



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PRÉFET D'EURE-ET-LOIR

Direction régionale de l'Environnement,  
de l'Aménagement et du Logement

Chartres, le 28 février 2012

Unité territoriale d'Eure-et-Loir

Nos réf. : 316/RAAPC/IC12093-EXPANSCIENCE-RAAPC

Vos réf. :

Affaire 112065 suivie par :

Courriel : [ut28.dreal-centre@developpement-durable.gouv.fr](mailto:ut28.dreal-centre@developpement-durable.gouv.fr)

Vérifiée par

**Objet :** Modification des conditions d'exploitation de l'établissement des LABORATOIRES EXPANSCIENCE à Epernon.

**PJ :** Carte de localisation du site ;  
Projet d'arrêté préfectoral complémentaire ;

0031620120228SYN

**Rapport de l'Inspection des Installations Classées  
à  
Monsieur le Préfet d'Eure-et-Loir**

INSTALLATIONS CLASSEES  
POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

PROJET D'ARRETE PREFECTORAL COMPLEMENTAIRE  
RELATIF AUX EMISSIONS ATMOSPHERIQUES DE L'UNITE CHIMIE

SOCIETE LABORATOIRES EXPANSCIENCE

A EPERNON – N° ICPE 316

La société LABORATOIRES EXPANSCIENCE a présenté le 12 avril 2011 un retard dans le respect du calendrier de réduction de ses émissions atmosphériques prescrit par l'arrêté préfectoral du 09 décembre 2010 d'autorisation sa nouvelle unité de fabrication de produits pharmaceutiques. Elle a produit un document précisant les justifications techniques de ce retard le 21 octobre 2011.

Cette modification est à apprécier selon l'article R. 512-33 du code de l'environnement, et nécessite une modification des prescriptions.

## 1 - OBJET DE LA DEMANDE

### 1.1 – Nature et volume des activités

Les rubriques de la nomenclature autorisées sont reprises dans le tableau présenté en article 1.1 de l'arrêté préfectoral du 28 novembre 2006 complété par l'arrêté préfectoral du 09 décembre 2010. La demande des LABORATOIRES EPANSCIENCE ne modifie par ce tableau.

### 1.2 – Description de l'établissement et historique administratif

La société des LABORATOIRES EXPANSCIENCE est un laboratoire français indépendant à capitaux familiaux fondé en 1950. L'entreprise est leader dans le soin de la peau du bébé et de la femme enceinte (Mustela®) et la prise en charge de l'arthrose de la hanche et du genou (Piasclédine 300®). Elle réalise un chiffre d'affaires de plus de 200 millions d'euros, emploie plus de 900 personnes dont 800 en France et 280 à Epernon – données de source EXPANSCIENCE, septembre 2011.

Son unique site de production est implanté en zone industrielle à Epernon, rue des 4 Filles, en bordure du ruisseau d'Houdreville. Elle possédait par le passé, une autre implantation dans cette même zone, rue Saint Denis.

De l'ordre de 10 ha dont près de 2 ha bâtis, son site abrite des installations de production, de conditionnement, de stockage de médicaments et de produits cosmétiques ainsi qu'une unité chimie où sont traitées les huiles végétales de soja et d'avocat. Cet établissement possède des tours aéroréfrigérantes, ainsi qu'un forage de prélèvement d'eau (prélèvement : 45 000 m<sup>3</sup>/an). Le traitement d'huiles végétales soumet l'établissement à autorisation au titre de la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement. Elle bénéficie à ce titre d'un arrêté préfectoral d'autorisation du 28 novembre 2006. Elle est en cours d'extension de son unité chimie dans laquelle est produite la spécialité pharmaceutique Piasclédine 300® – son projet baptisé New B2, qui consiste à remplacer sa ligne d'extraction des huiles végétales de soja et d'avocat B2 par une nouvelle ligne New B2 lui permettant d'augmenter sa capacité de production de 30% - l'arrêté préfectoral du 09 décembre 2010 autorise cette extension.

### 1.3 – Présentation de la demande

Le procédé de fabrication de son unité chimie génère des émissions de composés organiques volatils (COV) à l'atmosphère, notamment dus aux solvants utilisés pour extraire les principes actifs de l'avocat et du soja. Parmi ces solvants, le dichloroéthane - DCE, cancérigène. Le procédé d'extraction génère un autre solvant cancérigène, le chlorure de vinyle monomère- CVM. Ces composés sont traités par passage sur charbons actifs avant le rejet à l'atmosphère, mais ce traitement n'est pas suffisant pour le chlorure de vinyle monomère qui est rejeté dans des concentrations supérieures aux valeurs limites autorisées. Dans ce contexte, deux axes d'amélioration sont en œuvre :

- les possibilités de substitution des solvants dits « à phrase de risques » : action pour laquelle l'exploitant est tenu de transmettre un bilan annuel ;
- l'épuration du rejet : EXPANSCIENCE s'est engagé à équiper sa ligne New B2 d'un oxydateur thermique, selon un échéancier tenant compte des délais d'autorisation de mise sur le marché du médicament.

L'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter sa nouvelle unité chimie du 09 décembre 2010 prescrit les flux maximaux totaux autorisés pour le DCE et le CVM associés à l'unité chimie, tenant compte de cet engagement nécessaire au respect de l'environnement – article 1.5 de l'arrêté préfectoral du 09 décembre 2010 modifiant l'article 8.2.4 de l'arrêté préfectoral du 28 novembre 2006 :

- respectivement de 590 g/h et 190 g/h pendant la période transitoire précédant le 1<sup>er</sup> septembre 2011,

date à laquelle la nouvelle unité devait s'être substituée à l'ancienne ;

- respectivement de 350 g/h et 60 g/h à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2011.

La réduction des flux émis pour ces composés dans les rejets atmosphériques de l'établissement est directement associée à la mise en place de sa nouvelle ligne New B2 et de l'oxydateur thermique associé.

Par courrier du 15 mars 2011, la DREAL a demandé à EXPANSCIENCE de faire un point d'étape sur ces améliorations. En réponse, EXPANSCIENCE a signalé un retard dans la mise en place de sa nouvelle ligne New B2, entraînant un retard dans la mise en place du traitement des rejets atmosphériques. Elle explique son retard par un besoin de modifier le cahier des charges de la structure de la nouvelle unité, les conditions météorologiques empêchant les travaux de génie civil, le retard dans la mise au point de la supervision automatisée de conduite de la nouvelle unité, les difficultés de démarrage d'équipements de sa nouvelle unité qui ont conduits à un retard dans la production des lots d'optimisation du médicament nécessaires à sa demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'AFSAPS. Elle envisage dorénavant une mise en production de sa ligne New B2 à fin 2012 maximum, au lieu de l'été 2011, initialement prévu, ceci décale d'un an le planning de réduction des émissions de DCE et CVM associées.

#### 1.4 – Cadre administratif de l'instruction

Le site étant soumis à autorisation, la modification demandée par EXPANSCIENCE est à apprécier selon l'article R.512-33 du Code de l'environnement : nouvelle demande d'autorisation ou prescriptions complémentaires le cas échéant.

### 2 – PROCEDURE D'INSTRUCTION

Les éléments complémentaires nécessaires à l'appréciation du caractère substantiel ou non de la modification ont été demandées à EXPANSCIENCE lors de la visite d'inspection du 23 septembre 2011 ; laquelle a répondu par courrier du 21 octobre 2011.

Les éléments apportés par EXPANSCIENCE permettent de conclure que cette modification n'est pas substantielle.

### 3 – MESURES PRISES POUR PROTEGER L'ENVIRONNEMENT DU SITE

Le principal enjeu lié à cette modification est le risque d'impact sanitaire liés aux flux de DCE et CVM plus élevés.

EXPANSCIENCE modère l'impact lié au dépassement des limites de rejets atmosphériques de COV prescrits, en indiquant qu'il n'a pas de conséquence sanitaire dans la mesure où le volet sanitaire de son étude d'impact conclut à une situation de risques maîtrisés.

Le 23 septembre 2011, nous avons constaté que :

- la ligne New B2 est en place, ainsi que l'oxydateur thermique et le lavage des fumées en sortie. EXPANSCIENCE a indiqué avoir réalisé des lots de fabrication nécessaires à sa demande d'autorisation de mise sur le marché de produits pharmaceutiques auprès de l'AFSSAPS, qu'elle indique être un préalable à la mise en production de sa nouvelle ligne – et donc l'arrêt de la ligne actuelle B2 génératrice des rejets atmosphériques non-conformes ;
- la dernière analyse de concentration en COV à phrase de risque date de plus d'un an (analyses présentées de 2008, qui montre le dépassement de la concentration maximale prescrite). Cette non-conformité nécessite d'être levée par EXPANSCIENCE en réalisant l'analyse annuelle prescrite – demande que nous avons faite à EXPANSCIENCE en débriefing d'inspection le 23 septembre 2011. EXPANSCIENCE a diligenté une campagne de mesures en fin d'année 2011, semaine 46 sur sa nouvelle unité et semaine 49 sur l'unité actuelle. Les résultats de cette analyse devront permettre de vérifier que les concentrations se situent dans les limites sur lesquelles EXPANSCIENCE s'est basée dans son étude des effets sanitaires. Ils ne sont pas connus à ce jour.

### 3.1 – Propositions supplémentaires introduites dans le projet d'arrêté préfectoral

Au vu des éléments décrits au §3 du présent rapport, le projet d'arrêté préfectoral propose de décaler l'échéance de réduction des émissions atmosphériques au 1<sup>er</sup> janvier 2013 au lieu du 1<sup>er</sup> septembre 2011 initialement prévu – *article 2.1 du projet d'arrêté ci-joint*.

Nous proposons d'accompagner ce décalage de mesures semestrielles des émissions atmosphériques de l' (des) atelier(s) de l'unité chimie durant cette année (s'agissant de la période transitoire) et l'année prochaine (première année de fonctionnement du nouvel atelier uniquement), de façon à contrôler le respect des flux maximaux annuels autorisés pour le DCE et le CVM durant cette période transitoire (correspondant aux flux pris en compte dans l'évaluation des risques sanitaires), et l'année prochaine (correspondant à l'engagement de réduction des flux d'EXPANSCIENCE), annuelle ensuite – *article 2.2 du projet d'arrêté ci-joint*.

### 4 – CONCLUSION – AVIS DU SERVICE D'INSPECTION

Compte-tenu de la présence effective de la nouvelle unité chimie et de l'oxydateur thermique associé, et du fait que le décalage dans le temps de la réduction des flux émis de DCE et CVM ne modifie pas l'impact sanitaire théorique de ces rejets, le flux prescrit pendant la période transitoire étant celui prescrit par l'arrêté préfectoral d'autorisation du 09 décembre 2010 basé sur celui pris considéré dans l'évaluation des risques sanitaires, l'inspection des installations classées propose des prescriptions complémentaires, visant à accorder le décalage dans le temps de la mise en service de la nouvelle ligne New B2 et du programme de réduction des flux de DCE et CVM associés. Dans l'intervalle, le rejet annuel n'est pas autorisé au delà de celui pris en compte dans le cadre de l'évaluation des risques sanitaires.

Conformément aux dispositions de l'article R.512-31 du code de l'environnement, le projet d'arrêté préfectoral complémentaire ci-joint est présenté pour avis au conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques.

L'inspecteur des installations classées

Vu et transmis avec avis conforme,  
Pour le directeur,  
Le chef du Service Environnement Industriel et Risques,