'Unité de Régénération de Solvants.

Le site a été repris par Fareva en 2015.

L'effectif est de 140 personnes.

Le site produit actuellement 3 principes actifs et un conservateur ophtalmique, et met en œuvre toutes les réactions intermédiaires de production de ces molécules.

La production de nouvelles molécules (API hautement actifs = HP API) est envisagée sur le site dans le cadre d'un projet de construction d'une nouvelle unité de production.

M. Bonnardel et Mme Massonneau présentent le positionnement des productions du site dans le cycle de vie d'un médicament, avec la volonté de se positionner le plus en amont possible.

## Projets

### Projet HP API

Le projet porte sur une unité de production polyvalente, flexible et peu automatisée.

Les principales étapes de fabrication sont :

- La mise en œuvre des matières premières :
  - Manipulation de poudres
  - Solubilisation par solvants organiques
- La synthèse chimique
- Le traitement des produits de réaction :
  - Solidification (distillation sous vide, cristallisation)
  - Filtration
  - Séchage
  - Tamisage
- Le conditionnement des produits finis

Cette unité sera équipée de :

- 3 réacteurs
- 1 centrifugeuse
- 1 sécheur
- 1 broyeur – émotteur

Les matériaux de construction des équipements permettront d'obtenir la flexibilité recherchée.

Un compartiment "pilote", unité de production à échelle semi-industrielle, permettra de terminer l'industrialisation des procédés mis au point au laboratoire et la fabrication de lots d'enregistrement des nouvelles molécules.

La conception du bâtiment permet d'envisager son extension ultérieure.

Ce projet s'accompagnera de l'extension des laboratoires développement d'une part, et qualité d'autre part.

A ce jour, les études préalables sont terminées. La construction devrait se terminer à la fin 2017, pour une qualification des équipements au premier trimestre 2018 et un démarrage de la production en avril 2018.

**M. Paillon** demande si des entreprises locales ont été choisies pour les travaux.

**Mme Massonneau** indique que toutes les consultations ne sont pas terminées, et que le choix des entreprises se fait selon de nombreux critères parmi lesquels la proximité géographique.

**Mme Roussel** demande à quelle date sera déposé de dossier ICPE.

**Mme Massonneau** répond que le dossier sera déposé dès que le premier produit à fabriquer dans la nouvelle unité sera connu.

**M. Bonnardel** précise que le porter à connaissance a été déposé pour une production identique à la gamme actuelle.

L'évolution des effectifs prévoit le recrutement de 53 personnes à l'horizon 2020. Le recrutement n'est pas facile. Une conférence de presse est organisée avec Pôle Emploi pour présenter le projet et le recrutement de techniciens et opérateurs, qui seront formés en interne sur une durée de 2 à 3 ans. Fareva envisage de devenir organisme de formation, afin de proposer des contrats d'apprentissage.

**M. Paillon** demande s'il n'est pas possible de travailler en liaison avec l'IUT.

**M. Buscail** répond que l'IUT a la capacité de dispenser une formation théorique portant sur les notions de base de la chimie afin que les personnes soient capables de comprendre leur travail et ce qui se passe dans les appareils.

## **Projet MABGA**

Ce projet consiste à introduire un nouveau procédé sur le site. Il suit le schéma suivant :

- Pilote de production
- Utilisation des lots pilote pour valider l'ensemble du processus de fabrication et la conformité du médicament
- Enregistrement auprès des agences nationales sur la base du dossier présentant la conformité du principe actif et du médicament

Le délai est généralement d'au moins un an avant le démarrage de la production commerciale.

Pour ce nouveau produit, le démarrage de la phase de production industrielle est prévu pour 2018.

Le procédé fait intervenir des substances dangereuses dont le stockage et la mise en œuvre sont déjà autorisés sur le site : chlorure d'hydrogène anhydre et chlorure de thionyle. Les potentiels de danger sont cependant différents de ceux qui étaient présentés dans la dernière révision de l'étude de dangers.

L'instruction du dossier de "Porter à Connaissance" pour la phase pilote s'est terminée fin février 2017, permettant le démarrage de la première introduction d'HCl le 1<sup>er</sup> mars 2017.

**M. Paillon** demande des précisions sur les risques associés à cette nouvelle production.

Pour le cas des risques accidentels, **M. Bonnardel** indique qu'il s'agit de nuages toxiques dégagés soit par émission d'HCl, soit par hydrolyse du chlorure de thionyle en HCl et dioxyde de soufre SO<sub>2</sub>.

**Mme Massonneau** fait remarquer que le délai de réponse de l'administration, imputé à l'entrée en vigueur de la nouvelle organisation régionale, paraît exagérément long et qu'il n'est pas compatible avec les impératifs de réactivité vis-à-vis des clients potentiels.

**M. Chazot** considère qu'il est préférable de prendre le temps d'étudier tous les aspects du dossier et de ne faire qu'une demande de compléments, ce qui évite les échanges itératifs qui prennent globalement plus de temps.

**M. Galtié** souligne que la production en phase pilote a débuté avant que les prescriptions complémentaires nécessaires n'aient été prescrites par arrêté préfectoral. Pour accepter cette situation, les services de l'Etat se sont appuyés sur la circulaire du 14 mai 2012 qui précise que, dans le cas où la modification n'est pas substantielle (cas de la modification pour la phase pilote), l'exploitant n'est pas tenu par la réglementation d'attendre la signature de l'arrêté complémentaire pour réaliser et exploiter la modification. L'exploitant a toutefois eu connaissance du projet de prescriptions en amont afin de pouvoir les mettre en œuvre.

## **Bilan de l'activité 2016**

**M. Bonnardel** présente l'organisation du site et détaille celle de la direction HSE.

### **Production**

2016 s'inscrit dans un contexte général de baisse de la production, qui motive les projets du site afin de positionner les productions sur des marchés plus favorables : extension pour la production de HP API, introduction de nouveaux produits dans la gamme de production des unités existantes.

### **Faits marquants HSE**

Aucun accident n'est survenu au cours de l'année 2016, que ce soit vis-à-vis des personnes ou de l'environnement.

Dans cadre de la campagne nationale relative à la sûreté des sites industriels à haut risque, Fareva La Vallée a fait l'objet d'un diagnostic et a mis en place un plan d'action.

Deux dossiers ICPE de "Porter à Connaissance" ont été transmis à l'inspection des installations classées (IIC) :

- Introduction d'un nouveau produit en phase pilote (MABGA)
- Construction d'un nouveau bâtiment de production (HP API)

Le premier cité a été instruit et sera présenté au prochain Coderst le 16 mars 2017, la modification n'est pas substantielle. Pour le cas du bâtiment HPAPI, le dossier est en cours d'instruction.

Le site a transmis à l'IIC un dossier de révision du classement ICPE à la suite de l'entrée en vigueur des nouvelles rubriques 4000 de la nomenclature des installations classées (rubriques qui découlent de la directive Seveso III). Cette mise à jour sera intégrée dans le rapport de présentation du dossier pilote Mabga et le projet d'arrêté associé.

Le programme de formation a été respecté, en particulier la formation des pompiers du site.

M. Bonnardel présente ensuite les indicateurs du site :

- Production
- Performances sécurité  
Une infirmière est présente sur le site depuis 2016  
40 Sauveteurs Secouristes du Travail
- Rejets dans l'eau
- Déchets dangereux : principalement solvants usagés, traités par valorisation énergétique. Les solvants recyclés sur place ne sont pas comptabilisés comme déchets.
- Axes de travail 2017 :
  - Support aux équipes projet
  - Mise en place du nouveau POI
  - Ré-examen de l'étude de dangers
  - Plan ETARE (Etablissement Répertoire) avec le SDIS

### **Bilan de l'action de Inspection des Installations Classées**

Le site a fait l'objet de 2 inspections en 2016 :

- Une inspection en septembre portant essentiellement sur la problématique de la perte des utilités, dans le cadre d'une action nationale.  
Cette inspection a porté sur certains équipements ciblés.  
Elle a permis de mettre en avant des points positifs (bon état, redondances, astreintes) et révéler des points d'amélioration (stratégie de délestage, distinction des mesures de maîtrise des risques instrumentées parmi les autres équipements).
- Une inspection portant sur les risques chroniques.  
Elle a permis de mettre en avant des points positifs (bon état, respect des fréquences d'analyse, pas de dépassement des valeurs limite d'émission) et révéler des points d'amélioration (respect des normes d'analyse, intégrer le sens d'écoulement de la nappe phréatique, ajouter le paramètre "dioxines et furanes" lors des analyses de rejets atmosphériques).

Les actions programmées pour 2017 sont :

- Une inspection portant sur les risques accidentels,
- Un contrôle inopiné des rejets aqueux,
- La présentation d'un projet d'arrêté préfectoral complémentaire au CODERST, intégrant :
  - Le changement d'exploitant,
  - L'antériorité au titre de la directive Seveso 3,
  - Le pilote MABGA.

**M. Buscail** se fait préciser la position du rejet des effluents aqueux.

**M. Bonnardel** indique que le rejet se fait directement dans la Loire afin de ne pas saturer le ruisseau qui s'écoule à proximité. Les contrôles se font en limite de site.

**Mme Roussel** précise qu'il sera nécessaire de procéder à la mise à jour de l'Arrêté Préfectoral de création de la CSS.

**M. Paillon** souligne le fait que les inondations de 2008 n'ont pas eu de conséquence environnementale, les produits dangereux ayant été mis à l'abri. Ces propos sont appuyés par les membres du CHS-CT.

**M. Buscail** demande des précisions sur le danger que présente une coupure d'électricité au niveau d'un réacteur de synthèse.

**M. Bonnardel** indique que, pour les réactions exothermiques, le risque est la perte de refroidissement qui pourrait conduire à un rejet de substances dangereuses par les soupapes. Cet événement est pris en compte dans l'analyse de risques.

**M. Galtié** indique que ce point devra être développé lors de la prochaine révision de l'étude des dangers. Selon les éléments présentés au cours de l'inspection citée ci-avant, une coupure totale d'électricité sur le site ne serait pas à l'origine d'un accident majeur.

**M. Mouilhade** décrit les niveaux de sécurité en cas de défaut d'alimentation électrique :

- Secours électrique par groupe électrogène,
- Formation et intervention des opérateurs pour une mise en repli de l'installation appropriée aux déviations redoutées,
- Protection ultime des équipements par des soupapes.

**M. Bonnardel** précise que le site a mis en place une stratégie de délestage pour la reprise de l'alimentation par le groupe électrogène, qui permet de garantir la sécurité de la mise en repli du site.

### Questions diverses

L'abri bus a été déplacé.

La mairie assure un entretien régulier des fossés de la zone. Le dispositif de prévention des inondations a été complété par la création de digues et bassins d'écrêtage.

**M. Guillot** demande si les riverains doivent prendre des précautions par rapport aux risques technologiques.

**M. Chazot** répond que les précautions à prendre sont présentées dans le règlement du PPRT.

**M. Galtié** précise que, si une modification envisagée sur le site conduisait à des risques plus importants que ceux qui sont pris en compte dans le PPRT, celle-ci serait considérée comme substantielle, et donnerait lieu à une demande d'autorisation avec enquête publique et avec possibilité de demande d'instauration de servitudes d'utilité publique. Conformément à l'article L 515-11 du code de l'environnement, lorsque l'institution des servitudes prévues à l'article L. 515-8 entraîne un préjudice direct, matériel et certain, elle ouvre droit à une indemnité au profit des propriétaires, des titulaires de droits réels ou de leurs ayants droit. Il insiste sur le fait que l'action de l'inspection des installations classées a pour objectif de faire en sorte qu'il n'y ait pas d'aggravation des risques autour du site.

### Clôture de la réunion

Monsieur Buscaïl remercie les participants et lève la séance.

Le président de la CSS

Henri BUSCAÏL

