

Le Puy-en-Velay, le 30 novembre 2020

DREAL AUVERGNE-RHONE-ALPES - UID 42 43
16 Place Jean Jaurès
42000 ST ETIENNE

À l'attention de Madame Cécile MASSON

La délégation départementale de la Haute-Loire

Affaire suivie par :
Céline MALARTIC
Service santé environnement
ars-dt43-environnement-sante@ars.sante.fr
04 81 10 64 17

Réf : 152549

Objet : Dossier de demande d'autorisation d'exploiter ICPE - Société FAREVA - Saint Germain Laprade.

Par transmission dématérialisée datée du 29 octobre 2020, vous sollicitez ma contribution à l'avis de l'autorité environnementale concernant le dossier déposé par la société FAREVA située à Saint Germain Laprade.

La société FAREVA produit des principes actifs pharmaceutiques. L'entreprise peut produire des médicaments très variés avec des phases « pilote ». Il existe 6 unités de production et 2 unités pilote et démonstration, répartis dans 3 bâtiments : 305, 306 et HPAPI 505 (§4.3.1 Description).

La totalité des campagnes de production possibles ne peut être étudiée. Aussi, il s'agit d'un dossier « enveloppe ». L'industriel pourra produire tout principe actif dont la production aura des impacts inférieurs à ceux étudiés dans ce dossier. Lors d'un échange préalable, par mail le 20 octobre 2020, entre l'exploitant et l'ARS, l'exploitant explique que : « Dans le cas où des substances avec une toxicité plus élevée seraient mises en œuvre, alors une mise à jour de l'évaluation des risques sanitaires sera réalisée. »

Environnement humain

Le site est existant depuis 1983. Il se trouve dans une zone industrielle. Les premières habitations sont situées à 360m au sud du site. Une école est présente à 730m.

Eau

Le site est en dehors de périmètre de protection de captage d'eau potable.

Dans l'étude d'impact (§3.4.7), il est précisé que : « *le site de FAREVA est raccordé au réseau d'eau potable du Syndicat des Eaux du Velay. L'arrivée générale du site est équipée d'un disconnecteur.* »

Evaluation des risques sanitaires (ERS)

L'évaluation des risques sanitaires transmise est de bonne qualité et suit la méthodologie nationale.

a. Rejets étudiés

Les rejets étudiés sont les rejets atmosphériques.



Les nouveaux projets étudiés sont listés (§1.1.1 Description).

Les rejets canalisés et diffus ainsi que leurs caractéristiques sont identifiés (§2.1 ERS) à savoir :

- Pour les rejets canalisés :
 - o Oxydateur thermique (TOU Thermal Oxydizer Unit) qui traite les composés organiques volatils (COV) émis par les 8 lignes de production,
 - o Installations de combustion, principalement des chaudières équipées de brûleur « bas NO_x »,
 - o Aspirations des ateliers dont certaines disposent de dépoussiéreur,
 - o Tour aéroréfrigérantes (TAR).
- Pour les rejets diffus :
 - o Stockage (Tank Farms) et opérations de transfert de produits associés,
 - o Ateliers de production.

Les gaz acide collectés dans le bâtiment HPAPI 505 subissent un traitement préalable avant passage dans le TOU.

b. Composés étudiés, quantification des émissions et traceurs retenus

Les composés émis par chaque rejet sont identifiés (§2.1 ERS).

L'impact sanitaire de chacun des composés aurait dû être présenté.

Concernant les COV, ils sont émis par le stockage, les ateliers et le TOU.

Pour les rejets canalisés, les concentrations en COV totaux prises en compte sont :

- Pour les ateliers et le TOU, la valeur limite d'émission de 20 mg/Nm³,
- Pour le TOU en By-Pass, la valeur de 6000 mg/Nm³, qui est une concentration maximale estimée, supérieure aux valeurs mesurées sur les années 2015 à 2017.

Pour les émissions diffuses, les flux en COV totaux pris en compte sont des valeurs maximales calculées sur la base des consommations de solvants des années 2015 à 2017 (Plan de Gestion de Solvants PGS), à savoir :

- 1000 kg/an pour le stockage,
- 17250 kg/an pour les autres rejets non captés (hors station épuration).

L'exploitant identifie les COV émis (spéciation) sur la base de son PGS et définit ainsi une liste et une proportion substance par substances des émissions du stockage et des ateliers (annexe 2 ERS). Il semble que ces données concernent uniquement les émissions diffuses. Pour connaître la répartition de chaque COV des rejets canalisés des ateliers et du TOU, l'exploitant semble se baser sur la répartition des émissions diffuses des ateliers. Ces éléments auraient pu être plus amplement expliqués dans le dossier.

Pour information, l'adéquation entre cette liste et les fiches de données sécurités transmises par l'exploitant n'a pas été vérifiée lors de l'analyse de ce dossier.

Les tableaux transmis en annexes (p63, p70 et p71 ERS) présentent des résultats différents des proportions par COV, émis par le stockage et les ateliers ; ce qui rend difficile leurs compréhensions. Cela ne semble, toutefois, pas modifier les résultats. Par exemple, pour l'isopropanol, les pourcentages affichés sont :

- 20,61% de consommation annuelle maximale, 21,02% d'émission par le stockage, 13,04 % d'émission par les ateliers - page 63,
- 21,60 d'émission par le stockage, 16,37% d'émission par les autres émissions diffuses (dont les ateliers) - page 70
- 20,6 % d'émission par le stockage, 20,6% d'émission par les ateliers - page 71.

Les traceurs retenus, c'est-à-dire les COV qui sont pris en compte dans les calculs de risque, sont :

- Pour les effets à seuil, ceux dont le ratio « pourcentage d'émission » sur « Valeur Toxicologique de Référence (VTR) » est supérieur à 1%,

manière générale, l'ensemble des résultats respectent les valeurs limites fixées par l'Arrêté du 11 Janvier 2007, excepté pour la concentration du paramètre Arsenic au niveau du piézomètre 3 (aval hydraulique) ».

Le site existe depuis 1983. La question des dépôts (historique) au sol aurait pu se poser.

e. Résultats de l'ERS

Les concentrations et dépôts maximum modélisées (en dehors des limites de propriété du site) sont transmises (§7.4.2 ERS).

Pour les composés ne disposant pas de VTR, pour la voie d'inhalation, comme les oxydes d'azote ou les poussières, les valeurs sont à comparer aux valeurs guide de l'Organisation Mondiale de la Santé. Par exemple, pour les poussières, les valeurs maximales estimées sont de $3,47\mu\text{g}/\text{m}^3$ avec des valeurs guide de $20\mu\text{g}/\text{m}^3$ pour les PM_{10} et $10\mu\text{g}/\text{m}^3$ pour les $\text{PM}_{2,5}$. Or, les valeurs de bruit de fond ne sont pas prises en compte dans ce dossier. Je note qu'il s'agit d'une contribution importante localement.

Les indices de risques calculés sont tous inférieurs au seuil de gestion.

Pour les effets à seuil, pour la voie d'inhalation, un tableau p50 (ERS) récapitule les quotients de danger par composés. La somme des quotients de danger est inférieure à la valeur de gestion (valeur de 1).

Pour les effets à seuil, pour la voie d'ingestion, la tranche d'âge la plus exposée concerne les enfants en bas âge. En considérant une exposition sur 30 ans, le quotient de danger est très inférieur à 1.

Pour les effets sans seuil, l'excès de risque individuel pour le MTBE, par inhalation, est de $2,4 \cdot 10^{-7}$. Il semble que ce résultat se base sur une exposition de 30 ans ; ce n'est pas explicite. Cette valeur est inférieure au seuil de gestion de 10^{-5} .

Bruit

Les sources de bruit de l'entreprise et extérieures au site sont identifiées ainsi que les mesures prises pour limiter les nuisances sonores (§3.1.8 et 4.7 – étude d'impact). L'identification de la localisation des principales sources de bruit aurait pu être communiquée, via une carte par exemple.

Une étude acoustique a été réalisée en 2017 (§10.4 – étude d'impact).

L'étude complète n'est pas transmise dans le dossier, ce qui ne permet pas une analyse fine de cette thématique. On peut noter l'absence d'information sur la classe du sonomètre, le type de mesures (contrôle ou expertise), les horaires et durées des mesures, les évolutions temporelles, etc.

Les résultats transmis montrent que le niveau de bruit ambiant est inférieur au niveau de bruit résiduel de façon importante de jour et de nuit au point 1 ; ce qui n'est pas cohérent.

De plus, cette étude montre plusieurs non-conformités sur les niveaux à respecter en limite de propriété de jour et de nuit, en particulier au point 1. Or, la conclusion est la conformité du site car les non-conformités seraient dues au trafic routier. Cette assertion aurait dû être justifiée.

Avis

Au regard du dossier présenté, l'ARS émet un avis favorable sous réserve que :

- l'étude acoustique soit revue en tenant compte des remarques de cet avis. Une nouvelle campagne de mesures acoustiques devrait être envisagée ;
- l'évaluation des risques sanitaires soit mise à jour dès lors que des substances avec une toxicité plus élevée sont mises en œuvre.

- Pour les effets sans seuil, le seul COV identifié disposant d'une VTR : le MTBE (méthyl tertio Butyl Ether).

La prise en compte de 3 ans du PGS doit assurer le respect des COV émis dans les prochaines années, malgré la variabilité importante des composés à produire. Il existe donc une incertitude sur ces COV à venir et ainsi sur le choix des traceurs.

D'autres composés sont étudiés pour les rejets canalisés, à savoir les poussières (PM_{2,5} et PM₁₀), le monoxyde de carbone (CO), les oxydes d'azotes (NO_x), le dioxyde de soufre (SO₂), l'acide chlorhydrique (HCl) et les dioxines-furannes. Les valeurs retenues sont globalement les valeurs limites d'émission (tableau p12 ERS).

c. Modélisation des rejets

Les données d'entrée du modèle sont communiquées dans différentes parties de l'ERS :

- Caractéristiques des points de rejets (§2.3),
- Concentrations retenues par composés (§2.2),
- Caractéristiques du modèle, des espèces, données météorologiques (§7.2).

Pour les rejets des chaudières et du TOU, les résultats de l'auto-surveillance (§10.2 Etude d'impact) montrent le respect des valeurs limites d'émission. Cependant, les vitesses d'émission sont souvent inférieures à la valeur limite de 5m/s. Par exemple, pour :

- La chaudière B01125 (fonctionnement autour de 5000h/an), les vitesses mesurées sont comprises entre 1,1 et 3m/s (mesures entre 2014 et 2019),
- Le TOU (fonctionnement permanent), les vitesses mesurées sont comprises entre 3,4 et 4 m/s (mesures entre 2017 et 2019).

Une vitesse plus faible génère une moins bonne dispersion des rejets à l'atmosphère. Or, la modélisation des rejets atmosphériques se basent sur la vitesse réglementaire (§2.3 ERS). Aussi, une explication et, au besoin, des mesures pour la mise aux normes de ces vitesses paraissent nécessaires.

d. Évaluation de l'Etat des Milieux

Cette partie (§6 ERS) est insuffisamment développée.

Elle fait référence à la surveillance de la qualité de l'air réalisée par l'association ATMO et renvoie vers l'étude d'impact. Si la station de mesure la plus proche n'est pas représentative de la qualité de l'air sur la zone, cela doit être plus amplement justifié. Une autre station pourrait être représentative. La station la plus proche peut donner une approximation sur les niveaux attendus sur la zone industrielle pour certains composés. Ainsi, le bruit de fond existant n'est pas pris en compte dans l'évaluation des risques sanitaires. Il aurait été pertinent de comparer les valeurs de fond pour les NO_x et PM aux concentrations induites par le site.

Cette partie ne traite pas de la qualité des sols et de l'eau souterraine. Il faut se référer à l'étude d'impact qui comprend :

- un résumé d'une étude des milieux réalisée en 2013, mise à jour en 2015 (§3.4.5),
- un résumé de la surveillance des eaux souterraines (§10.3).

La première étude conclut que : « *La sensibilité du site est jugée faible quant aux eaux souterraines et modérée quant aux eaux de surface. Aucune condition environnementale reconnue historique ou actuelle n'a été identifiée sur le site au cours de cet audit. Aucun impact significatif n'a été détecté dans les eaux souterraines dans le cadre du suivi des eaux souterraines entre 2004 et 2012 et en 2014.* »

La seconde conclut que : « *Sur l'ensemble des piézomètres, nous constatons la présence de Métaux dissous en faible quantité (µg/l). On peut noter que le paramètre Baryum est l'élément que l'on retrouve de manière prépondérante sur l'ensemble des piézomètres, avec un pic au niveau du piézomètre 3 (aval hydraulique). De*

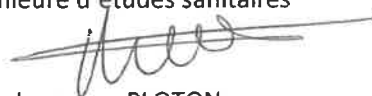
Par ailleurs, les conditions de réalisation de l'évaluation des risques sanitaires sont à respecter et notamment les vitesses d'éjection réglementaires.

Pour le Directeur général

Par délégation

La responsable du service santé-environnement

Ingénieure d'études sanitaires



Laurence PLOTON

