



**PRÉFET
DES BOUCHES-
DU-RHÔNE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement de
Provence Alpes Côte d'Azur**

Unité départementale des Bouches-du-Rhône
16 rue Zattara CS 70248
13333 Marseille

Marseille, le 17/12/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 22/10/2024

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

SPI PHARMA SAS

845 CHEMIN DU VALLON DU MAIRE
13240 Septèmes-Les-Vallons

Références : DD-2025-0204
Code AIOT : 0006400618

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 22/10/2024 dans l'établissement SPI PHARMA SAS implanté Chemin du Vallon du Maire 13240 Septèmes-les-Vallons. L'inspection a été annoncée le 14/10/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SPI PHARMA SAS
- Chemin du Vallon du Maire 13240 Septèmes-les-Vallons
- Code AIOT : 0006400618
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

SPI PHARMA est un établissement qui fabrique des produits pharmaceutiques.

Thèmes de l'inspection :

- Eau de surface

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
 - ◆ le constat établi par l'inspection des installations classées ;
 - ◆ les observations éventuelles ;
 - ◆ le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
 - ◆ le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à Monsieur le Préfet ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, des suites graduées et proportionnées avec :
 - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
 - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Rejets aqueux	Arrêté Préfectoral du 21/01/1988, article 2	Projet d'APC
2	Autosurveillance	Arrêté Préfectoral du 21/01/1988, article 4	Sans objet

2-3) Ce qu'il faut retenir des fiches de constats

Dans l'attente de l'instruction du dossier de demande d'autorisation en cours par l'Inspection de l'environnement (IIC) devant aboutir à l'élaboration d'un nouvel arrêté préfectoral complémentaire, l'IIC souhaite, dès à présent, ajouter des dispositions réglementaires sur la qualité de rejets aqueux du site et demande la réalisation d'étude et d'analyses afin d'identifier les paramètres constituant les rejets du site et trouver les technologies de traitement associées.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Rejets aqueux

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 21/01/1988, article 2
Thème(s) : Risques chroniques, rejets aqueux
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Le rejet après traitement se fera dans le ruisseau de la Caravelle qui rejoint le ruisseau des Aygalades. Les normes de rejet ne devront pas excéder les valeurs suivantes :</p> <p>débit max : 1300m³/j T° max : 30°C pH : compris entre 6 et 9 MES : 30mg/l Al total : 10mg/l DCO : 90mg/l DBO5 : 40mg/l Hydrocarbures : 5mg/l</p> <p>En outre, la couleur de l'effluent ne devra pas provoquer une coloration visible dans le milieu récepteur.</p>
<p>Constats :</p> <p>SPI Pharma fabrique sur le site de Septèmes une trentaine de produits différents pour le marché pharmaceutique (correspondants à 5 chimies/process différent(e)s).</p> <p><u>Rejets aqueux :</u> Concernant la thématique des rejets aqueux, l'exploitant rejette des effluents chargés en différents paramètres. Les seules dispositions réglementaires (valeurs limites d'émissions (VLE)) concernant les rejets aqueux de ce site sont celles de l'art. 2 de l'arrêté préfectoral du 21 janvier 1988, objet du présent point de contrôle. Plusieurs paramètres réglementaires de base, introduits par l'arrêté ministériel du 2 février 1998¹ et caractérisant les rejets de l'activité sont manquants</p>

¹ Pour les industriels IED du secteur de la chimie, les dispositions de l'arrêté ministériel du 2/2/98 ont été reprises dans 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

dans la surveillance du rejet prévue dans ledit article.

Sensibilité du milieu :

L'EPAGE (Syndicat mixte compétent reconnu par le Préfet de Bassin pour le bassin versant « Huveaune Côtiers Aygalades ») alerte sur la dégradation du milieu du ruisseau des Aygalades sur la base d'études réalisées au cours des dernières années (notamment une étude menée par IMBE et une étude menée dans le cadre de la « Trame turquoise »). Ces études ont montré une dégradation du milieu sur des paramètres tels que les sulfates, les chlorures, les nitrates et le sodium pour lesquels l'exploitant SPI Pharma peut contribuer à cette dégradation du milieu. Ces paramètres n'ayant pas de VLE au titre des textes réglementaires ICPE, il a été indiqué à SPI Pharma que ce point sera étudié dans son dossier de demande d'autorisation (DDAEU) et plus particulièrement de son étude d'incidence au regard des critères d'acceptation du milieu pour ces paramètres. Par ailleurs, l'IIC a indiqué à l'exploitant la montée d'une réunion, avec notamment la police de l'eau DDTM13, pour traiter de ce sujet spécifique.

En réponse, SPI a indiqué avoir eu des échanges avec la SERAMM, dès 2019, pour tenter d'obtenir le raccordement de ses rejets à la station d'épuration urbaine. Mais les effluents de SPI Pharma ne respectant pas les paramètres d'entrées acceptables pour la station d'épuration urbaine, un refus de raccordement lui a été prononcé.

SPI a également indiqué avoir travaillé à la réduction de ses polluants par le biais d'études de modification de process et par la réalisation de travaux passés et futurs sur sa station d'épuration interne (STEP interne). En effet, durant la période 2019 /2020, SPI Pharma a ajouté un traitement de finition à sa STEP interne : une filtration par filtre à sable améliorant les rejets en MES, DCO et Aluminium notamment et a fiabilisé le fonctionnement de celle-ci par de l'instrumentation (ajout de capteurs avec mesure et alarme reportée en salle de contrôle).

SPI Pharma prévoit dans les années à venir d'ajouter à sa STEP interne physico-chimique, un traitement biologique. Ce dernier devrait permettre à SPI d'abattre les nitrates présents dans ses rejets aqueux.

Malgré les actions engagées par la société, la STEP interne du site ne permet pas et ne permettra pas d'abattre tous les paramètres nécessaires au bon état du milieu naturel.

RSDE :

Afin d'avoir une liste exhaustive des paramètres présents dans les rejets du site, l'IIC a informé SPI Pharma de sa volonté de lui faire faire une campagne de mesure de 6 mois sur une liste de paramètres.

En réponse, SPI a indiqué avoir déjà investigué sur la présence de certains paramètres dans les rejets de son site. SPI a transmis à l'IIC une liste d'analyses effectuées sur ces 20 dernières années sur ses rejets.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

Rejets aqueux :

L'IIC considère que la disposition réglementaire du présent point de contrôle est obsolète et inadaptée à l'activité actuelle du site. Dans l'attente de la procédure de demande d'autorisation en cours d'instruction, l'IIC souhaite renforcer la surveillance des rejets du site SPI Pharma durant cette période transitoire. En conséquence, l'IIC souhaite proposer à M. le Préfet de prendre un APC pour réglementer les rejets aqueux du site. (Ces dispositions pourront être revues à l'issue de l'instruction du dossier en cours.)

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

Sensibilité du milieu :

Dans le cadre du projet d'APC présenté ci-dessus, l'IIC propose à M. le Préfet de demander à l'exploitant une étude technico-économique sur la réduction des émissions aussi bien par le traitement, via sa station d'épuration interne, que par des modifications de procédé. L'exploitant proposera ainsi les solutions techniques qu'il retient afin de respecter les dispositions réglementaires qui lui sont applicables pour l'ensemble des paramètres aqueux rejetés.

RSDE :

Toujours dans le cadre du projet d'APC, l'IIC propose à M. le Préfet de demander à SPI Pharma de réaliser une campagne de mesure sur des paramètres potentiellement présents sur son site.

Type de suites proposées : Prescription inadaptée – Projet d'APC

N° 2 : Autosurveillance

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 21/01/1988, article 4

Thème(s) : Risques chroniques, Rejet aqueux

Prescription contrôlée :

L'exploitant fera réaliser un contrôle périodique de son rejet après traitement, par du personnel qualifié ou par un laboratoire agréé extérieur. Ce contrôle portera sur l'ensemble des paramètres définis à l'article 2.

La fréquence sera bi-hebdomadaire. Un échantillonneur automatique permettra de prélever des échantillons sur 24h.

Le débit sera mesuré en continu et enregistré ou totalisé.

Le contrôle du pH se fera également en continu à l'aide d'un pH-mètre enregistreur.

Les résultats de ces contrôles seront adressés mensuellement à l'IIC sous une forme ayant reçu son accord.

Constats :

SPI Pharma réalise lui-même les analyses d'autosurveillance sur ses rejets.

Ces analyses peuvent faire l'objet d'un contrôle par un laboratoire accrédité à l'occasion des contrôles inopinés diligentés par l'IIC.

Les analyses d'autosurveillance sont déclarées sur la plateforme GIDAF. Elles sont bien effectuées à une fréquence bi-hebdomadaire.

Il a été constaté la non mesure du paramètre T° par l'exploitant. Cette non-conformité a été corrigée par l'exploitant à partir de juillet 2024.

Type de suites proposées : Sans suite