

**PJ-108**

**Présentation du dossier**

**Demande d'autorisation  
environnementale**

**Etablissement FAREVA La Vallée**

**Saint-Germain-Laprade**

## SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>PRÉSENTATION DU DOSSIER .....</b>	<b>3</b>
1.1	POURQUOI UN DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'EXPLOITER – PROCÉDURE D'AUTORISATION ENVIRONNEMENTALE .....	3
1.2	PRINCIPAUX TEXTES APPLICABLES.....	3
1.3	CONTENU DU DOSSIER.....	4
1.4	DEMANDE DE DÉROGATION DE L'ÉCHELLE DU PLAN D'ENVIRONNEMENT (PJ N°48) .....	4
<b>2</b>	<b>OBJET DE LA DEMANDE.....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>PÉRIMÈTRE ICPE .....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>IDENTITÉ DU DEMANDEUR – RESPONSABLES DU DOSSIER .....</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>RÉCAPITULATIF DU CLASSEMENT AU TITRE DES INSTALLATIONS CLASSÉES POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT .....</b>	<b>8</b>
5.1	CLASSEMENT ICPE .....	8
5.2	CLASSEMENT SEVESO .....	8
5.3	CLASSEMENT IED .....	8
5.4	ARRÊTÉS PRÉFECTORAUX EN VIGUEUR.....	8
5.5	RAYON D'AFFICHAGE .....	8
5.6	CLASSEMENT AU TITRE DE LA LOI SUR L'EAU .....	9
5.7	GARANTIES FINANCIÈRES.....	9
<b>6</b>	<b>RAPPEL DU DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE DEMANDE D'AUTORISATION D'EXPLOITER ENVIRONNEMENTALE .....</b>	<b>10</b>

---

## **1 PRESENTATION DU DOSSIER**

### **1.1 POURQUOI UN DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION D'EXPLOITER – PROCEDURE D'AUTORISATION ENVIRONNEMENTALE**

En France, les implantations industrielles peuvent être soumises aux prescriptions du Code de l'Environnement et en particulier aux articles L 511 à L 517 relatifs aux Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE).

Les installations classées sont celles "qui peuvent présenter des dangers ou inconvénients, soit pour la commodité du voisinage, soit pour la santé, la sécurité, la salubrité publique, soit pour l'agriculture, soit pour la protection de la nature et de l'environnement, soit pour la protection des sites et des monuments".

L'article L 512-1 du Code de l'Environnement prévoit que les installations d'une certaine importance (en termes de gravité des dangers ou des inconvénients) doivent, dans un souci de protection de l'environnement, faire l'objet d'une autorisation d'exploiter prise sous la forme d'un arrêté préfectoral.

Cette autorisation fixe les dispositions que l'exploitant devra respecter pour prévenir ces dangers ou inconvénients et pour assurer cette protection de l'environnement. Elle est délivrée par le Préfet, après instruction par les services administratifs, enquête publique, avis des conseils municipaux et consultation du Comité Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques (CODERST), sur la base d'un dossier de demande d'autorisation fourni par l'exploitant.

Conformément au nouvel article L181-1 du Code de l'environnement, la procédure de demande d'autorisation au titre des ICPE est aujourd'hui intégrée dans une procédure unique. Celle-ci regroupe l'ensemble des démarches administratives applicables au projet concerné (permis de construire, autorisation de défrichement, ...).

**L'établissement FAREVA La Vallée est une Installation Classée pour la Protection de l'Environnement régulièrement autorisée (arrêté préfectoral du 25/11/2004).**

**Le site projette la production de nouveaux principes actifs pharmaceutiques au sein d'un nouveau bâtiment (le bâtiment 505) et/ou au sein des bâtiments existants (bâtiments 305 et 306).**

**Dans ce contexte, une nouvelle autorisation environnementale est demandée. Elle fait l'objet du présent dossier.**

### **1.2 PRINCIPAUX TEXTES APPLICABLES**

Le présent dossier de Demande d'Autorisation d'Exploiter a été réalisé selon les textes en vigueur et notamment :

- Code de l'Environnement – Livre V – Parties législatives et réglementaires, en particulier articles R 512-3 à R 512-9 ;
- Nomenclature des Installations Classées pour la protection de l'Environnement, définie dans l'article R 511-9 et son annexe du Code de l'Environnement – Livre V ;
- Arrêté du 2 février 1998 modifié relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ;
- Arrêté du 29 septembre 2005 relatif à l'évaluation et à la prise en compte de la probabilité d'occurrence, de la cinétique, de l'intensité des effets et de la gravité des conséquences des accidents potentiels dans les études de dangers des installations classées soumises à autorisation ;

- 
- Arrêté du 4 octobre 2010 modifié relatif à la prévention des risques accidentels au sein des ICPE soumises à autorisation ;
  - Arrêté ministériel du 26 mai 2014 (transposition de la Directive Seveso 3) « relatif à la prévention des accidents majeurs dans les installations classées mentionnées à la section 9, chapitre V, titre Ier du livre V du code de l'environnement » qui abroge et remplace, à compter du 1er juin 2015, l'arrêté ministériel du 10 mai 2010 ;
  - Circulaire du 10 mai 2010 récapitulant les règles méthodologiques applicables aux études de dangers, à l'appréciation de la démarche de réduction du risque à la source et aux plans de prévention des risques technologiques (PPRT) dans les installations classées en application de la loi du 30 juillet 2003 ;
  - Directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles, appelée directive IED. et ses textes de transposition en droit français.
  - Ordonnance n°2016-1058 du 3 août 2016 relative à la modification des règles applicables à l'évaluation environnementale des projets, plans et programmes ;
  - Décret n°2016-1110 du 11 août 2016 relatif à la modification des règles applicables à l'évaluation environnementale des projets, plans et programmes ;
  - Ordonnance n°2017-80 du 26 janvier 2017 relative à l'autorisation environnementale ;
  - Décret n°2017-81 du 26 janvier 2017 relatif à l'autorisation environnementale ;
  - Arrêté du 28 mars 2019 fixant le modèle national de la demande d'autorisation environnementale.

Cette liste est non exhaustive. Seuls les textes les plus récents et/ou ceux jugés les plus importants sont mentionnés ici. En outre, elle n'énumère pas tous les textes réglementaires applicables aux installations.

### **1.3 CONTENU DU DOSSIER**

Le présent dossier de Demande d'Autorisation Environnementale contient les éléments attendus, listés dans le document Cerfa 15964\*01.

### **1.4 DEMANDE DE DEROGATION DE L'ECHELLE DU PLAN D'ENVIRONNEMENT (PJ N°48)**

Il est demandé une dérogation d'échelle pour le plan d'ensemble, ou plan ICPE, présenté en PJ n°48 (9° du I. de l'article D. 181-15-2 du code de l'environnement). En effet, celui-ci n'est pas présenté à l'échelle 1/200<sup>e</sup> mais à l'échelle 1/2000<sup>e</sup> (si imprimé sur format A1) permettant ainsi au lecteur de visualiser l'ensemble des installations sur un format manipulable.

---

## **2 OBJET DE LA DEMANDE**

**La présente Demande d'Autorisation Environnementale est établie par FAREVA La Vallée, et concerne le projet production de nouveaux principes actifs pharmaceutiques au sein d'un nouveau bâtiment (le bâtiment 505) et/ou au sein des bâtiments existants (bâtiments 305 et 306) auquel sont associées différentes modifications et extensions du site.**

Le présent dossier intègre les nouveaux projets qui seront réalisés sur le site et les fabrications qui sont en cours d'étude.

La lettre de demande de FAREVA La Vallée est jointe en début de dossier.

### **3 PERIMETRE ICPE**

**Le périmètre ICPE du projet est constitué par :**

Le périmètre ICPE correspond au périmètre foncier.

Ces installations sont décrites en Partie PJ-46 du dossier.

---

## **4 IDENTITE DU DEMANDEUR – RESPONSABLES DU DOSSIER**

Nom : FAREVA LA VALLEE  
Statut Juridique : SASU Société par Actions Simplifiée à associé Unique  
Adresse : 928, Av. Antoine Laurent de Lavoisier  
43700 Saint-Germain-Laprade  
N° SIREN : 809 999 832  
N° SIRET : 809 999 832 00029  
Code APE : 2059 Z  
Capital Social : 17 000 000 €

Le signataire de la présente demande d'autorisation d'exploiter est Madame Viviane Massonneau,  
Directrice Générale du site de FAREVA La Vallée.

Les personnes en charge du présent dossier sont :

Gilles BONNARDEL  
Health Safety & Environment Director  
Tél : 04 71 01 61 39 / 06 16 66 10 90

Ce dossier a été rédigé avec le concours de :



**Bureau Veritas Exploitation**  
Service Risques Industriels  
160 chemin du Jubin – BP 26  
69571 DARDILLY CEDEX  
Cécile DUBIEN et Emilie COQUEUX-LEJEUNE  
Tel : 06 30 52 06 72 / 06 80 67 34 92

Les informations consignées dans ce document émanent de FAREVA La Vallée qui a vérifié le présent dossier, en assure l'authenticité et en assume la responsabilité.

---

## **5 RECAPITULATIF DU CLASSEMENT AU TITRE DES INSTALLATIONS CLASSEES POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT**

### **5.1 CLASSEMENT ICPE**

Le classement ICPE du site FAREVA La Vallée, mis à jour au regard de la nouvelle nomenclature des ICPE applicable au 1er juin 2015, est présenté dans la PJ-46 (version confidentielle à destination des services instructeurs).

### **5.2 CLASSEMENT SEVESO**

L'établissement FAREVA La Vallée répond à la règle de dépassement direct seuil haut selon l'article R. 511-10 du Code de l'Environnement.

### **5.3 CLASSEMENT IED**

L'établissement FAREVA La Vallée est visé par la directive IED pour la rubrique :

- **3450** Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires.

### **5.4 ARRETES PREFECTORAUX EN VIGUEUR**

Les arrêtés préfectoraux en vigueur pour le site sont les suivants :

- AP d'Autorisation du 25/11/2004 ;
- AP d'Autorisation du 25/11/2004 (prise en compte de la fabrication d'oméprazole) ;
- AP complémentaire du 27/02/2007 ;
- AP complémentaire du 23/12/2010 ;
- AP complémentaire du 04/03/2019 (autorisation nouveau bâtiment HPAPI).

### **5.5 RAYON D'AFFICHAGE**

Le rayon d'affichage prévu par la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement est de 3 km. Les communes concernées par ce rayon d'affichage sont les suivantes :

- Saint Germain Laprade ;
- Saint Etienne Lardeyrol ;
- Saint Pierre Eynac ;
- Blavozy ;
- Coubon ;
- Brives-Charensac ;
- Chaspinhac ;
- Malrevers.



## 5.6 CLASSEMENT AU TITRE DE LA LOI SUR L'EAU

Le classement du site au titre de la Loi sur L'eau reste inchangé par rapport à la dernière Demande d'Autorisation d'Exploiter de 2010.

La nomenclature indiquée ci-après est celle modifiée par le décret n°2020-828 du 30 juin 2020.

N° rubrique	Désignation de la rubrique	Volume d'activité	Classement pour mémoire
2.1.1.0	<p>Systèmes d'assainissement collectif des eaux usées et installations d'assainissement non collectif destinés à collecter et traiter une charge brute de pollution organique au sens de l'article R. 2224-6 du code général des collectivités territoriales :</p> <p>1°) Supérieure à 600 kg de DBO<sub>5</sub> .....A</p> <p>2°) Supérieure à 12 kg de DBO<sub>5</sub> mais inférieure ou égale à 600 kg de DBO<sub>5</sub> .....D</p>	Capacité de traitement : 150 kg de DBO <sub>5</sub> /jour	Déclaration (pour mémoire)
2.1.5.0	<p>Rejet d'eaux pluviales dans les eaux douces superficielles ou sur le sol ou dans le sous-sol, la surface totale du projet, augmentée de la surface correspondant à la partie du bassin naturel dont les écoulements sont interceptés par le projet, étant :</p> <p>1°) Supérieure ou égale à 20 ha.....A</p> <p>2°) Supérieure à 1 ha mais inférieure à 20 ha.....D</p>	<p>Surface totale imperméabilisée de 6,28 ha &lt; 20 ha</p> <p>Dont 0,50 ha pour le nouveau bâtiment HPAPI (surface du bâtiment 505 et des voiries associées)</p>	Déclaration (pour mémoire)

## 5.7 GARANTIES FINANCIERES

L'établissement FAREVA La Vallée est soumis à l'obligation de constituer des garanties financières :

- Pour la mise en sécurité du site en cas d'accident majeur (garanties financières Seveso ; 3° de l'article R516-1 du Code de l'Environnement) ;
- Pour la mise en sécurité du site en cas de cessation d'activité (garanties financières ICPE ; 5° de l'article R516-1 du Code de l'Environnement).

Le calcul du montant de ces garanties financières est joint à la PJ-60 du présent dossier.

---

## **6 RAPPEL DU DEROULEMENT DE LA PROCEDURE DE DEMANDE D'AUTORISATION D'EXPLOITER ENVIRONNEMENTALE**

La procédure de demande d'autorisation environnementale comprend les étapes suivantes (voir synoptique en page suivante) :

- Examen préalable : délai : 4 mois

Il comprend deux parties :

- o Complétude :

Elle consiste à s'assurer que toutes les pièces requises sont présentes. Elle sera assurée par les services environnement de la préfecture. Il s'agira d'un examen conjoint entre le porteur de projet ou son bureau d'études et la préfecture, au moment du dépôt du dossier.

- o Régularité

À ce stade, le dossier est transmis au service instructeur (DREAL) afin qu'il examine si les études d'impact et de dangers sont suffisamment développées pour que la consultation puisse être engagée. L'approfondissement des études d'impact doit être proportionné à l'importance des enjeux et à celle du projet.

A l'issue de cette phase :

- soit le dossier fait l'objet d'un rapport de recevabilité et d'un avis de l'autorité environnementale ;
- soit d'une décision de rejet.

Nota : Le délai peut être interrompu pour demande de compléments.

- Enquête publique et enquête administrative : délai : 3 à 4 mois

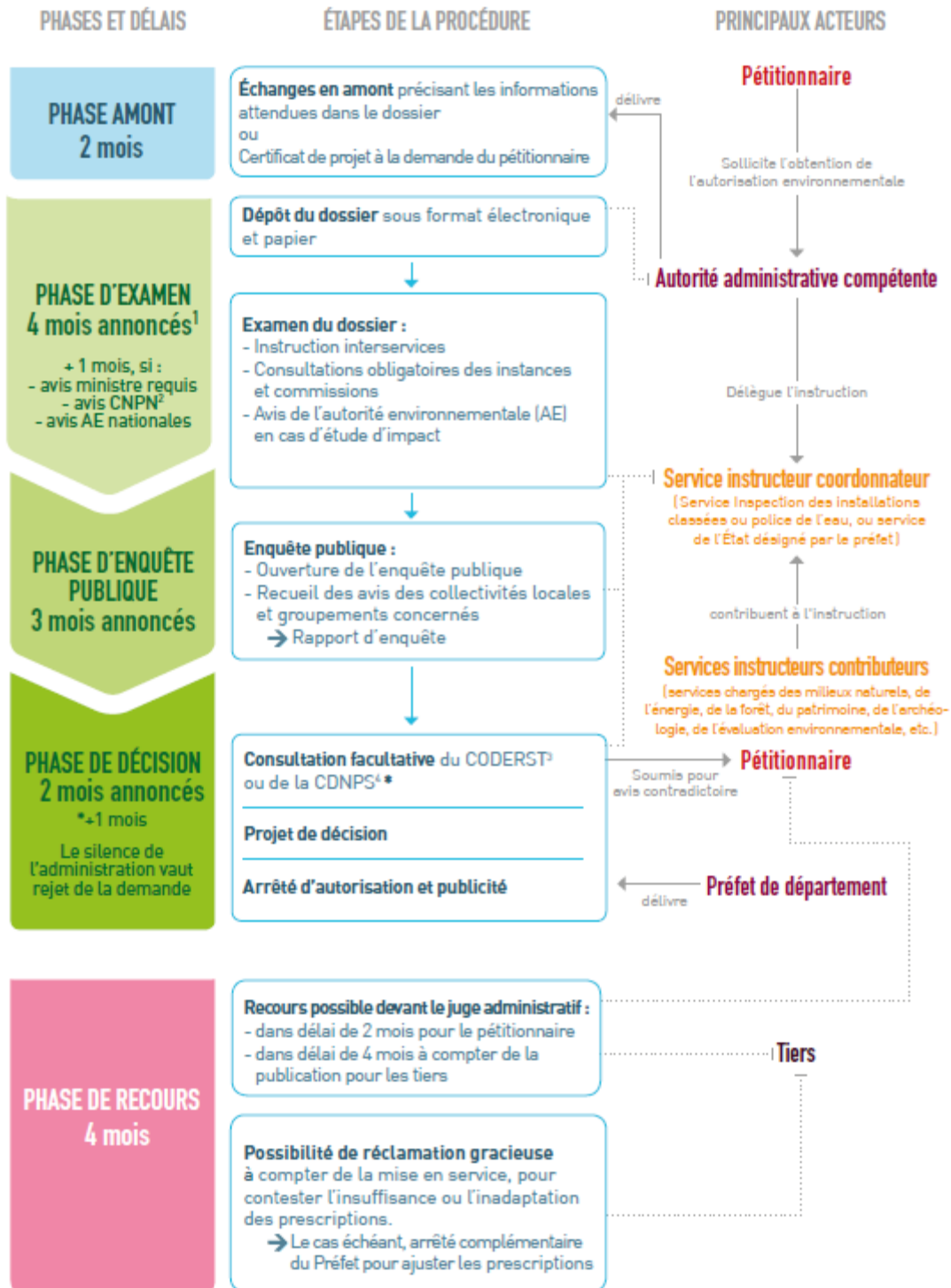
Après désignation du commissaire enquêteur par le tribunal administratif, l'enquête publique dure 1 mois. A l'issue de celle-ci, le commissaire enquêteur transmet un rapport. En parallèle, les conseils municipaux des collectivités où sont projetées les installations sont consultés, ainsi que tout service administratif intéressé par le projet. Ceux-ci ont 30 jours pour donner leur avis. Au-delà, celui-ci est réputé favorable.

- Décision préfectorale : délai entre la fin de l'enquête publique et la signature de l'autorisation : 3 mois

L'inspection des installations classées propose au préfet, un projet d'arrêté d'autorisation unique encadrant l'installation. Celle-ci est assortie des prescriptions de l'ensemble des procédures qu'elle synthétise (ICPE, urbanisme, défrichement, espèces protégées, énergie).

Le préfet délivre un arrêté d'autorisation dans un délai maximal de 3 mois (à compter de la réception du rapport du commissaire enquêteur). Le délai de 3 mois peut être prorogé avec l'accord du pétitionnaire, le défaut de décision dans ce délai conduit à un refus tacite.

## LES ÉTAPES ET LES ACTEURS DE LA PROCÉDURE



1 Ces délais peuvent être suspendus, arrêtés ou prorogés : délai suspendu en cas de demande de compléments ; possibilité de rejet de la demande si dossier irrecevable ou incomplet ; possibilité de proroger le délai par avis motivé du préfet. 2 CNPN : Conseil national de la protection de la nature. 3 CODERST : Conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques. 4 CDNPS : Commission départementale de la nature, des paysages et des sites.

*Schéma de la procédure d'instruction d'un dossier de Demande d'Autorisation Environnementale*