

Bureau des installations et travaux réglementés  
pour la protection des milieux

Marseille, le **28 AOUT 2025**

**Arrêté n°2025-142-PC  
fixant des prescriptions complémentaires à la société SPI PHARMA  
dans le cadre de ses activités de fabrication de produits pharmaceutiques  
sises sur la commune de Septèmes-les-Vallons**

**Le préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur  
préfet de la zone de défense et de sécurité Sud  
préfet des Bouches-du-Rhône  
préfet de police des Bouches-du-Rhône**

**Vu** le code de l'environnement, son titre VIII du livre Ier, et notamment ses articles L.181-14, R.181-45 et R.181-46 ;

**Vu** la nomenclature des installations classées prise en application de l'article L.511-2 du code de l'environnement ;

**Vu** le décret du 3 janvier 2025 portant nomination de monsieur Georges-François LECLERC, en qualité de préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, préfet des Bouches-du-Rhône ;

**Vu** le décret du 12 mars 2025 portant nomination de monsieur Georges-François LECLERC, en qualité de préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, préfet des Bouches-du-Rhône, en outre préfet de police des Bouches-du-Rhône ;

**Vu** l'arrêté du 17 février 2025 portant délégation de signature à madame Marie-Pervenche PLAZA, sous-préfète, chargée de mission auprès du préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, préfet des Bouches-du-Rhône, secrétaire générale adjointe de la préfecture des Bouches-du-Rhône ;

**Vu** l'arrêté ministériel du 2 février 1998 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 ;

**Vu** l'arrêté du 4 novembre 2024 relatif aux meilleures techniques disponibles (MTD) applicables aux installations du secteur de la chimie relevant du régime de l'autorisation au titre de l'une au moins des rubriques suivantes de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement : 3410 à 3460, ou 3710 lorsque la charge polluante principale provient d'une ou plusieurs installations relevant de l'une au moins des rubriques 3410 à 3460 ;

**Vu** le schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux du bassin Rhône méditerranée approuvé par arrêté du 21 mars 2022 ;

**Vu** l'arrêté préfectoral du 21 janvier 1988 réglementant le site aujourd'hui exploité par SPI PHARMA SAS au 845, chemin du Vallon du Maire sur la commune de Septèmes-Les-Vallons ;

**Vu** le rapport de l'inspection de l'environnement de la direction régionale de l'environnement de l'aménagement et du logement (DREAL) en date du 31 mars 2025, établi à la suite d'une visite d'inspection le 22 octobre 2024 sur le site de l'établissement SPI PHARMA à Septèmes-les-Vallons ;

**Considérant** que la société SPI PHARMA exploite une usine de fabrication de produits pharmaceutiques sur la commune de Septèmes-les-Vallons ;

**Considérant** la liste des paramètres réglementés à l'article 2 de l'arrêté préfectoral du 21 janvier 1988 susvisé pour les rejets aqueux de l'établissement SPI PHARMA ;

**Considérant** les paramètres visés par l'arrêté ministériel du 4 novembre 2024 susvisé pour les rejets aqueux des activités exercées par SPI PHARMA ;

**Considérant** qu'il est nécessaire d'avoir la liste exhaustive des paramètres présents dans les rejets du site SPI PHARMA afin de les réglementer ;

**Considérant** que les dispositifs de traitement des rejets aqueux actuellement en place sur le site SPI PHARMA ne permettent pas d'abattre tous les polluants rejetés pouvant dégrader le milieu naturel ;

**Considérant** que les rejets actuels de sels ne sont pas acceptables pour préserver la qualité du milieu naturel ;

**Considérant** que l'arrêté préfectoral du 21 janvier 1988 susvisé doit ainsi être complété par de nouvelles dispositions visant la liste des substances rejetées dans les rejets aqueux de l'établissement, les valeurs limites d'émission et les modalités de surveillance de ces paramètres ainsi que les techniques de réduction de ces émissions ;

**Considérant** qu'en application des dispositions de l'article L181-14 3<sup>e</sup> alinéa du code de l'environnement, l'autorité administrative compétente peut imposer toute prescription complémentaire nécessaire au respect des dispositions des articles L181-3 et L181-4 à l'occasion de ces modifications, mais aussi à tout moment s'il apparaît que le respect de ces dispositions n'est pas assuré par l'exécution des prescriptions préalablement édictées ;

**Considérant** la procédure contradictoire initiée auprès de l'exploitant par l'envoi du projet d'arrêté en LRAR, notifiée le 25 juin 2025 ;

**Considérant** les observations transmises par l'exploitant le 9 juillet 2025 et l'analyse de l'inspection de l'environnement de la DREAL le 22 août 2025 ;

**Sur** proposition de la secrétaire générale de la préfecture des Bouches-du-Rhône ;

## **ARRÊTE**

### **Article 1<sup>er</sup>**

La société SPI PHARMA, dont le siège social et les installations qu'elle exploite sont situés chemin du Vallon du Maire 13240 Septèmes-les-Vallons, est soumise aux prescriptions du présent arrêté.

### **Article 2**

Pour les effluents aqueux et sauf dispositions contraires, les valeurs limites s'imposent à des prélèvements, mesures ou analyses, moyens réalisés sur 24 heures.

Dans le cas d'une autosurveillance permanente (au moins une mesure représentative par jour), 10 % de la série des résultats des mesures peuvent dépasser les valeurs limites prescrites, sans toutefois dépasser le double de ces valeurs. Ces 10 % sont comptés sur une base mensuelle.

Les prélèvements sont effectués au point de rejet général du site, à la sortie de la station interne du site.

Les prélèvements et les analyses sont réalisés conformément à l'article 58 de l'arrêté ministériel du 02/02/1998, et à l'avis en vigueur sur les méthodes normalisées de référence pour les mesures dans l'air, l'eau et les sols dans les installations classées pour la protection de l'environnement et au Guide relatif aux opérations d'échantillonnage et d'analyse de substances dans les rejets aqueux des ICPE de février 2022 validé par le ministère de la Transition écologique.

L'exploitant est tenu de respecter les valeurs limites en concentration et en flux ainsi que les fréquences de surveillance définies dans le tableau ci-après :

Paramètre	Code Sandre	VLE concentration (moyenne réalisée sur 24h par prélèvement d'un échantillon proportionnel au débit)	Flux maximal journalier	Fréquence de mesure
Température	1301	< 30°C		En continu
pH	1302	6 à 8.5		En continu
Couleur	1309	≤ 100 mg Pt/l		Journalier (prélèvement 24h)
Débit journalier maximal		1300 m3/j		En continu
Débit journalier moyen mensuel maximal		450 m3/j		
Débit horaire maximal		54 m3/h		
MES	1305	30 mg/l	39 kg/j	Journalière (1)
DBO5	1313	40 mg/l	18 kg/j	Bi-hebdomadaire
DCO	1314	90 mg/l	40,5 kg/j	Journalière (1)
Azote global	1551	25 mg/l en concentration moyenne annuelle lorsque le flux est supérieur ou égal à 7kg/j	11 kg/j	Journalière (1)
Phosphore	1350	3 mg/l en concentration moyenne annuelle lorsque le flux est supérieur ou égal à 1kg/j	1,35 kg/j	Journalière (1)
Indice phénols	1440	0.3 mg/l si le rejet dépasse 3g/j	135 g/j	Hebdomadaire <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 3 mois, toutes les mesures sont inférieures à la VLE (0.3mg/l) et au flux de 3g/j</i>
Indice cyanures totaux	1390	0.1 mg/l si le rejet dépasse 1g/j	45 g/j	Hebdomadaire <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 3 mois, toutes les mesures sont inférieures à la VLE (0.1mg/l) et au flux de 1g/j</i>
Chrome hexavalent et composés (en Cr6+)	1371	50µg/l si le rejet dépasse 1g/j	22,5 g/j	Trimestrielle (1) <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, l'exploitant réalise des mesures mensuelles dont tous les résultats sont inférieurs à la VLE (50 µg/l) et au flux de 1g/j</i>

Plomb et ses composés (en Pb)	1382	0.1 mg/l si le rejet dépasse 5g/j	45 g/j	Mensuelle (1)
Cuivre et ses composés (en Cu)	1392	0.15mg/l si le rejet dépasse 5g/j et 0,05 mg/l en moyenne annuelle si le rejet a un flux supérieur ou égal à 14g/j	67,5 g/j	Mensuelle (1)
Chrome et ses composés (en Cr)	1389	0.1 mg/l si le rejet dépasse 5g/j et 0,025 mg/l en moyenne annuelle si le rejet a un flux supérieur ou égal à 7g/j	45 g/j	Mensuelle (1)
Nickel et ses composés (en Ni)	1386	0.2 mg/l si le rejet dépasse 5g/j et 0,05 mg/l en moyenne annuelles si le rejet a un flux supérieur ou égal à 14g/j	90 g/j	Mensuelle (1)
Zinc et ses composés (en Zn)	1383	0.8 mg/l si le rejet dépasse 20g/j et 0,3 en moyenne annuelle si le rejet a un flux supérieur ou égal à 80g/j	360 g/j	Mensuelle (1)
Manganèse et composés (en Mn)	1394	1 mg/l si le rejet dépasse 10g/j	450 g/j	Mensuelle (1) <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, toutes les mesures mensuelles sont inférieures à la VLE (1mg/l) et au flux de 10g/j</i>
Etain et ses composés (en Sn)	1380	2 mg/l si le rejet dépasse 20g/j	900g/j	Mensuelle (1) <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, toutes les mesures mensuelles sont inférieures à la VLE (2mg/l) et au flux de 20g/j</i>
Fer, aluminium et composés (en Fe+Al)	7714	5 mg/l si le rejet dépasse 20g/j	2,25 kg/j	Mensuelle (1) <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, toutes les mesures mensuelles sont inférieures à la VLE (5mg/l) et au flux de 20g/j</i>

Aluminium	1370	5mg/l si le rejet dépasse 20g/j	2,25 kg/j	Bi- Hebdomadaire
Composés organiques halogénés (en AOX ou EOX) ou halogènes des composés organiques absorbables (AOX)	1106 (AOX) 1760 (EOX)	1 mg/l si le rejet a un flux supérieur ou égal à 275g/j	450 g/j	Mensuelle (1) <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, toutes les mesures mensuelles sont inférieures à la VLE (1mg/l) et au flux de 275g/j</i>
Hydrocarbures totaux	7009	5 mg/l	2,25 kg/j	Bi-hebdomadaire
Ion fluorure (en F-)	7073	15 mg/l si le rejet dépasse 150g/j	6,75 kg/j	Hebdomadaire <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 3 mois, toutes les mesures sont inférieures à la VLE (15mg/l) et au flux de 150g/j</i>
Arsenic	1369	25µg/l si le rejet dépasse 0,5g/j	11,25 g/j	Semestrielle <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, l'exploitant réalise des mesures mensuelles dont tous les résultats sont inférieurs à la VLE (25µg/l) et au flux de 0.5g/j</i>
Trichlorométhane (chloroforme)	1135	0,1 g/l si le rejet dépasse 2g/j	45 g/j	Trimestrielle (1) <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, l'exploitant réalise des mesures mensuelles dont tous les résultats sont inférieurs à la VLE (0,1g/l) et au flux de 2g/j</i>
Di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP)*	6616	25µg/l	11,25 g/j	Mensuelle <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, toutes les mesures mensuelles ont des résultats inférieurs à la limite de quantification</i>

Toluène	1278	50µg/l si le rejet dépasse 100g/j	/	Trimestrielle <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, l'exploitant réalise des mesures mensuelles dont tous les résultats sont inférieurs à la VLE (50µg/l) et au flux de 100g/j</i>
Xylènes (sommés o,m,p)	1780	50 µg/l si le rejet dépasse 10g/j	22,5 g/j	Trimestrielle (1) <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, l'exploitant réalise des mesures mensuelles dont tous les résultats sont inférieurs à la VLE (50µg/l) et au flux de 10g/j</i>
Dichlorure d'éthylène (1,2 dichloroéthane)	1161	25 µg/l si le rejet dépasse 100 g/j	/	Semestrielle <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, l'exploitant réalise des mesures mensuelles dont tous les résultats sont inférieurs à la VLE (25µg/l) et au flux de 100g/j</i>
Dichlorométhane (chlorure de méthylène)	1168	500µg/l si le rejet dépasse 100g/j	225 g/j	Mensuelle (1) <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, toutes les mesures mensuelles sont inférieures à la VLE (500µg/l) et au flux de 100g/j</i>
Chlorure de vinyle	1753	50µg/l si le rejet dépasse 5g/j	22,5 g/j	Trimestrielle (1) <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, l'exploitant réalise des mesures mensuelles dont tous les résultats sont inférieurs à la VLE (50µg/l) et au flux de 5g/j</i>

Ethylbenzène	1497	150 µg/l si le rejet dépasse 100 g/j	/	Trimestrielle La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, l'exploitant réalise des mesures mensuelles dont tous les résultats sont inférieurs à la VLE (150µg/l) et au flux de 100g/j
2-nitrotoluène	2613	25 µg/l si le rejet dépasse 5g/j	11,25 g/j	Semestrielle La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, l'exploitant réalise des mesures mensuelles dont tous les résultats sont inférieurs à la VLE (25µg/l) et au flux de 5g/j
Phosphate de tributyle	1847	50 µg/l si le rejet dépasse 5g/j	22,5 g/j	Trimestrielle (1) La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, l'exploitant réalise des mesures mensuelles dont tous les résultats sont inférieurs à la VLE (50µg/l) et au flux de 5g/j
Acide chloroacétique	1465	50 µg/l si le rejet dépasse 2g/j	22,5 g/j	Trimestrielle (1) La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, l'exploitant réalise des mesures mensuelles dont tous les résultats sont inférieurs à la VLE (50µg/l) et au flux de 2g/j
chloralcanes	1955	/	/	- Mensuelle (1) si le flux journalier maximal dépasse 5g/j - Trimestrielle (1) si le flux journalier maximal autorisé dépassé 2g/j La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, l'exploitant réalise des mesures mensuelles dont tous les résultats sont inférieurs au flux de 2g/j

4 chloro-3-méthylphénol	1636	100µg/l si le rejet dépasse 5g/j	45 g/j	Trimestrielle (1) <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, l'exploitant réalise des mesures mensuelles dont tous les résultats sont inférieurs à la VLE (100µg/l) et au flux de 5g/j</i>
Cadmium et ses composés*	1388	25 µg/l	11,25 g/j	Mensuelle <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, toutes les mesures mensuelles ont des résultats inférieurs à la limite de quantification</i>
Mercure et ses composés*	1387	25 µg/l	11,25 g/j	Mensuelle <i>La surveillance de ce paramètre pourra être supprimée, après avis de l'Inspection des installations classées, si sur une période de 6 mois, toutes les mesures mensuelles ont des résultats inférieurs à la limite de quantification</i>
Œufs de poisson (Danio rerio)	EN ISO 15088	/	/	À déterminer après une caractérisation initiale réalisée sur la base d'un guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement
Daphnies (Daphnia magna Straus)	EN ISO 6341			
Bactéries bioluminescentes (Vibrio fischeri)	EN ISO 11348-1, EN ISO 11348-2 ou EN ISO 11348-3			
Lentilles d'eau (Lemna minor)	EN ISO 20079			
Algues	EN ISO 8692, EN ISO 10253 ou EN ISO 10710			

\*Pour les substances dangereuses visées par un objectif de suppression des émissions et dès qu'elles sont présentes dans les rejets de l'installation, la réduction maximale doit être recherchée. L'exploitant tient donc à la disposition de l'inspection les éléments attestant qu'il a mis en œuvre des solutions de réduction techniquement viables et à un coût acceptable afin de respecter l'objectif de suppression aux échéances fixées par la réglementation en vigueur.

(1) La fréquence de surveillance peut être adaptée si les séries de données font clairement apparaître une stabilité suffisante.

### Article 3

A compter de la date de notification du présent arrêté et pour une durée 6 mois, l'exploitant met en œuvre une surveillance des rejets aqueux de l'établissement pour les substances suivantes :

Paramètre	Code SANDRE
nitrate	1340
silice	1348
silicium	5429
Chlorures	1337
Chlore total	1399
sodium	1375
sulfates	1338
potassium	1367
magnésium	1372
calcium	1374
Dureté totale	1345
Peroxyde d'hydrogène	1849

Les prélèvements sont effectués au point de rejet général du site, à la sortie de la station interne du site à partir d'un échantillonnage réalisé sur une durée de 24 heures, asservi au débit.

La fréquence des prélèvements et analyses est définie de la façon suivante :

- lors de chaque changement de campagne de fabrication, un prélèvement et une analyse sont réalisés ;
- si une campagne de fabrication dure plus de 4 semaines, un prélèvement mensuel est réalisé a minima.

Dans un délai d'un mois à compter de la fin de cette période de surveillance, l'exploitant adresse à l'inspection des installations classées un bilan de la campagne présentant :

- Les résultats journaliers obtenus en concentration et en flux pour chaque paramètre ;
- La ou les campagnes de production en cours pour chaque jour de prélèvement ;
- L'analyse des résultats par campagne de fabrication ;

L'exploitant précise dans ce bilan si, parmi l'ensemble des fabrications qu'il réalise sur son site de SPI Pharma, certaines n'ont pas été couvertes durant cette surveillance de 6 mois.

Les prélèvements et les analyses sont réalisés conformément à l'article 58 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 (et notamment à l'avis en vigueur sur les méthodes normalisées de référence pour les mesures dans l'air, l'eau et les sols dans les installations classées pour la protection de l'environnement et au guide relatif aux opérations d'échantillonnage et d'analyse de substances dans les rejets aqueux des ICPE de février 2022 validé par le ministère de la Transition écologique).

### Article 4

L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées une étude technico-économique des actions de réduction des émissions de polluants dans l'eau (dont notamment l'azote, les nitrates, les chlorures, les sulfates et le sodium). L'étude devra porter sur :

- les solutions de traitement de l'eau après le process (traitement spécifique, pré-traitement, traitement au sein de la station interne...)
- les modifications de process permettant soit de supprimer (notamment par la substitution de certains produits) ou réduire les rejets de polluants visés aux articles 2 et 3 du présent arrêté soit de récupérer les effluents chargés avant envoi vers les systèmes de traitement interne de l'établissement (STEP notamment) en vue de leur élimination dans des filières dûment autorisées.

Cette étude devra être transmise à l'inspection des installations classées dans un délai de 6 mois à compter de la notification du présent arrêté.

## Article 5 – Sanctions

En cas de non-respect de l'une des dispositions qui précèdent, et indépendamment des poursuites pénales qui pourraient être engagées, il pourra être pris à l'encontre de l'exploitant les sanctions prévues à l'article L.171-8 du code de l'environnement.

## Article 6 – Publicité

En vue de l'information des tiers, une copie du présent arrêté est déposée à la mairie de Septèmes-les-Vallons et peut y être consultée.

Un extrait de l'arrêté est affiché à la mairie précitée pendant une durée minimum d'un mois ; procès-verbal de l'accomplissement de cette formalité est dressé par les soins du maire.

L'arrêté est publié sur le site internet de la préfecture des Bouches-du-Rhône pendant une durée minimale de quatre mois.

## Article 7 – Délais et voies de recours

En application de l'article L.514-6 du code de l'environnement, la présente décision est soumise à un contentieux de pleine juridiction. Elle peut être déférée devant le tribunal administratif de Marseille, dans les délais prévus à l'article R.514-3-1 du même code par voie postale (31 rue Jean-François Leca 13235 Marseille cedex 02) ou par l'application Télérecours citoyens accessible à partir du site [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr)

« 1° Par les tiers intéressés en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts mentionnés aux articles L.211-1 et L.511-1 dans un délai de deux mois à compter du premier jour de la publication ou de l'affichage de ces décisions ;

2° Par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle la décision leur a été notifiée. »

## Article 6 – Exécution

- La secrétaire générale adjointe de la préfecture des Bouches-du-Rhône,
  - Le maire de Septèmes-les-Vallons,
  - Le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement,
- et toutes les autorités de police et de gendarmerie, sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Pour le préfet et par délégation,  
la secrétaire générale adjointe



Marie-Pervenche PLAZA