

PJ-46

Description du site

**Demande d'autorisation
environnementale**

Etablissement FAREVA La Vallée

Saint-Germain-Laprade

SOMMAIRE

1	RENSEIGNEMENTS GENERAUX	4
1.1	PRESENTATION GENERALE DE L'ETABLISSEMENT LA VALLEE DU GROUPE FAREVA	4
1.1.1	Historique.....	4
1.1.2	Le Groupe FAREVA	5
1.2	ACTIVITES DU SITE DE LA VALLEE	6
1.2.1	Activités	6
1.2.2	Organisation	7
2	LOCALISATION ET ACCES	9
3	SITUATION ADMINISTRATIVE DE L'ETABLISSEMENT AU REGARD DE LA REGLEMENTATION DES ICPE	11
3.1	NATURE ET VOLUME DES ACTIVITES	11
3.2	CLASSEMENT SEVESO	11
3.3	ARRETES PREFECTORAUX EN VIGUEUR	11
4	PRESENTATION DES PRINCIPALES MODIFICATIONS DEPUIS 2010	11
4.1	CHANGEMENT MSD A FAREVA.....	11
4.2	ARRET DE LA PRODUCTION D'OMEPRAZOLE.....	11
4.3	EXTENSION DU BATIMENT DE PRODUCTION 305	12
4.4	EXTENSION DU BATIMENT 203	12
4.5	SIMPLIFICATION DES LIGNES DE PRODUCTION	12
4.6	EXTENSION DU LABORATOIRE PILOTE	12
4.7	LABORATOIRES	12

1 RENSEIGNEMENTS GENERAUX

1.1 PRESENTATION GENERALE DE L'ETABLISSEMENT LA VALLEE DU GROUPE FAREVA

1.1.1 HISTORIQUE

L'historique de l'Usine La Vallée débute en 1983.

- **1983** : Début de la construction de l'unité de production à Saint Germain Laprade appartenant au groupe MERCK & Co ;
- **1985** : Inauguration de l'Usine de La Vallée. Production d'Enalapril ;
- **1987** : Production de Lisinopril ;
- **1992** : Production d'Indométacine ;
- **1996** : Production de Cyproheptadine et d'Amitrityline ;
- **1997** : Démarrage de l'atelier Losartan 1 (capacité : 110 t/an) ;
- **1998** : Démarrage de l'atelier Losartan 2 (capacité : 200 t/an) ;
- **2001** : Construction et démarrage d'une nouvelle station d'épuration ;
- **2002** : Libération d'équipements permettant la création d'une ligne supplémentaire ;
- **2005** : Construction et démarrage d'un nouvel oxydateur thermique ;
- **2005** : Production d'un nouveau produit le Fosaprepitant Diméglumine Salt (MK 0517) ;
- **2006** : Construction et démarrage de la régénération des solvants ;
- **2007** : Production d'un nouveau produit le Trityl Losartan ;
- **2009** : Production d'un nouveau produit l'Oméprazole, campagne pilote ;
- **2010** : Production de l'Oméprazole en campagne industrielle ;
- **2013** : Arrêt de la production d'Oméprazole ;
- **2015** : **Rachat de l'usine par le groupe FAREVA ;**
- **Septembre/Octobre 2017** : Extension du laboratoire Pilote ;
- **2017/2018** : Construction d'un nouveau bâtiment de production (Bâtiment 505).

Les différents projets réalisés depuis 2017 ont fait l'objet de plusieurs dossiers de porter à connaissance.

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

1.1.2 LE GROUPE FAREVA

FAREVA est l'un des leaders mondiaux de la sous-traitance dans les domaines Industriels & Ménager, Cosmétique et Pharmaceutique & API.

FAREVA offre une solution globale dans les domaines suivants :



Rechercher

L'innovation au cœur de notre stratégie



Formuler

Des solutions adaptées à des besoins spécifiques



Fabriquer

Une maîtrise rigoureuse des process



Conditionner

La plus large palette de conditionnements

Le groupe possède 39 sites de productions implantés dans 12 pays : France, Allemagne, Royaume-Uni, Suisse, Ukraine, Russie, Turquie, Italie, Mexique, Brésil, Colombie et États-Unis.



12 000 collaborateurs participent à la satisfaction de plus de 1000 clients.

1.2 ACTIVITES DU SITE DE LA VALLEE

1.2.1 ACTIVITES

L'établissement de La Vallée est situé à Saint-Germain-Laprade, Zone industrielle de Blavozy, en Haute-Loire (département 43).

L'usine de La Vallée fabrique des principes actifs de petites molécules (les petites molécules sont obtenues par des procédés chimiques, et non biologiques) à destination du monde entier.

L'infrastructure industrielle comprend:

- cinq chaînes effectives de production et une chaîne potentielle future pour la fabrication de principes actifs chimiques à usage pharmaceutique ainsi que 2 unités pilotes ;
- des laboratoires de contrôle de qualité et un laboratoire développement pour l'amélioration et la mise au point de procédés ;
- une station d'épuration ;
- plusieurs infrastructures pour le traitement des gaz et la régénération des solvants et le traitement des rejets gazeux pour une meilleure protection de l'environnement ;
- des installations supports et des utilités pour assurer le fonctionnement des équipements industriels.

Le site de La Vallée est un site qui produit des API (Active Pharmaceutical Ingredients) de petits et moyens volumes. Le site s'est développé autour de la fabrication du Losartan à partir des années 1997/1998.

L'établissement de La Vallée est actuellement enregistré pour la fabrication de trois principes actifs et un conservateur ophtalmique représentant 8 étapes de synthèse chimiques et notamment :

Le Losartan Potassium (appelé Losartan), utilisé pour la production d'un médicament de MSD prescrit contre l'hypertension ;

Le Fosaprepitant Diméglumine (appelé Fosaprépitant), un anti-émétique injectable produit par MSD et utilisé dans le traitement des nausées et vomissements induits par les chimiothérapies ;

Le Maléate de Timolol (appelé Maléate), utilisé pour la production de médicaments de MSD prescrits dans les cas de glaucome.

La Vallée fabrique également un conservateur pour produit ophtalmique (BdB – Bromure de Benzododecinium), utilisé par MSD mais également vendu à d'autres laboratoires.

A l'exception du Fosaprepitant, la totalité de ces substances actives est utilisée pour la production de médicaments dont les brevets ont expiré.

1.2.2 ORGANISATION

L'effectif global du site de La Vallée est de 200 personnes (31 décembre 2020), sans compter une vingtaine d'intervenants externes à demeure (employés par les sociétés partenaires réalisant des activités connexes comme le gardiennage, le nettoyage et la cafétéria).

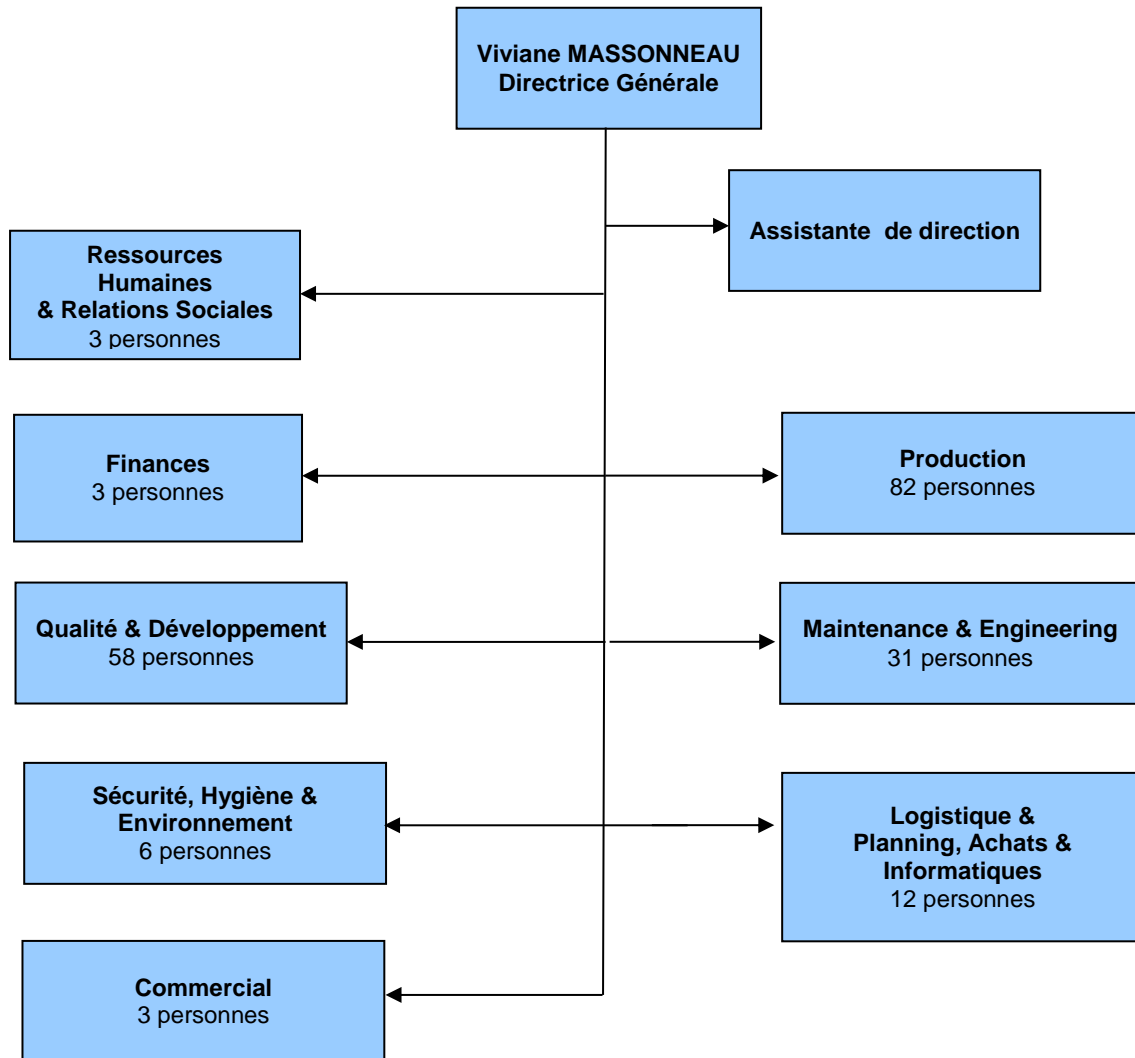
La répartition par catégorie socioprofessionnelle est la suivante :

Ouvriers	48 personnes
Techniciens/agents de maîtrise	98 personnes
Cadres et assimilés	54 personnes

La répartition de l'effectif par horaire est la suivante :

Plage horaire	Services-Ateliers	Effectifs	Horaires
Journée	Administratifs, Maintenance, Développement, Labo Qualité journée, Sécurité, Logistique, Support fabrication	127	Plage autorisée : 6h30 – 19h30
Postés (5 x 8h)	Fabrication, utilités, Laboratoire contrôle qualité	73	5h40 – 14h10 13h50 – 22h20 22h00 – 6h00

L'organigramme simplifié de l'usine FAREVA La Vallée est présenté ci-après.



2 LOCALISATION ET ACCES

Le plan de situation du site figure en page suivante (voir aussi plans en PJ-1 et PJ-48).

Le site est bordé :

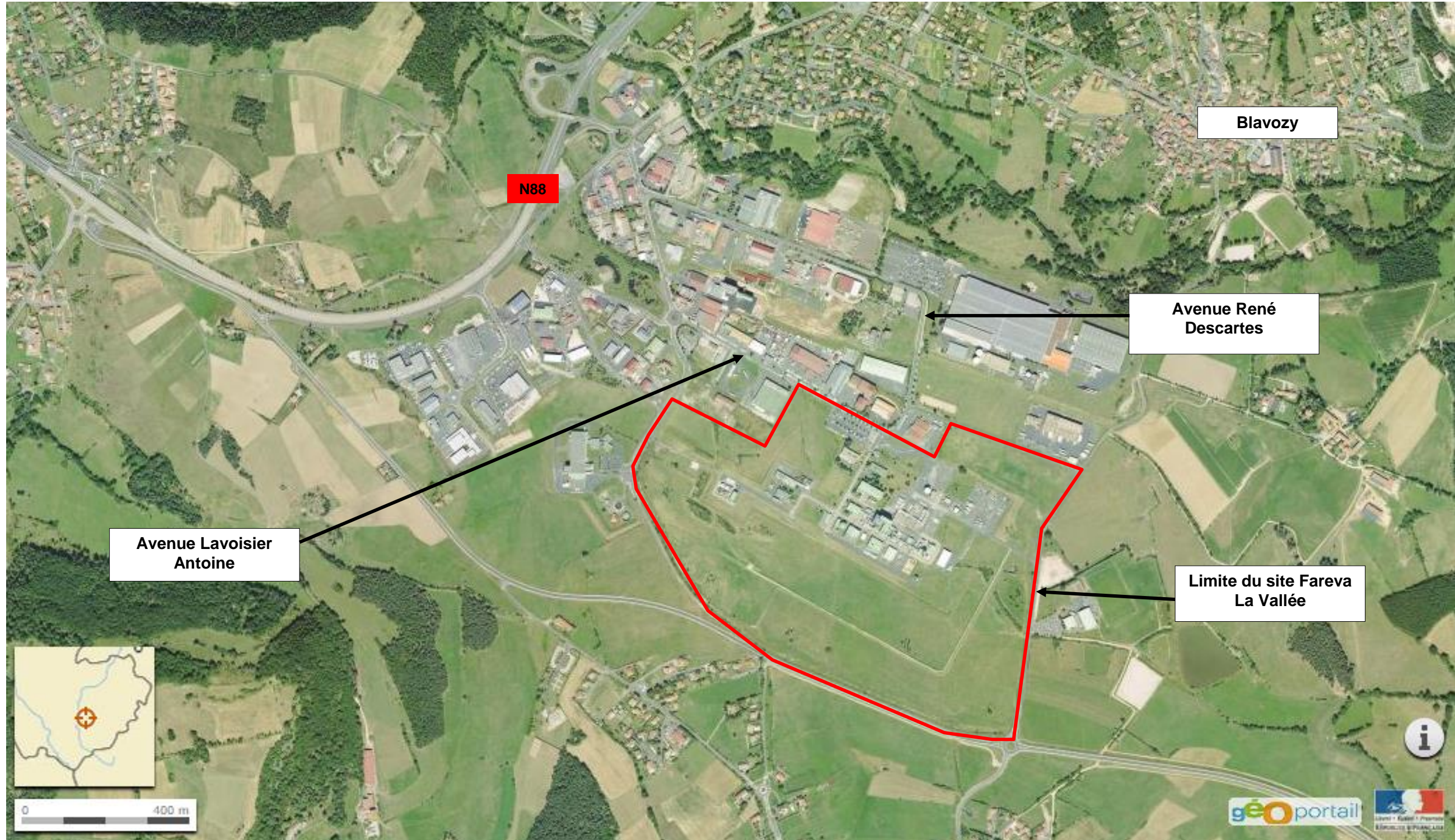
- A l'Est par la route RD156, puis des champs et un complexe sportif ;
- Au Nord par l'avenue Antoine Lavoisier, puis par des industriels de la Zone Industrielle de BLAVOZY ;
- A l'Ouest par des industriels, l'avenue Louis Pasteur et des champs ;
- Au Sud par la route RD150, puis des champs et des habitations.

L'usine FAREVA La Vallée est desservie directement par la route d'accès à la Zone Industrielle de BLAVOZY, depuis la Route Nationale 88. Le site se trouve au Sud de l'Avenue Lavoisier Antoine.

Parcelles cadastrales :

Le site et son projet sont implantés sur les parcelles cadastrales suivantes (voir acte de propriété en PJ-3) :

Numéro de section	Numéro de parcelle	Surface de la parcelle
CD	57	06 ha 26 a 38 ca
CD	58	00 ha 37 a 48 ca
CH	5	03 ha 37 a 10 ca
CI	3	01 ha 77 a 62 ca
CI	4	07 ha 27 a 06 ca
CI	5	00 ha 54 a 80 ca
CI	6	33 ha 72 a 73 ca
CI	7	00 ha 98 a 67 ca



Vue aérienne de la zone industrielle de Blavozy (source : Géoportail)

3 SITUATION ADMINISTRATIVE DE L'ETABLISSEMENT AU REGARD DE LA REGLEMENTATION DES ICPE

3.1 NATURE ET VOLUME DES ACTIVITES

Partie confidentielle.

3.2 CLASSEMENT SEVESO

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

3.3 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)

4 PRESENTATION DES PRINCIPALES MODIFICATIONS DEPUIS 2010

Le précédent dossier de Demande d'Autorisation d'Exploiter date de 2010. Les principales évolutions sur le site depuis cette date sont présentées ci-après.

4.1 CHANGEMENT MSD A FAREVA

Le site de La Vallée a été racheté par le groupe FAREVA en Septembre 2015.

4.2 ARRET DE LA PRODUCTION D'OMEPRAZOLE

En 2013 la production d'Oméprazole est arrêtée, ainsi les produits suivants ne sont plus présents sur le site :

- Pymethyl alcool ;
- Chlorure de pymethyl en solution ;
- Metmercazole ;
- Pyrimetazole ;
- Chloromethane ;
- m-CPBA ;
- Méthyle formate ;

- Magnésium sulfate heptahydrate ;
- Omeprazole crude wet ;
- Omeprazole magnésium ;
- Pure Omeprazole.

4.3 EXTENSION DU BATIMENT DE PRODUCTION 305

Une extension de 168 m² au sol a été créée à proximité du bâtiment de production. Ce bâtiment est actuellement vide.

4.4 EXTENSION DU BATIMENT 203

Une extension du bâtiment 203 et la création d'une salle d'échantillonnage ont été réalisés entre fin 2011 et juin 2012.

Une extension des bureaux de 90 m² a été construite permettant ainsi de déménager les bureaux auparavant situés dans le magasin et d'améliorer les conditions de travail du personnel (température, ventilation ...)

Une salle d'échantillonnage a également été réalisée pour échantillonner les matières premières ainsi que les produits finis. Cette salle a été équipée de ventilation spécifique afin de limiter au maximum le risque de pollution et de contact avec les produits pour les opérateurs. D'autre part, elle a été conçue de telle sorte à éviter au maximum les manutentions (accès par porte rapide avec des transpalettes, hauteurs adaptées au niveau des postes d'échantillonnage).

4.5 SIMPLIFICATION DES LIGNES DE PRODUCTION

Depuis 2010, des modifications ont été apportées sur les lignes afin de permettre des interconnexions entre les différents équipements.

L'objectif est d'avoir plusieurs lignes modulables pouvant s'adapter au produit à fabriquer, et non une ligne dédiée à la fabrication d'un seul produit.

4.6 EXTENSION DU LABORATOIRE PILOTE

L'extension du laboratoire pilote actuel du site a consisté à rajouter un certain nombre d'équipements permettant d'augmenter la flexibilité d'étude des principes actifs du site.

4.7 LABORATOIRES

L'Usine La Vallée a à sa disposition trois laboratoires sur son site :

- **Laboratoire Pilote**

Il est chargé de la réalisation d'études de faisabilité pour de nouveaux principes actifs, ainsi que de la fabrication de principes actifs en faible quantité (ne justifiant pas la fabrication de ces lots en réacteurs). 400 litres maxi.

- **Laboratoire de développement :**

Réalisation d'étude de faisabilité pour nouveau projet sur paillasse (quantité de l'ordre d'une dizaine de litres).

- **Laboratoire d'analyses – Contrôle Qualité :**

Il est chargé du contrôle Qualité des matières premières, des produits en cours de fabrication et des produits finis.

- **Laboratoire Environnement :**

Il est chargé de la réalisation des analyses des effluents aqueux afin de surveiller les rendements d'épuration de la station d'épuration et les rejets de la station.

La quantité des produits mis en jeu et stockés dans ces laboratoires reste faible.