

NICE, le 1^{er} Octobre 2004

**INSTALLATIONS CLASSEES POUR LA
PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT**

Société ARKOPHARMA

**REGULARISATION DES EXTENSIONS
D'UN LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE**

-COMMUNE DE CARROS-

RAPPORT DE L'INSPECTEUR DES INSTALLATIONS CLASSEES

Madame ROBERT Colette, Présidente du directoire de la société ARKOPHARMA dont le siège est : ZI de Carros - BP 28 - 06511 Carros cedex- sollicite la régularisation des extensions de son laboratoire pharmaceutique situé à la même adresse.

Un dossier a été déposé à la préfecture des Alpes Maritimes le 24 décembre 2003 et jugé complet le 14 janvier 2004.

I. SITUATION GEOGRAPHIQUE DE L'INSTALLATION

La société ARKOPHARMA occupe un terrain de 43 339 m² au milieu de la zone industrielle de Carros. Son accès se fait par la départementale 901 le long du Var.

II. ACTIVITES

Le laboratoire vétérinaire ARKOCHIM a été créé en 1972.

En 1981-82, ARKOPHARMA, issu d'ARKOCHIM, est devenu un laboratoire pharmaceutique.

Les activités sur le site de CARROS sont la fabrication des produits ARKOPHARMA et leur stockage.

Les produits sont réalisés à partir de plantes d'où les produits ARKOPHARMA tirent leurs principes actifs.

La plante peut être utilisée directement sous forme de poudre. Le conditionnement se fait principalement en gélules, en comprimés. L'entreprise utilise une technique de cryobroyage sous azote pour réduire les plantes.

Les extraits de plante peuvent aussi être utilisés sous forme liquide. Des opérations de macération ou d'extraction au CO₂ supercritique permettent d'obtenir le liquide actif qui sera alors conditionné sous forme d'ampoules, de flacons ou de pommades.

Une unité permet également de réaliser des produits homéopathiques.

Les produits ARKOPHARMA sont des produits pharmaceutiques, diététiques, vétérinaires et cosmétiques. Ces produits participent notamment à la vitaminothérapie et à la minéralothérapie. Depuis peu, le marché des ampoules de développe.

Les principales activités de la production pharmaceutique du site ARKOPHARMA sur CARROS peuvent se résumer comme suit :

- pesées,
- broyage
- extraction supercritique ou macération (suivant certains produits)
- mélange de matières sèches
- granulation, généralement par voie sèche
- traitement et conditionnement des liquides et semi solides : mélangeurs à froid, mélangeurs à chaud sous vide, centrifugeuses, filtration stérilisante, ...
- mise en forme et répartition (action de remplissage) : comprimés, gélules, ampoules, flacons,...
- enrobage des comprimés qui se limite à une activité de pelliculage en milieu hydro-alcoolisé, dans une turbine
- conditionnement final.

Depuis ces dernières années, les demandes de la clientèle ont augmenté. ARKOPHARMA a du adapter sa capacité de production et ses installations aux besoins du marché.

Ainsi, les unités ou unités suivantes ont vu augmenter leur capacité :

- stockage de liquides inflammables de **50 m³ à 113 m³**
- unité de broyage, concassage, puissance installée des machines de **132 kw à 600 kw**
- climatisation-compression des unités de fabrication de **2000 kw à 6100 kw.**

ARKOPHARMA est leader mondial en phytothérapie et emploie 760 personnes.

III - CLASSEMENT - SITUATION GEOGRAPHIQUE

La société ARKOPHARMA a bénéficié d'un arrêté préfectoral d'autorisation en date du 13 mai 1986 pour la rubrique 1720-2°a -dépôt et utilisation de substances radioactives- et d'un arrêté préfectoral d'autorisation en date du 9 septembre 1997.

A l'heure actuelle, le classement des activités de la société ARKOPHARMA au regard de la législation en vigueur est le suivant :

Rubrique	Désignation de l'activité	Paramètres Caractéristiques	Régime
1432	<p>Liquides inflammables (stockage en réservoirs manufacturés de) :</p> <p>2.Stockage de liquides inflammables visés à la rubrique 1430 :</p> <p>a) représentant une capacité équivalente totale supérieure à 100 m³</p> <p>b) représentant une capacité équivalente totale supérieure à 10m³,mais inférieure ou égale à 100 m³</p>	<p>Local stockage liquides inflammables : 84 m³ eq</p> <p>Stockage extérieur : 16m³ eq</p> <p>Locaux béton : 6+4m³eq</p> <p>Stockage déchets : 3 m³ eq</p> <p>Gasoil : 0,2 m³ eq</p> <p>Total équivalent : C =113,2 m³ eq</p> <p>EXTENSION</p>	A
1433	<p>Liquides inflammables (installations de mélange ou d'emploi de)</p> <p>A. Installations de simple mélange à froid: lorsque la quantité totale équivalente de liquides inflammables de la catégorie de référence (coef.1 visé par la rubrique 1430) susceptible d'être présente est</p> <p>b)supérieure à 5t,mais inférieure à 50t</p> <p>B. Autres installations : "sauf installations de simple mélange à froid"</p> <p>Lorsque la quantité totale équivalente de liquides inflammables de la catégorie de référence (coef.1 visé par la rubrique 1430) susceptible d'être présente est :</p> <p>b) supérieure à 1t,mais inférieure à 10t</p>	<p>Cuves et fûts de mélange (incluant la macération) à froid :</p> <p>Macération : 35 tonnes</p> <p>Autres cuves : 2 tonnes</p> <p>Q ~ 37 t</p> <p>Cuves de mélange à chaud (70°C) :</p> <p>4 tonnes</p> <p>Presses : 1,3 tonnes</p> <p>Q ~ 5,3 t</p>	D

1510	<p>Entrepôts couverts (stockage de matières, produits ou substances combustibles en quantité supérieure à 500 t dans des) à l'exclusion des dépôts utilisés au stockage de catégories de matières, produits ou substances relevant par ailleurs de la présente nomenclature, des bâtiments destinés exclusivement au remisage de véhicules à moteur et de leur remorque et des établissements recevant du public.</p> <p>Le volume des entrepôts étant :</p> <p>1. Supérieur ou égal à 50 000 m³</p> <p>2. Supérieur ou égal à 5000m³, mais inférieur à 50000 m³</p>	<p>Volume total : 44 730 m³</p> <p>Stock ~ 7000 t</p>	D
2260	<p>Broyage, concassage, criblage, déchiquetage, ensachage, pulvérisation, trituration, nettoyage, tamisage, blutage, mélange, épiluchage et décortication des substances végétales et de tous produits organiques naturels à l'exclusion des activités visées par les rubriques 2220, 2221, 2225 et 2226 mais y compris la fabrication d'aliments pour bétail.</p> <p>La puissance installée de l'ensemble des machines fixes concourant au fonctionnement de l'installation étant :</p> <p>1. Supérieure à 200 kw</p> <p>2. Supérieure à 40 kW, mais inférieure ou égale à 200 kW</p>	<p>P = 600 kW dont 92 kW pour les 2 cryobroyeurs</p> <p>EXTENSION</p>	A
2685	<p>Médicaments (fabrication et division en vue de la préparation de) à usage humain ou vétérinaire y compris jusqu'à obtention de la forme galénique, en dehors des officines de pharmacie non hospitalières :</p> <p>Installations employant du personnel défini à l'article R.5115-4 ou R.5146.10 du code de la santé publique et non visées par d'autres rubriques de la nomenclature</p>	<p>Fabrication de médicaments (installation soumise à déclaration indépendamment de l'effectif)</p>	D

2910	Combustion à l'exclusion des installations visées par les rubriques 167-C et 322-B-4. 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 le traitement, en mélange avec les gaz de combustion, des matières entrantes, si la puissance thermique maximale de l'installation est : 2. supérieure à 2 mW, mais inférieure à 20 mW.	Chaudières GAZ P = 8 MW Groupe électrogène P = 1 MW P ~ 9 MW	D
2920	Réfrigération ou compression (installations de) fonctionnant à des pressions effectives supérieures à 0,1 Mpa : 2. dans tous les autres cas (fluides non classés inflammables ou toxiques), la puissance absorbée étant : a) supérieure à 500 kW	Compression d'air : 800 kW Climatiseurs individuels : 300 kW Groupes froid : 5000 kW Total : 6100 kw EXTENSION	A

A = Autorisation ; D = Déclaration ; P = Puissance ; Q = Quantité ; C = Capacité ; V = Volume

IV - ENQUETE PUBLIQUE - AVIS DES SERVICES

1) Enquête publique

L'enquête publique s'est déroulée du 19 avril 2004 au 26 mai 2004 inclus sur le territoire de la commune de **CARROS, LE BROC, ST MARTIN DU VAR, ST BLAISE, CASTAGNIERS, ASPREMONT et COLOMARS.**

Le 19 avril 2004, l'exploitant a remis au commissaire enquêteur un avenant au dossier qui portait sur :

- 1) la réunification des 4 points de rejets d'eau industrielle du site
- 2) la précision de la capacité de réfrigération compression à savoir 6100 kw
- 3) l'emploi dans le local de liquides inflammables d'extinction à mousse associée à une détection incendie comme demandé par la Direction départementale des Services d'Incendie et de Secours.

Le Commissaire Enquêteur a considéré que l'avenant était recevable pour sa mise à l'enquête et qu'il n'entachait pas la procédure d'une éventuelle irrégularité parce que, d'une part, son dépôt à l'ouverture de l'enquête n'a pas porté atteinte au bon déroulement de celle-ci et, d'autre part, les modifications apportées et contenues dans ce document allaient dans le sens de l'intérêt général et dans l'amélioration de la protection de l'environnement.

De plus, cet avenant a été encouragé et approuvé par la Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement car il ne modifiait pas le projet de base, mais bien au contraire, il allait dans le sens des améliorations environnementales.

Une observation a été portée sur le registre d'enquête publique, ouvert à cet effet, concernant le bruit de la société ARKOPHARMA par un riverain de l'entreprise.

Après avoir pris connaissance de la réponse de l'exploitant, le commissaire enquêteur émet un avis favorable en demandant à la société ARKOPHARMA de faire réaliser par un cabinet d'ingénierie acoustique une nouvelle étude concernant les mesures des niveaux sonores.

Le conseil municipal de d'ASPREMONT dans sa délibération du 2 juin 2004, émet un avis favorable à la régularisation des activités de la société ARKOPHARMA.

Le conseil municipal de ST BLAISE, dans sa délibération du 14 mai 2004, émet un avis favorable à la régularisation des activités de la société ARKOPHARMA.

L'avis du conseil municipal de COLOMARS, dans sa délibération du 15 juin 2004, émet un avis favorable à la régularisation des activités de la société ARKOPHARMA.

Les avis des conseils municipaux de CARROS, LE BROC, ST MARTIN et CASTAGNIERS n'ont pas été transmis à la DRIRE

Le Comité Hygiène Sécurité Conditions de Travail de la société ARKOPHARMA a émis un avis favorable.

2) Avis des services

Direction départementale de l'Action Sanitaire et Sociale : avis favorable à la demande

Direction départementale de l'Agriculture et de la Forêt : aucune remarque particulière

Direction départementale de l'Équipement : avis favorable sous réserve du strict respect des prescriptions particulières ZONE ROUGE et ZONE BLEUE du PPR du VAR INONDATION.

Direction départementale des Services d'Incendie et de Secours : avis favorable sous réserve de mesures sécuritaires

Direction Interministérielle de Défense et de la Protection Civile : aucune objection particulière

Direction Régionale de l'Environnement : avis favorable.

IV. ETUDE DES NUISANCES

1) Pollution de l'air

Les rejets atmosphériques de l'usine et leurs impacts éventuels sont limités.

Les plantes sont d'abord traitées par cryobroyage à l'azote liquide. L'azote est épuré avant rejet à l'atmosphère par un filtre à manche, afin de récupérer la poudre broyée, contenant les principes actifs des produits fabriqués.

Une technique d'extraction utilisant du dioxyde de carbone supercritique est aussi mise en œuvre pour récupérer les principes actifs sous forme liquide. Cette technique évite l'utilisation de solvants organiques volatils, pouvant être dangereux pour la santé ou précurseurs de la pollution photochimique par l'ozone. Le dioxyde de carbone utilisé est un constituant naturel de l'air. Il ne contribue donc pas à l'effet de serre.

2) Pollution des eaux

L'usine est alimentée en eau par le réseau de distribution public. La consommation d'eau en 2003 a été de l'ordre de 50 000 m³.

ARKOPHARMA possède des réseaux séparatifs pour l'évacuation de ces eaux pluviales et eaux usées.

Jusqu'à présent, les eaux usées industrielles étaient rejetées en 4 points répartis sur le site.

Aussi, ARKOPHARMA a fait réaliser une étude, de novembre 2003 à mars 2004, sur la faisabilité technique de la réunification des réseaux d'eaux industrielles.

Malgré les contraintes techniques importantes du fait de la configuration du site et la lourdeur des travaux, ARKOPHARMA a choisi de réunifier les réseaux d'eaux industrielles pour faciliter le suivi et le traitement des rejets du site.

ARKOPHARMA a profité de la fermeture annuelle de son site de production pendant la saison estivale 2004 pour réaliser les travaux nécessaires afin que l'ensemble des effluents industriels se rejoignent en un seul point qui sera le point historique appelé "point de rejet 4" et situé côté 9^{ème} rue.

Les caractéristiques du rejet sont les suivantes :

Débit :

250 m ³ /j en 2004	DCO < 2000 mg/l)) conformément à l'arrêté du 2 février 1998.
280 m ³ /j en 2005	DBO ₅ < 800 mg/l)	
300 m ³ /j en 2006	MEST < 600 mb/l)	

Le rejet se fera via le réseau "eaux usées" de la Zone industrielle de CARROS vers la station d'épuration de St Laurent du Var.

Une convention de rejet a été signée avec le gestionnaire du réseau.

Le rejet fera l'objet d'une autosurveillance par l'exploitant **dont les résultats seront communiqués à la DRIRE mensuellement**. Les paramètres indiqués ci-dessus feront l'objet du suivi et de la fréquence suivantes :

- débit, température et pH **en continu**,
- DB05 **hebdomadaire**
- DCOet MEST : **un suivi journalier sera effectué pendant six mois** afin de vérifier les normes citées ci-dessus puis **sera hebdomadaire** dans le cas où les résultats sont conformes.
- AZOTE et PHOSPHORE **mensuelle**

Des contrôles inopinés seront également réalisés dans l'année.

Par ailleurs, l'usine est située dans la zone de protection rapprochée du captage des Plans. Les prescriptions fixées à ce titre par la déclaration d'utilité publique du 18 novembre 1997 sont respectées par ARKOPHARMA à savoir :

- **mise en rétention des stockages de liquides**
- **étanchéité des sols**
- **collecte des divers effluents.**

3) Bruit

A la demande du commissaire enquêteur, ARKOPHARMA a fait réaliser le 23 juillet 2004 une nouvelle étude de bruit par un cabinet spécialisé en acoustique.

Les résultats des mesures réalisées en bordure du plateau, face à ARKOPHARMA et l'entreprise voisine (MALONGO) montrent qu'aucune nuisance imputable aux laboratoires n'impacte l'environnement sonore du plateau situé côté ouest.

Les mesures réalisées sur la 3^e avenue prouvent clairement que les niveaux sonores augmentent quand on se rapproche de l'entreprise voisine et que cette augmentation n'est en rien due aux groupes de froid qui sont en toiture du fait de leur emplacement.

De plus les résultats des mesures réalisées en bordure du site sont en complète conformité avec les valeurs définies par la réglementation.

Enfin, cette étude a été réalisée alors que tous les groupes de froid étaient en fonctionnement et que les niveaux sonores étaient nettement moins élevés que ceux enregistrés en février 2003, suite à la mise en service du premier groupe de froid.

En conséquence, cette étude indique qu'ARKOPHARMA n'engendre pas de nuisances sonores repérables par les habitations du plateau côté ouest, mais aussi que l'écran acoustique placé devant les groupes de froid et décrit dans le registre de l'enquête publique est parfaitement adapté et joue pleinement son rôle.

4) Déchets

Un tri à la source systématique des Déchets Industriels Banals existe sur le site.

Les Déchets Industriels Spéciaux (D.I.S.) sont éliminés par des filières spécialisées agréées, sous le contrôle de l'Inspection des Installations Classées.

Les Déchets Industriels Spéciaux font l'objet d'un récapitulatif sur un bordereau "Suivi des Déchets Industriels Spéciaux" transmis trimestriellement à la DRIRE.

5) Dangers d'incendie ou d'explosion

L'incendie est le principal risque que l'usine peut présenter. En effet, les matières premières utilisées sont des plantes. Elles sont combustibles. Il en est de même de la plupart des produits fabriqués, notamment des formes sèches.

Les quantités de matières inflammables présentes sur le site sont limitées. Néanmoins, les stockages de liquides inflammables, actuellement disséminés au niveau du stockage de matières combustibles, sont regroupés dans un local unique. Ce local est protégé contre l'incendie par une extinction automatique à mousse.

Le site est équipé de 2 réseaux de protection contre l'incendie par des moyens fixes à déclenchement automatique. Ces moyens ont pour objet d'éteindre un sinistre éventuel dès son déclenchement. Ces moyens permettent aussi de limiter les volumes d'eau nécessaires aux secours ainsi que les volumes d'eau à récupérer.

Compte tenu de la sensibilité de l'environnement de l'usine, ARKOPHARMA a prévu dans le de retenir, également, les eaux d'extinction en cas de sinistre.

Un système d'isolement, commandable à distance, sera aussi installé au niveau du collecteur d'eaux pluviales de la Place des Camomilles, de manière à éviter un rejet accidentel vers le Var, en cas d'épandage sur cette zone.

6) Impact sur la santé

ARKOPHARMA n'entrepose pas sur le site des substances ou préparations classées toxiques ou très toxiques.

Il peut être utilisé des produits nocifs ou irritants. Ces produits sont conditionnés en fûts ou en conteneurs. Ils représentent un stockage de moins de 10 m³.

Les produits ARKOPHARMA sont destinés au grand public en tant que médicaments et appoints thérapeutiques de souche naturelle. Les médicaments et produits à usage pharmaceutique relèvent d'une réglementation spécifique (Code de la santé publique notamment) à laquelle ARKOPHARMA est assujéti. Ces produits font donc l'objet, à ce titre, de contrôles renforcés de la part d'ARKOPHARMA et des autorités sanitaires compétentes.

L'étude réalisée ne met pas en évidence d'effet indésirable pour la santé du voisinage, lié au fonctionnement de l'usine.

Par ailleurs, je vous informe que l'ionisateur utilisant des sources cobalt a été arrêté et démantelé depuis février 2001.

VI. CONCLUSION - AVIS DU SERVICE D'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES.

Les effets sur l'environnement des installations d'ARKOPHARMA et de leurs modifications projetées ont été analysées. Leur impact est négligeable compte tenu des dispositions mises en œuvre pour protéger l'environnement.

On note en particulier la réunification des points de rejets "eaux industrielles" afin de mieux contrôler la quantité et la qualité du rejet.

Au cours de leur consultation, les services administratifs nous ont fait part de leurs avis favorables, assortis de quelques observations reprises dans leur ensemble dans le projet de prescriptions ci-joint.

Aussi nous émettons pour notre part un AVIS FAVORABLE à la régularisation des extensions de la société ARKOPHARMA, sous réserve des prescriptions édictées en annexe et sollicitons l'avis des membres du Conseil départemental d'hygiène.

L'Inspecteur des Installations Classées,