



Liberté - Égalité - Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE LA REGION AUVERGNE



Clermont-ferrand, le 22 juillet 2010

Avis de l'autorité environnementale

Dossier Laboratoires MSD Chibret sur la commune de Saint Germain Laprade

Réf : transmission du dossier de demande d'autorisation d'exploiter par la préfecture de la Haute - Loire à l'inspection des installations classées en date du 26 avril 2010 et complément par lettre MSD datée du 17 juin 2010 arrivée le 24 juin 2010 en préfecture.

La société Les Laboratoires MSD Chibret a transmis le 26 avril 2010, à Monsieur le préfet de la Haute - Loire, une demande d'autorisation, au titre des installations classées pour la protection de l'environnement, d'extension des activités de son usine La Vallée située sur le territoire de la commune de Saint Germain Laprade en vue de la fabrication industrielle d'un nouveau principe actif pharmaceutique destiné au médicament appelé OMEPRAZOLE ; un complément a été fourni le 17 juin 2010.

En application de l'article R.122-13 du Code de l'Environnement, Monsieur le préfet de la Haute - Loire a transmis, pour avis, ce dossier à l'autorité administrative de l'Etat compétente en matière d'environnement, dénommée également autorité environnementale. L'autorité environnementale a accusé réception de la demande d'avis le 25 juin 2010.

Selon l'article R122-13 du Code de l'environnement, l'autorité administrative de l'Etat compétente en matière d'environnement donne son avis sur le dossier dans les deux mois suivant cette réception. L'avis porte sur la qualité du dossier de demande d'autorisation, en particulier l'étude d'impact et l'étude de danger, et sur la prise en compte de l'environnement dans le projet.

Selon l'article R122-1-1 du Code de l'environnement, l'autorité administrative compétente pour le projet est le préfet de Région ; l'avis a été préparé par la Direction Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement (DREAL).

Conformément à l'article R122-1-1 IV du Code de l'environnement, l'autorité environnementale a consulté le Préfet de la Haute - Loire. Celui-ci a produit sa contribution au titre du présent avis en date du 29 juin 2010. Le présent avis, transmis au pétitionnaire, est mis dans le dossier soumis à enquête publique.

I/ Présentation du projet

I.1/ Identification du pétitionnaire et contexte du projet

- Raison sociale : Laboratoires MSD Chibret
- Identification du signataire : Monsieur David O'CONNELL, Directeur de l'usine La Vallée
- Siège social : 3 Avenue Hoche – 75008 PARIS
- Adresse de l'autorisation sollicitée : Zone Industrielle de Blavozy – 43700 Saint Germain Laprade
- Forme juridique : Société en Nom Collectif

- RCS : PARIS B316 331 365
- Code APE : 244A
- Activité : Fabrication de médicaments

Les Laboratoires MSD Chibret sont une filiale à 100% du Groupe MERCK & CO qui emploie, au niveau mondial, plus de 100 000 personnes dont 200 sur le site de Saint Germain Laprade (plus 30 intervenants externes à demeure employés pour des activités connexes comme le gardiennage, le nettoyage et la cafétéria). Depuis le 4 novembre 2009, MERCK & CO et SCHERING – PLOUGH ont annoncé leur fusion. Ce nouveau groupe est l'un des leaders mondiaux de la santé fabriquant de nombreux médicaments et vaccins pour la santé humaine et animale.

Sur le site de Saint Germain Laprade, les Laboratoires MSD Chibret fabriquent, depuis 1985, des principes actifs pharmaceutiques et des intermédiaires de la chimie fine. L'établissement fonctionne 7 jours sur 7 et en horaires postés (24 heures sur 24). Cette usine produit environ 180 tonnes de principes actifs depuis 3 ans, au moyen de 5 lignes de production permettant la fabrication de 4 produits en simultané.

Le projet objet du présent dossier concerne une extension des activités du site en vue de la fabrication industrielle d'un nouveau principe actif pharmaceutique destiné au médicament appelé OMEPRAZOLE. A la demande de l'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement, ce dossier expose les évolutions intervenues sur le site après la date de l'enquête publique précédente effectuée en 2004.

I.2/ Localisation du projet

L'établissement est déjà implanté sur la commune de Saint Germain Laprade dans la Haute – Loire (43) dans la zone industrielle de Blavozy.

La superficie de la propriété MSD Chibret à Saint Germain Laprade est de 550 000 m² (soit 55 hectares) ; les bâtiments occupent une surface au sol d'environ 13 000 m².

Cette usine est située en zone UI du Plan Local d'Urbanisme de Saint Germain Laprade qui est réservée aux activités industrielles, artisanales, tertiaires ou commerciales. Le règlement du PLU autorise, dans cette zone, l'exploitation d'installations classées pour la protection de l'environnement.

I.3/ Description de l'activité projetée suite à modification

Le projet de MSD Chibret pour la fabrication du principe actif du médicament appelé OMEPRAZOLE induit des modifications sur les quantités maximales de produits susceptibles d'être présentes sur le site ; pour ce qui concerne les produits relevant d'un régime de l'autorisation d'exploitation, les évolutions les plus importantes concernent deux types de produits :

- doublement de la quantité, en fabrication, de produits toxiques pour les organismes aquatiques (102 tonnes au lieu de 50 tonnes)
- et utilisation d'un peroxyde organique du groupe 2 (l'acide chloro-3peroxybenzoïque -m-CPBA) en quantité atteignant 9,8 tonnes (seuil d'autorisation d'exploitation pour ce produit = 1,5 tonnes).

Les procédés de fabrication mis en œuvre pour l'élaboration de ce nouveau principe actif ne sont pas de nature différente de ceux utilisés jusqu'à présent sur ce site.

Cette évolution n'impacte pas la situation administrative du site au regard du code de l'environnement : pas d'ajout de critère nouveau pour son classement en régime d'autorisation avec servitudes d'utilité publique.

Le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation a été exigé davantage pour porter à la connaissance du public le résultat des évolutions intervenues depuis l'enquête publique précédente effectuée en 2004 que du fait des évolutions induites par le projet de fabrication du nouveau principe actif. Chacune de ces évolutions passées ne revêtait pas un caractère substantiel et ne justifiait donc pas le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation d'exploiter. Les principales modifications intervenues depuis 2004 ont été les suivantes :

- Régénération sur site du solvant acétonitrile (cette opération permet l'optimisation de l'utilisation de ce produit et réduit fortement les trafics induits par l'expédition, pour un traitement externe au site, de ce produit dangereux du fait de son inflammabilité facile),

- Régénération sur site de mélanges de solvants cyclohexane/isopropanol (mêmes raisons que pour l'acétonitrile),
- Fabrication de Trityl Losartan qui est un produit intermédiaire du principe actif d'un médicament appelé Losartan (cette fabrication constitue la 3^{ème} étape parmi les 5 étapes de fabrication du Losartan ; elle était réalisée auparavant aux Etats Unis ; elle précède les étapes 4 et 5 qui étaient déjà réalisées dans l'usine de Saint Germain Laprade).

Depuis l'été 2009, le site ne fabrique plus les 3 principes actifs suivants : Amitriptyline, Cyproheptadine, Indométacine.

La fabrication de l'Oméprazole se déroulera 6 mois sur les lignes de production LV4 et LV5 ainsi qu'une partie des installations de la ligne de production LVMB.

La fabrication du Losartan, se déroulera pendant les 6 mois restant de l'année.

I.4/ Liste des activités en regard du Code de l'Environnement et de la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement

Les activités classées qui sont ou seront exercées dans l'établissement sont détaillées dans le tableau ci-après. Les activités faisant l'objet d'une évolution, à la hausse, en raison du projet, figurent en début du tableau.

n° rubrique	Désignation des activités	Description et volume des activités	Seuil	Régime
1131.1-c	1131 Toxiques (emploi ou stockage de substances et préparations) telles que définies à la rubrique 1000, à l'exclusion des substances et préparations visées explicitement ou par familles par d'autres rubriques de la nomenclature ainsi que du méthanol. 1. Substances et préparations solides : la quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant	Utilisation de substances toxiques solides. Quantité maximale. Passé de 20 à 30 tonnes	a) supérieure ou égale à 200t...AS b). supérieure à 50 t, mais inférieure à 200 t.....A c) supérieure ou égale à 5 t, mais inférieure à 50 t.....D	D
1171.2b	1171 Dangereux pour l'environnement – A et/ou B, toxiques pour les organismes aquatiques (Fabrication industrielle de substances)	Fabrication de produits toxiques pour les organismes aquatiques. Quantité maximale de production. Passé de 50 à 102 tonnes.	La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : Supérieure ou égale à 500t...AS Inférieure à 500t...A	A
1173.2	1173 Dangereux pour l'environnement -B-, toxiques pour les organismes aquatiques (stockage et emploi de substances ou préparations)	Stockage et emploi de substances ou préparations toxiques pour les organismes aquatiques. Quantité maximale : passé de 350 à 380 tonnes.	La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 1. Supérieure ou égale à 500 t...AS 2. Supérieure ou égale à 200 t mais inférieure à 500 t...A 3. Supérieure ou égale à 100 t mais inférieure à 200...DC	A

n° rubrique	Désignation des activités	Description et volume des activités	Seuil	Régime
1212.4a	1212. Peroxydes organiques (emploi et stockage)	Emploi et stockage de peroxydes organiques : 9,8 tonnes Nouvelle rubrique	4. Peroxydes organiques et préparations en contenant du groupe de risques Gr2, a) la quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure à 1500 kg mais inférieure à 10 t... A b) la quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 25 kg mais inférieure ou égale à 1500 kg ..D	A
1433.A.a	1433 Liquides inflammables (installations de mélange ou d'emploi de)	Installation de simple mélange à froid de liquides inflammables. Quantité totale équivalente : passe de 120 à 150 tonnes	A. 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 a) supérieure à 50 t ...A. b) supérieure à 5 t, mais inférieure à 50 t ..DC	A
2921.1.a	2921. Refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air (installations de)	Puissance thermique évacuée totale : passe de 7 250 à 8 800 kW	1. Lorsque l'installation n'est pas du type "circuit primaire fermé" : a) la puissance thermique évacuée maximale étant supérieure ou égale à 2 000 kW b) la puissance thermique évacuée maximale étant inférieure à 2 000 kW	A
1131.1-c	1131 Toxiques (emploi ou stockage de substances et préparations) telles que définies à la rubrique 1000, à l'exclusion des substances et préparations visées explicitement ou par familles par d'autres rubriques de la nomenclature ainsi que du méthanol.	Utilisation de substances toxiques solides Quantité maximale : passe de 20 à 30 tonnes	1. Substances et préparations solides : la quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : a) supérieure ou égale à 200t...AS b). supérieure à 50 t, mais inférieure à 200 t.....A c) supérieure ou égale à 5 t, mais inférieure à 50 t.....D	D
1630.B.2	1630. Soude ou potasse caustique (fabrication industrielle, emploi ou stockage de lessives de)	1 cuve soude 22% + 4 cuves de soude 50% (ou potasse > 20%) dont deux cuves de 35 000 l supplémentaires. Quantité totale passe de 95 à 160 tonnes	B. Emploi ou stockage de lessives de Le liquide renfermant plus de 20% en poids d'hydroxyde de sodium ou de potassium. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 1. supérieure à 250 t...A 2. supérieure à 100 t, mais inférieure ou égale à 250 t...D	D
1820.3	1820 Substances ou préparations réagissant violemment au contact de l'eau, Substances ou préparations dégageant des gaz toxiques au contact de l'eau (fabrication, emploi ou stockage des)	Quantité maximale stockée passe de <1,9 à 7 tonnes	la quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 1. supérieure ou égale à 200 t...AS 2. supérieure ou égale à 50 t, mais inférieure à 200 t...A 3. supérieure ou égale à 2 t, mais inférieure à 50 t...D	D
2564.2	2564. Nettoyage, dégraissage, décapage de surfaces (métaux, matières plastiques, etc... par des procédés utilisant des liquides halogénés ou des solvants organiques	2 fontaines à solvant organique Volume : passe de 200 à 400 l	Le volume des cuves de traitement étant : 1. Supérieur à 1 500 litres.....A 2. Supérieur à 200 litres, mais inférieur ou égal à 1 500 litres.....DC 3. Supérieur à 20 litres mais inférieur ou égal à 200 litres lorsque les produits sont utilisés dans une machine non fermée ... DC	DC

n° rubrique	Désignation des activités	Description et volume des activités	Seuil	Régime
///////	////////////////////////////////////	////////////////////////////////////	////////////////////////////////////	
1130.2	1130 Toxiques (fabrication industrielle de substances et préparations) telles que définies à la rubrique 1000, à l'exclusion des substances et préparations visées explicitement ou par familles par d'autres rubriques de la nomenclature ainsi que du méthanol. La quantité totale présente dans l'installation étant	Quantité totale maximum de production : 45 tonnes	2. Inférieure à 200 t	A
1131.2-b	1131 Toxiques (emploi ou stockage de substances et préparations) 2. Substances et préparations liquides, la quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant :	Utilisation de substances toxiques liquides. Quantité maximale : 25 tonnes	a) supérieure ou égale à 200t.....AS b). supérieure à 10 t, mais inférieure à 200 t.....A c) supérieure ou égale à 1 t, mais inférieure à 10 t.....D	A
1171.1b	1171 Dangereux pour l'environnement – A et/ou B, très toxiques pour les organismes aquatiques (Fabrication industrielle de substances) telles que définies à la rubrique 1000 à l'exclusion de celles visées nominativement ou par famille par d'autres rubriques :	Fabrication de produits très toxiques pour les organismes aquatiques Quantité maximale de production : 10 tonnes	La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : a) Supérieure ou égale à 200t...AS b) Inférieure à 200t.....A	A
1172.2	1172 Dangereux pour l'environnement -A-, très toxiques pour les organismes aquatiques (stockage et emploi de substances ou préparations) telles que définies à la rubrique 1000 à l'exclusion de celles visées nominativement ou par famille par d'autres rubriques :	stockage et emploi de substances ou préparations très toxiques pour les organismes aquatiques Quantité maximale : 115 tonnes	La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 1. Supérieure ou égale à 200 t...AS 2. Supérieure ou égale à 100 t mais inférieure à 200 t...A 3. Supérieure ou égale à 20 t mais inférieure à 100 t...DC	A
1175.1	1175. Organohalogénés (emploi de liquides) pour la mise en solution, l'extraction etc,... à l'exclusion du nettoyage à sec, visé par la rubrique 2345 et du dégraissage des métaux, visé par la rubrique 2564. La quantité de liquides organohalogénés étant :	Emplois de liquides halogénés pour la mise en solution, l'extraction 6 000 litres	1. Supérieure à 1 500 l.....A 2. supérieure à 200 l mais inférieure ou égale à 1 500 l.....DC	
1432.2a	1432 Liquides inflammables (stockage en réservoirs manufacturés de).	Capacité équivalente totale de stockage: 1 250 m ³ intégrant 125 m ³ de méthanol	2. stockage de liquides inflammables visés à la rubrique 1430 : a) représentant une capacité équivalente totale supérieure à 100 m ³A b) représentant une capacité équivalente totale supérieure à 10 m ³ mais inférieure ou égale à 100 m ³ DC	A
1434.2	1434. Liquides inflammables (installation de remplissage ou de distribution à l'exception des stations-services visées à la rubrique 1435)	Installations de chargement ou de déchargement desservant un dépôt de liquides inflammables soumis à autorisation	2. Installations de chargement ou de déchargement desservant un dépôt de liquides inflammables soumis à autorisation	A

n° rubrique	Désignation des activités	Description et volume des activités	Seuil	Régime
1450.2.a	1450. Solides facilement inflammables à l'exclusion des substances visées explicitement par d'autres rubriques	Emploi et stockage de solides facilement inflammables : Quantité maximale : 2,5 tonnes	2. Emploi ou stockage : la quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : a) Supérieure ou égale à 1 t....A b) Supérieure à 50 kg, mais inférieure à 1 t.....D	A
2920.2.a	2920. Réfrigération ou compression (Installations de) fonctionnant à des pressions effectives supérieures à 10 ⁵ Pa	Compression d'air : 835 kW pour réseau air comprimé et production d'azote et 2250 kW pour les installations de réfrigération. Puissance absorbée totale : 3085 kW	2. Dans tous les autres cas (<i>autres que des fluides inflammables ou toxiques</i>): a) supérieure à 500 kW.....A b) supérieure à 50 kW mais inférieure ou égale à 500 kW....D	A
1141.3.b	1141. Chlorure d'hydrogène anhydre liquéfié (emploi ou stockage de)	Emploi et stockage de chlorure d'hydrogène conditionné en bouteilles de 28 kg unitaire : 1 tonne	3. En récipients de capacité inférieure ou égale à 37 kg, la quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : a) Supérieure à 1 t mais inférieure à 250 t...A b) Supérieure à 200 kg, mais inférieure ou égale à 1 t...D	D
1185.2.b	1185. Chlorofluorocarbures, halons et autres carbures et hydrocarbures halogénés	Systèmes d'extinction fonctionnant au FM200 Quantité de fluide susceptible d'être présente dans les installations : 400 kg	2. Composants et appareils clos en exploitation, dépôts de produits neufs ou régénérés, à l'exception des appareils de compression et de réfrigération visés par la rubrique 2920 La quantité de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant : a) supérieure à 800 l de capacité unitaire sauf installations d'extinction ..D b) supérieure à 200 kg dans les installations d'extinction. D	D
1416.3	1416. Hydrogène (stockage ou emploi de l').	Emploi et stockage d'hydrogène : quantité maximale : 800 kg	La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 1. Supérieure ou égale à 50 t.....AS 2. Supérieure ou égale à 1 t, mais inférieure à 50 t....A 3. Supérieure ou égale à 100 kg, mais inférieure à 1 t...D	D
1611.2	1611. Acides, acides acétiques à plus de 50 % en poids d'acide, acide chlorhydrique à plus de 20 % en poids d'acide, acide formique à plus de 50 % en poids d'acide, acide nitrique à plus de 20% mais à moins de 70% en poids d'acide, acide picrique à moins de 70 % en poids d'acide, acide phosphorique, acide sulfurique à plus de 25 %, en poids d'acide, anhydride phosphorique, anhydride acétique (emploi ou stockage d')	Quantité stockée maximale d'acide : 220 tonnes	La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 1. Supérieure ou égale à 250 t..A 2. Supérieure ou égale à 50 t, mais inférieure à 250t...D	D

n° rubrique	Désignation des activités	Description et volume des activités	Seuil	Régime
1810.3	1810 Substances ou préparations réagissant violemment au contact de l'eau (emploi ou stockage des), à l'exclusion des substances et préparations visées explicitement ou par famille par d'autres rubriques de la nomenclature :	Quantité maximale stockée : 5 tonnes	La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : Supérieure ou égale à 500 t.AS Supérieure ou égale à 100 t, mais inférieure à 500 t...A Supérieure ou égale à 2 t, mais inférieure à 100 t...D	D
2910.A.2	2910. 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. Nota : La biomasse se présente à l'état naturel et n'est ni imprégnée, ni revêtue d'une substance quelconque. Elle inclut notamment le bois sous forme de morceaux bruts, d'écorces, de bois déchiquetés, de sciures, de poussières de ponçage ou de chutes issues de l'industrie du bois, de sa transformation ou de son artisanat.	Puissance thermique totale cumulée : 12,5 MW	A. 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 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 : 1. Supérieure ou égale à 20 MW...A 2. Supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW.....D	D

A : Autorisation – D : Déclaration – DC : Déclaration soumise à contrôle périodique – NC : Non Classé

Selon la nomenclature des installations classées, l'établissement est soumis à autorisation d'exploitation avec servitudes d'utilité publique (SEVESO seuil haut). Ce classement résulte de l'application des règles d'additivité présentes dans l'article R511-10 du code de l'environnement en tenant compte de la quantité des différents produits présents dans les différentes rubriques; le seuil défini par ces règles est dépassé pour :

- les produits dangereux pour l'environnement et très toxiques ou toxiques pour les organismes aquatiques,
- les produits comburants, explosifs et inflammables (le site ne comporte pas de produits explosifs).

II/ Enjeux environnementaux de la zone du projet

Les principaux enjeux sur la zone d'implantation du projet sont en particulier :

- la compatibilité des rejets aqueux et atmosphériques avec les milieux récepteurs,
- l'acceptabilité des effets en cas d'accident.

De plus, l'implantation du projet peut induire des enjeux liés à la santé (poussières, bruit, rejets dans l'air), aux eaux superficielles ou souterraines, aux sols.

A noter que depuis 2004, date de la précédente enquête publique, la surface de zone végétalisée qui a été artificialisée est très faible (environ 400 m², 10 m de large par 40 m de long, pour l'accès au bâtiment n° 411 destiné au stockage de certaines matières premières).

Le projet ne modifie pas l'aspect de la zone construite. Il n'y a pas d'extension, ni de création de bâtiment. De même, il n'est pas prévu d'augmentation de la surface des parkings et des voiries.

Les impacts du projet sur ces enjeux sont présentés et analysés dans l'étude d'impact et l'étude de dangers.

III/ Qualité du dossier de demande d'autorisation

Les articles R.512-3 à R.512-6 définissent le contenu du dossier de demande d'autorisation, l'article R.512-8 définit le contenu de l'étude d'impact et l'article R.512-9 définit le contenu de l'étude de dangers.

III-1 Etat initial environnemental

Le dossier comporte une analyse de l'état initial conforme aux exigences réglementaires en traitant tous les points nécessaires; ces points sont traités de manière satisfaisante.

Les éléments suivants ont été définis par l'exploitant comme étant les éléments particuliers à prendre en compte dans l'étude d'impact :

➤ Sol, sous-sol

Le site sur lequel sont implantées les installations étaient auparavant des terrains agricoles à vocation d'élevage. Une étude de sols a été réalisée en décembre 1984 par l'IRCHA (Institut de Recherches en CHimie Appliquée), avant l'implantation de l'usine. Cette étude a montré l'absence de pollution dans le sous-sol. il n'y a pas de présomption de pollution.

➤ Eaux souterraines

Les analyses de qualité des eaux souterraines, réalisées en mai 2009 dans le cadre du contrôle annuel de la qualité des eaux souterraines, ont montré les éléments suivants :

- des métaux et des traces de quelques composés organiques sont mesurés sur les piézomètres (forages permettant le suivi de la qualité des eaux sous le sol du site),
- on ne note pas réellement d'évolution temporelle des concentrations (stabilité ou très légère augmentation),
- la présence de ces composés ne peut être reliée directement à l'activité du site car il n'existe pas de variabilité significative de la qualité de la nappe entre l'amont et l'aval hydraulique du site.

➤ Eaux superficielles :

Le dossier expose les données disponibles sur les eaux superficielles dans le secteur du site, notamment sur la Loire qui reçoit, après leur traitement par la station d'épuration du site, les eaux usées issues des fabrications, les eaux pluviales susceptibles d'être polluées et les eaux d'extinction des éventuels incendies. Les données disponibles sur les eaux de la Sumène sont aussi indiquées.

Une station de suivi de la qualité des eaux de la Loire est située en amont du rejet commun aux Laboratoires MSD CHIBRET et à La Fromagerie du Velay ; cette station est située à 10 kilomètres au sud du site.

L'état physico – chimique est bon à très bon ; l'état écologique est passable.

➤ Air

Il n'y a pas de pollution atmosphérique notable issue d'une installation industrielle au voisinage des laboratoires MSD CHIBRET.

La proximité avec l'agglomération du Puy-en-Velay peut être à l'origine d'un fond de pollution lié à l'activité urbaine.

➤ Bruit

Les laboratoires MSD CHIBRET sont situés en zone industrielle, où sont exercées des activités industrielles constituant la principale source sonore au voisinage de l'établissement (y compris trafic des véhicules généré par les activités industrielles).

➤ Milieu environnant (paysages et milieu naturel)

Le territoire de la commune de Saint Germain Laprade est concerné par :

- une ZNIEFF (zone naturelle d'intérêt écologique, floristique ou faunistique) de type 1 – Gorge de Sumène, zone de refuge pour la faune,
- une zone NATURA 2000 – Zone de Protection Spéciale Gorge de la Loire, qui a pour vocation la protection des oiseaux sauvages.

Le projet est implanté en zone industrielle de Blavozy sur laquelle :

- il n'a pas été recensé d'espèces végétales à caractère particulier,
- peu d'espèces animales sont présentes du fait de l'homogénéité des milieux de la plaine (cultures et prairies naturelles ou artificielles) pauvres en espèces animales par ailleurs.

Le milieu environnant, à proximité immédiate de l'établissement, ne fait pas l'objet de sensibilité particulière et ne présente pas de caractère remarquable paysager ou biologique. La zone d'implantation des laboratoires MSD CHIBRET est extérieure au site Natura 2000 et à la ZNIEFF.

➤ Autres éléments d'appréciation spécifiés dans le dossier :

Les habitations les plus proches sont situées à environ 500 m des bâtiments de l'usine.

Au voisinage du site; il existe deux Etablissements Recevant du Public, le gymnase communal, 400 m à l'Est, et le centre de formation AFPA, 300 m au Nord.

Les laboratoires MSD CHIBRET sont situés hors emprise des périmètres de protection de 500 m des 4 sites classés au registre des monuments historiques répertoriés sur la commune de Saint Germain Laprade.

Le territoire communal de la commune d'implantation est situé dans l'aire géographique de production de l'A.O.C. Lentille Verte du Puy ; à proximité du site, il n'existe pas de production de lentilles.

III-2 Analyse des effets du projet sur l'environnement

D'une façon générale, le dossier expose correctement les effets du projet sur l'environnement.

➤ Paysage et milieu naturel

Il n'y a pas d'extension, ni de création de bâtiment. De même, il n'est pas prévu d'augmentation de la surface des parkings et des voiries (pas d'augmentation de la surface imperméabilisée). Le projet ne modifie donc pas l'aspect de la zone construite et n'a pas d'effet d'emprise sur les milieux naturels.

➤ Voisinage

Le projet n'a pas d'impact sur le trafic des véhicules légers et des poids lourds.

➤ Odeurs

Les principaux agents odorants mis en œuvre sur le site sont les Composés Organiques Volatils. Compte tenu des mesures prises pour limiter ces émissions à l'atmosphère, le volet odeur de ces émissions est maîtrisé.

La station d'épuration du site est susceptible d'émettre des odeurs. Aucune nuisance olfactive n'a été signalée par le voisinage. De même, la quantité d'effluents traité reste limitée par rapport à une station d'épuration urbaine, et MSD réalise les activités pour le traitement des boues dans un local fermé.

Le dimensionnement excédentaire de cet équipement garantit une performance toujours élevée et de faibles odeurs du type décomposition de matières organiques.

➤ Bruit et vibrations

Les principales sources de bruit générées par l'activité sont :

- les transports,
- les extractions d'air des ateliers de production ainsi que les centrales de traitement d'air des locaux (bureaux, laboratoires, ...),
- les installations d'aspiration-dépoussièrage,
- les machines situées dans l'enceinte des ateliers (réacteurs, ...) et les équipements techniques (compresseurs, groupes frigorifiques, station d'épuration, ...),
- les équipements ou machines situées dans l'enceinte de la propriété, mais en dehors des bâtiments (tours aéroréfrigérantes, ...).

En dehors du bruit de fond lié à l'activité, principalement réalisée à l'intérieur des bâtiments donc peu sujette à des variations importantes, la principale variation vient des changements d'activité avec le personnel de journée, les livraisons et départs. Cette variation reste faible, y compris en période nocturne en raison du faible nombre de postes de travail de nuit.

Sur le site, les principales sources de vibrations sont les compresseurs et les groupes frigorifiques.

Ces équipements sont installés sur des plots anti-vibratiles ou équivalents permettant de limiter les vibrations générées sur le site.

Compte tenu de la limitation des sources sur le site, de la configuration du site et de l'éloignement des activités vis à vis des riverains, l'exploitant conclut que les niveaux qui seraient mesurés à proximité des riverains seraient largement conformes aux prescriptions réglementaires.

➤ Eau

Le site est alimenté en eau par le syndicat des eaux du Velay, l'arrivée générale du site est protégée par un disconnecteur. Le site ne dispose pas de forage dans la nappe, ni de pompage dans les eaux superficielles.

Si on prend en compte que la production d'Oméprazole remplace, pour 2009 et pour les prochaines années, 6 mois de campagne de fabrication du principe actif du Losartan, la consommation d'eau retrouvera le niveau de l'année 2006 (123 000 m³) ; une baisse de 12% avait été obtenue entre 2006 et 2008 par une politique de gestion rigoureuse de la consommation d'eau. Cette future évolution résulte essentiellement de l'augmentation des eaux de lavage compte tenu de l'aspect sensibilisant de la poudre d'OMEPRAZOLE afin d'avoir des postes de travail parfaitement nettoyés et exempts de toute trace de poudre résiduelle.

Les rejets aqueux de l'établissement sont les suivants :

- les eaux usées industrielles,
- les eaux pluviales des toitures des bâtiments et des zones mises en rétention,
- les eaux pluviales des aires de circulation dans l'enceinte de l'établissement et des aires de stationnement.

Les eaux industrielles sont, soit envoyées en cuves pour être reprises puis traitées par une société spécialisée, soit dirigées vers la station d'épuration du site.

Les eaux pluviales susceptibles d'être polluées, notamment celles des toitures des 3 bâtiments susceptibles d'être polluées par des produits chimiques (lors d'ouverture de soupapes, défaillance du stockage, défaillance des installations de dépoussiérage...) sont collectées et dirigées vers la station d'épuration du site. Il en est de même pour les eaux d'extinction des éventuels incendies.

Les autres eaux pluviales des toitures sont rejetées dans le milieu naturel par infiltration.

Les eaux pluviales des aires de circulation sur le site sont rejetées au milieu naturel par infiltration.

Les eaux pluviales des aires de stationnement (parkings VL et PL) sont collectées séparément et dirigées vers le réseau "Eaux pluviales" de la Zone industrielle de Blavozy, après traversée d'un séparateur d'hydrocarbures.

Les eaux de la Loire en aval du rejet commun aux Laboratoires MSD CHIBRET et à La Fromagerie du Velay présentent une qualité physico-chimique similaire à celle qui est mesurée au niveau de la station située en amont de ce rejet.

En 2001, une nouvelle station d'épuration a été réalisée sur le site ; elle est largement dimensionnée par rapport aux rejets du site ce qui permet un taux d'épuration très élevé et des rejets de polluants minimisés ; les valeurs limites imposées par l'arrêté préfectoral autorisant l'exploitation du site sont largement respectées. Le projet OMEPRAZOLE ne conduira pas à une augmentation des rejets de polluants dans les effluents liquides.

Toutefois, afin de respecter les objectifs prévus, pour les phosphates, par le SDAGE (schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux) du bassin hydrographique Loire Bretagne adopté par arrêté du 18 novembre 2009, la valeur limite actuellement fixée pour le site MSD devra être abaissée. Le dossier aurait dû mentionner ce point.

En outre, la démarche engagée par MSD pour la recherche des substances dangereuses dans ses effluents liquides puis la réduction des rejets des éventuelles substances identifiées conformément à l'arrêté préfectoral complémentaire du 9 avril 2010 est en accord avec les exigences du SDAGE dans ce domaine.

Ainsi, le dossier expose correctement les divers rejets d'eau ou d'effluents liquides. Il conclut à l'absence d'impact significatif, notamment sur la Loire et que l'impact attendu sur la faune et la flore est négligeable.

Le projet OMEPRAZOLE est cohérent avec les objectifs de la directive européenne sur l'eau qui sont repris dans le SDAGE Loire Bretagne.

➤ Air

Les principaux rejets atmosphériques générés par les installations sont :

- les gaz des rejets des installations de combustion, fonctionnant au gaz naturel,
- les Composés Organiques Volatils (COV) provenant des postes d'utilisation des solvants. Les COV font l'objet d'un réseau d'aspiration et de collecte, dont le flux est dirigé vers une installation de traitement in situ,

- les poussières provenant des postes de vidange des produits pulvérulents, en cas de défaillance des installations d'aspiration et de dépoussièrage,
- les fluides frigorigènes au niveau des groupes froids, en cas de fuite accidentelle,
- les rejets des ateliers de production.

Ce projet n'engendre pas de variation des émissions atmosphériques, d'une part car les installations de traitement sont dimensionnées pour l'activité projetée et d'autre part, car des améliorations sont apportées (filtres haute efficacité pour le captage des poussières en zone sèche).

➤ Déchets

Le procédé Oméprazole sera à l'origine des quantités annuelles de déchets supplémentaires suivants :

- les eaux chargées de sels minéraux, de l'ordre de 40 m³ qui sont incinérées en centre agréé,
- les solvants usés qui sont régénérés ou incinérés en centre agréé, de l'ordre de 150 m³,
- les emballages vides qui sont détruits en incinération, comme le sont les emballages usagés du Losartan,
- 2000 litres de solution dégradée de m-CPBA,
- des sels de sulfates d'ammonium magnésium hydratés qui sont incinérés.

Des aires de regroupement des déchets sont aménagées et réparties sur le site en fonction des zones de production des déchets.

Les déchets font l'objet d'une gestion administrative (bordereau de suivi des déchets industriels), les choix des prestataires font l'objet d'un audit initial par le groupe MERCK & CO et d'audits réguliers par MSD CHIBRET.

L'exploitant utilise dès que cela est possible des technologies propres et réutilise dans la mesure du possible des résidus de production, tout en respectant les cahiers des charges de l'industrie pharmaceutique.

Les déchets industriels spéciaux sont détruits par incinération. Dans la mesure du possible, l'exploitant privilégie les installations d'incinération avec récupération d'énergie.

Seuls les DIB en mélange et les ordures ménagères sont orientés actuellement vers la mise en décharge de classe 2. Ceci représente environ 36 tonnes, plus 15 tonnes de déchets de cafétéria, soit moins de 2% du total des déchets générés sur le site.

La gestion des déchets et leurs effets sur l'environnement sont clairement exposés.

➤ Santé publique

L'exploitant a effectué une évaluation approfondie des risques sanitaires selon une méthodologie reconnue par les autorités réglementaires, notamment le ministère en charge de l'environnement : guide méthodologique de l'INERIS (Institut National de l'Environnement industriel et des Risques) édité en 2003. Conformément aux exigences réglementaires actuelles, cette évaluation concerne les expositions chroniques ; elle n'aborde pas les effets potentiels des expositions suite à un accident.

Cette évaluation comporte notamment :

- Une caractérisation de la sensibilité de l'environnement et des populations potentiellement exposées,
- Une détermination de la nature et des flux de polluants rejetés dans l'atmosphère et dans les eaux,
- Une recherche, pour chaque substance, de la relation dose – réponse (valeurs toxicologiques de référence)
- Une hiérarchisation des substances susceptibles d'être émises et un choix des polluants considérés comme traceurs,
- Une caractérisation de l'exposition des populations,
- Une évaluation des risques sanitaires,
- Un exposé détaillé sur les incertitudes .

Cette évaluation considère les substances toxiques à seuil et les substances toxiques sans seuil (substances cancérigènes).

La démarche et les résultats de cette évaluation sont clairement détaillés dans le dossier.

Même si certaines substances ne bénéficient pas de valeurs toxicologiques de référence, ce qui induit des incertitudes, cette évaluation conclut que, selon les connaissances actuellement disponibles, les émissions de polluants attribuables au site MSD de Saint Germain Laprade permettent de respecter les recommandations des autorités sanitaires.

➤ Risques accidentels

L'exploitant a réalisé une étude des dangers conforme aux exigences réglementaires actuellement applicables aux sites relevant du régime de l'autorisation avec servitudes d'utilité publique (ce qui correspond au régime européen dit Seveso haut).

Cette étude comporte :

- Une description des intérêts à protéger,
- Une identification des dangers présents sur le site (produits et installations),
- Un exposé des moyens mis en œuvre pour réduire les potentiels de dangers,
- Une analyse de l'accidentologie (analyse des accidents et, pour les usines du Groupe MERCK & Co, des incidents marquants en précisant, pour chaque accident ou incident mentionné, les enseignements et dispositions retenues sur le site de Saint Germain Laprade),
- Une analyse des agressions externes naturelles (foudre, séisme, inondations, ...) ou humaines (chute d'avion, activités industrielles voisines, ...),
- Une analyse des risques permettant une détermination fiable des phénomènes dangereux pouvant affecter l'environnement du site, y compris en cas d'effet domino, ainsi qu'une évaluation de leur probabilité, gravité, cinétique et intensité.

Ces phénomènes dangereux ont été positionnés sur la grille d'acceptabilité des risques des sites Seveso définie par l'arrêté ministériel du 10 mai 2000 relatif à la prévention des accidents majeurs (cette définition a été apportée par l'arrêté du 29 septembre 2005 qui a modifié cet arrêté). Nonobstant les incertitudes liées à cette étude, il apparaît qu'aucun phénomène dangereux pouvant survenir sur le site n'a une gravité suffisante pour être mentionné dans cette grille. Le niveau du risque est donc conforme à l'exigence réglementaire actuelle au titre du code de l'environnement.

Un complément à cette étude a été établi pour fournir une analyse détaillée des scénarii d'accidents pouvant être retenus pour l'élaboration du plan particulier d'intervention ; ce plan qui sera établi par la préfecture précisera les modalités devant être adoptées pour garantir une protection des personnes situées à proximité du site en cas d'accident.

Une attention particulière a été accordée au risque d'inondation ; un exposé détaillé des enseignements tirés de l'inondation de novembre 2008 est fourni et les mesures d'aménagement réalisées ou prévues par les pouvoirs publics pour sécuriser la zone industrielle sont présentées.

De multiples actions sont mises en œuvre pour réduire le risque à la source parmi lesquelles il peut être cité l'utilisation de containers très renforcés pour le conditionnement d'un produit liquide dégageant des gaz toxiques en cas de contact avec l'eau (le chlorure de thionyle, SOCl_2 , utilisé pour la fabrication d'OMEPRAZOLE). Il s'agit d'une première utilisation, au niveau mondial, pour du chlorure de thionyle, d'un conditionnement utilisé pour les gaz toxiques sous pression.

Un résumé clair reprend les points essentiels issus de l'étude de dangers ; il conclut que le site de Saint Germain Laprade n'induit pas de risque de blessures létales ou irréversibles directes au-delà des limites du site et au niveau du sol.

Cette conclusion indique aussi que les seuls effets pouvant dépasser les limites du site en cas d'accident sont :

- des effets induits par des bris des vitres suite à une explosion d'un réservoir de solvant ou d'un nuage gazeux suite à une fuite de solvants
- et des effets toxiques en altitude (au-delà de 37 mètres au-dessus du niveau du sol du site) en cas d'incendie affectant un magasin ou un atelier de production ou un réservoir d'acétonitrile.

III-3 Justification du projet

Le pétitionnaire justifie du choix de son projet pour des raisons techniques, économiques et environnementales avec les éléments suivants :

- L'usine la Vallée est implantée sur le site actuel, en zone industrielle de Blavozy, depuis 1985.

- Le site retenu dispose d'une réserve foncière importante (55 hectares) lui permettant d'envisager un développement de ses installations.
- La zone sur laquelle est implantée l'usine permet, au titre du code de l'urbanisme, l'exploitation d'installations classées soumises à autorisation.
- Pour mémoire, les laboratoires MSD CHIBRET sont également implantés en Auvergne à Riom et le siège social est situé à Paris.
- Les installations existantes de MSD CHIBRET permettent d'accueillir cette nouvelle production de par :
 - Les unités présentes sur le site : les compresseurs, les groupes froids, la capacité de production de chaleur.
 - La capacité d'épuration des effluents gazeux et aqueux (TOU : oxydateur thermique de COV, dépoussiéreurs, station d'épuration) permettant une bonne maîtrise des émissions et leur impact sur l'environnement.
 - Les capacités de stockage des matières premières.

Le procédé Oméprazole en projet compense une baisse de production de Losartan dont la protection du brevet s'achève en 2010 et dont les quantités restant à produire libèrent 6 mois d'activité.

En terme de consommation d'espace, le choix d'implantation du projet dans le site déjà existant est favorable.

Justification des mesures prises et prévues par le pétitionnaire :

La mise en fabrication du principe actif de l'OMEPRAZOLE est accompagnée de l'arrêt de la synthèse des 3 principes actifs suivants: Amitriptyline, Cyproheptadine, Indométacine .

Sur une année, la durée de fabrication de chacun des deux principes actifs pharmaceutiques (l'Oméprazole et le Losartan), sera de 6 mois.

En regard du procédé de fabrication du Losartan, le procédé de fabrication de l'Oméprazole est plus complexe et son temps de cycle est plus long et il n'introduit pas de nouveaux impacts. **Ainsi, la capacité de production globale va être réduite et, de ce fait, les impacts associés seront diminués.**

Les justifications ont par ailleurs pris en compte les objectifs de protection de l'environnement établis au niveau international, communautaire ou national à savoir : meilleures technologies disponibles, réduction du risque à la source, changement climatique, paysages, ressources (énergie, eau, matériaux), santé publique...

III-4 Mesures pour supprimer, réduire et si possible compenser

Au vu des impacts réels ou potentiels qui ont été déterminés dans l'étude d'impact, l'étude présente, de manière détaillée, les mesures pour supprimer, réduire et compenser les incidences du projet. Ces mesures sont en lien avec l'analyse de l'environnement et les effets potentiels du projet.

Le pétitionnaire emploie les meilleures technologies disponibles ce qui lui permet de minimiser les impacts sur l'environnement. Son dossier ne fait pas apparaître de nécessité de suppression, réduction ou compensation complémentaires.

III-5 Conditions de remise en état et usage futur du site

Le dossier présente les conditions de remise en état du site, conditions qui paraissent compatibles avec un usage futur des terrains ; le contenu du dossier sur ce thème est conforme aux exigences réglementaires actuelles.

III-6 Résumés non techniques

Les résumés non techniques, de l'étude d'impact, de l'étude des dangers et de l'étude du risque sanitaire, abordent tous les éléments du dossier. Ils sont lisibles et clairs.

III-7 Analyse des méthodes

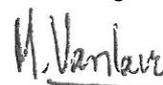
L'étude d'impact offre une présentation correcte des méthodes utilisées pour analyser les effets du projet sur l'environnement. Cette présentation énumère les moyens utilisés pour l'évaluation des impacts sur l'environnement et les sources d'informations utilisées ; elle conclut sur l'absence de difficulté particulière rencontrée.

IV/ Prise en compte de l'environnement par le dossier d'autorisation

Le projet prend correctement en compte les différents enjeux environnementaux du site et notamment ceux concernant les rejets aqueux et atmosphériques dans le milieu, la préservation de la santé des populations riveraines et la limitation des effets en cas d'accident.

Pour le Préfet de la Région Auvergne,
et par délégation,

Le Directeur Régional de l'Environnement, de
l'Aménagement et du Logement Auvergne



Hervé VANLAER