



DIRECTION RÉGIONALE DE L'INDUSTRIE,  
DE LA RECHERCHE ET DE L'ENVIRONNEMENT  
DE HAUTE-NORMANDIE

21, AVENUE DE LA PORTE DES CHAMPS  
76037 ROUEN CEDEX  
TÉL. 02 35 52 32 00 – FAX 02 35 52 32 32  
MÉL. : [drir-haute-normandie@industrie.gouv.fr](mailto:drir-haute-normandie@industrie.gouv.fr)

Rouen, le 19 juin 2006

Groupe de subdivisions de l'Eure  
Rue de Melleville  
27930 ANGERVILLE LA CAMPAGNE  
Téléphone : 02 32 23 45 70  
Télécopie : 02 32 23 45 99

Affaire suivie par Céline CAUVIN et Céline LADIRÉ  
Mél.[drir-haute-normandie@industrie.gouv.fr](mailto:drir-haute-normandie@industrie.gouv.fr)  
GSEV.2006.06.810.CL.CL.doc

**Département de l'Eure**

**-ooOoo-**

**Société SANOFI PASTEUR  
Zone Industrielle d'Incarville  
VAL DE REUIL**

**-ooOoo-**

**Rapport de l'inspection des installations classées  
au conseil départemental d'hygiène**

**Demande d'autorisation d'exploiter en vue de procéder à l'actualisation des  
activités et à l'extension de l'établissement de production de vaccins et sérums**

**I. ÉTUDE DE LA DEMANDE**

**I.1 Description des activités**

**I.1.1 Présentation**

L'établissement SANOFI PASTEUR, filiale du groupe SANOFI AVENTIS, implanté dans la zone industrielle d'Incarville sur le territoire de la commune de Val de Reuil dans le département de l'Eure, a pour activité la fabrication de produits pharmaceutiques (vaccins et sérums). Un centre de stockage et de distribution est également implanté à proximité de l'usine.

Le site de production (Voie de l'Institut) est soumis à autorisation et est réglementé par l'arrêté préfectoral du 16 mai 2000 et le centre de distribution (rue de Léry) est autorisé pour le stockage et la distribution des produits finis depuis le 2 juillet 2003 (plan de localisation du site situé en annexe 1).





Un dossier de demande d'autorisation d'exploiter a été déposé le 13 décembre 2005 pour l'ensemble du site de production avec ses activités annexes, hors site de distribution. Ce dépôt est motivé par plusieurs raisons :

- suite à l'arrêté préfectoral d'autorisation temporaire du 3 août 2005, SANOFI PASTEUR souhaite pérenniser la production du vaccin de grippe aviaire H5N1 (réalisée sur la période de juillet à septembre 2005) dans le cadre de la préparation à une pandémie de grippe aviaire ; cette activité met en œuvre un organisme génétiquement modifié de classe 2, groupe II (rubrique 2680-2) ;
- actualiser les données du dossier d'autorisation d'exploiter précédent (arrêté préfectoral du 16 mai 2000) avec :
  - augmentation de la capacité de certaines rubriques : combustion (rubrique 2910-A), réfrigération et compression (rubrique 2920) ;
  - intégration de nouvelles rubriques comme l'exploitation de tours aéroréfrigérantes (rubrique 2921) ;
  - suppression de certaines rubriques suite à des évolutions d'activité : élimination des transformateurs contenant du PCB (rubrique 1180-1), utilisation de substances radioactives (1711-2) et traitement des cadavres, déchets et des sous-produits d'origine animale (rubrique 2730) ;
  - intégration de nouveaux projets à court et moyen terme pour augmenter notamment la capacité au niveau de la Mise sous Forme Pharmaceutique :
    - à court terme (2006) : implantation d'une ligne de conditionnement de seringues sans aiguille au bâtiment 13. Deux autres lignes de conditionnement pourront être ajoutées à moyen terme
    - à court terme (2007) : aménagement du bâtiment 26 comme laboratoire de préparation de lots de semence pour l'activité de production grippe
    - à moyen terme (2008-2010) : augmentation de la capacité de formulation et répartition de vaccins avec la construction de 2 bâtiments (bâtiment 44 pour la formulation et bâtiment 33 pour la répartition).

Des compléments ont été apportés par l'exploitant par courrier du 8 février 2006 et du 16 mars 2006.

### 1.1.2 Description générale de l'activité, bâtiments et équipements

Les activités suivantes sont pratiquées sur le site de production :

- Fabrication et purification de vaccins, notamment contre :
  - la grippe
  - la grippe aviaire
  - l'hépatite B
  - la rage
  - la fièvre jaune
  - les oreillons
  - la méningite (purification uniquement)
  - la poliomyélite.
- Mise sous forme pharmaceutique et conditionnement d'une gamme de sérums et vaccins, comprenant ceux produits à Val de Reuil et une partie de ceux produits sur le site de Marcy l'Etoile.
- Stockage et manipulation de matières premières ou produits finis conditionnés.
- Les contrôles effectués à chaque stade de fabrication des vaccins.
- Développement industriel dans les domaines précités.
- Les services généraux.
- Les services administratifs.

L'évolution de l'activité est de + 10 % à + 12 % par an.

Un schéma de production général de vaccins est présenté en annexe 2.

### I.1.3 Classement des activités

L'établissement relève du régime de l'autorisation. Les activités exercées sont visées par les rubriques suivantes de la nomenclature des installations classées :

Rubrique	Intitulé	Situation actuelle	Situation future	Régime
1131	<p>Toxiques (emploi ou stockage de substances et préparations) telles que définies à la rubrique 1000, à l'exclusion des substances et préparations visées explicitement ou par famille par d'autres rubriques de la nomenclature ainsi que du méthanol :</p> <p>Substances et préparations liquides ; la quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : Supérieure ou égale à 10 t, mais inférieure à 200 t : A</p>	<p><u>Phénol</u> : quantité maximale livrée de 4 t, stockage de déchets phénolés (charbon actif souillé). En cas de livraison avancée et d'enlèvement retardé des déchets, le seuil de 10 t pourrait momentanément être dépassé</p>		A R = 1 km
1180	<p>Polychlorobiphényles, polychloroterphényles</p> <p>Utilisation de composants, appareils et matériels imprégnés contenant plus de 30 L de produits : D</p>	Les derniers transformateurs au pyralène seront éliminés avant juin 2006		NC
1220	<p>Oxygène (emploi et stockage d')</p> <p>La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 50 t : D</p>	<p>3000 litres d'oxygène liquide soit 3469 t</p> <p>Bouteilles au bâtiment 37 et réparties sur le site</p>		D
1412	<p>Gaz inflammables liquéfiés (stockage en réservoirs manufacturés de), à l'exception de ceux visés explicitement par d'autres rubriques de la nomenclature : Les gaz sont maintenus liquéfiés à une température telle que la pression absolue de vapeur correspondante n'excède pas 1.5 bar (stockages réfrigérés ou cryogéniques) ou sous pression quelle que soit la température.</p> <p>La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure à 6 t, mais inférieure à 50 t : D</p>	<p>Aérosols : Le gaz propulseur est l'azote pour l'aniospray et l'amphospray est l'alcool isopropylique</p> <p>Pour le NP30 one-shot, le gaz propulseur est le tétrafluoroéthane. 66 g de tétrafluoroéthane par aérosols, 200 aérosols présents sur le site au maximum Total : 13.2 kg</p>		NC
1418	<p>Acétylène (stockage ou emploi de l')</p> <p>La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : Supérieure ou égale à 100 kg mais inférieure à 1 t : D</p>	19 kg stockés en bouteilles dans le bâtiment 37		NC

Rubrique	Intitulé	Situation actuelle	Situation future	Régime
1432	Liquides inflammables (stockage en réservoirs manufacturés de) : Stockage de liquides inflammables visés à la rubrique 1430 : Représentant une capacité équivalente totale supérieure à 10 m <sup>3</sup> mais inférieure ou égale à 100 m <sup>3</sup> : D	<p><u>Stockage :</u></p> <p>Ether : 300 L (A) Acétone : 320 L (B) Ethanol : 3500 L (B) Méthanol : 100 L (B) Aérosol : 2350 L (B) Isopropanol : 2550 L (B)</p> <p>Fioul : réservoir enfoui : 100 m<sup>3</sup> (D) Réservoirs aériens : 1 m<sup>2</sup> et 200 L</p> <p>Ceq = 19 m<sup>3</sup></p>		D
1434.1	Liquides inflammables (installation de remplissage ou de distribution). Installations de chargement de véhicules-citernes, de remplissage de récipients mobiles ou des réservoirs des véhicules à moteur, le débit maximum équivalent de l'installation, pour les liquides inflammables de la catégorie de référence (coefficient 1) étant : Supérieur ou égal à 1 m <sup>3</sup> /h mais inférieur à 20 m <sup>3</sup> /h : D	<p>Débit de distribution de la pompe de fioul pour les chariots autoportés :</p> <p>2.7 m<sup>3</sup>/h</p>		D
1510	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 nomenclature, des bâtiments destinés exclusivement au remisage de véhicules à moteur et de leur remorque et des établissements recevant du public.  Le volume des entrepôts étant : Supérieur à 50 000 m <sup>3</sup> avec une quantité de matières combustibles supérieure à 500 tonnes : A	<p>Bâtiment 34 : 36 270 m<sup>3</sup></p> <p>Entrepôts frigorifiques dans les bâtiments : 19 184 m<sup>3</sup></p> <p>Total : 55 454 m<sup>3</sup></p> <p>Plus de 500 tonnes de produits combustibles présents</p>		A
1711.2	Substances radioactives (dépôt ou stockage de) et dépôt ou stockage de substances radioactives sous forme de sources non scellées ou sous forme de sources scellées non conformes aux normes NF M 61-002 et NF M 61-003 : Contenant des radionucléides du groupe 2 : Activité totale égale ou supérieure à 370 MBq (10 mCi) mais inférieure à 37 GBq (1 Ci) : D	<p>Stockage de déchets en cours de décroissance : bidons d'iode 125 100 MBq</p>		NC

Rubrique	Intitulé	Situation actuelle	Situation future	Régime
2450.3	Imprimeries ou ateliers de reproduction graphique sur tout support tel que métal, papier, carton, matières plastiques, textiles, etc. utilisant une forme imprimante : Autres procédés, y compris les techniques offset non visées en 1, si la quantité d'encres consommée est : Supérieure à 100 kg/j mais inférieure ou égale à 400 kg/j : D	10 imprimantes avec une cartouche IMAJE encre – à base de butanone (en moyenne : 1 cartouche 1 L/semaine/machine) = 10 L/semaine + cartouche d'additif (à base de cétone)  Quantité utilisée inférieure à 10 kg/jour		NC
2661-1	Polymères (matières plastiques, caoutchouc, élastomères, résines et adhésifs synthétiques) (transformation de). Par des procédés exigeant des conditions particulières de température et de pression (extrusion, injection, moulage, segmentation à chaud, densification, etc.) La quantité de matière susceptible d'être traitée étant : Supérieure ou égale à 1t/j mais inférieure à 10 t/j : D Par tout procédé exclusivement mécanique (sciage, découpage, meulage, broyage, etc.)	Mise sous blister des vaccins : moins de 1 tonne par jour		NC
2680-2 et	Organismes génétiquement modifiés (installations où sont mis en œuvre dans un processus de production industrielle ou commercial des) à l'exclusion de l'utilisation de produits contenant des organismes génétiquement modifiés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément à la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 et utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché organismes et notamment micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II	Production de doses de vaccins contre la grippe aviaire H5N1 à partir d'une souche vaccinale obtenue par génie génétique.  OGM de classe 2/groupe II (selon avis de la commission de génie génétique du 9 mars 2005) et agrément du 20 juillet 2005		A R = 4 km
2680-1	Les organismes génétiquement modifiés visés sont ceux définis par la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 et par le décret n° 93-744 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés en groupes I et II. On entend par mise en œuvre au sens de la présente rubrique toute opération ou ensemble d'opérations faisant partie d'un processus de production industrielle ou commercial au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, utilisés, stockés, détruits ou éliminés	Pour la production du vaccin Genhevac : mise en œuvre d'OGM de classe 1, groupe I – cellules CHO		D
2681	Micro-organismes naturels pathogènes (mise en œuvre dans des installations de production industrielle)	Grippe : classe 2 – Rage : classe 2 et 3 – Polio : classe 2 – Oreillons : classe 1 – Fièvre jaune : classe 1		A R = 4 km

Rubrique	Intitulé	Situation actuelle	Situation future	Régime
2685	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 : 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	Fabrication de vaccins		D
2910 - A	Combustion, à l'exclusion des installations visées par les rubriques 167-C et 322-B-4. La puissance thermique maximale est définie comme la quantité maximale de combustible, exprimée en pouvoir calorifique inférieur, susceptible d'être consommée par seconde.  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 au traitement, en mélange avec les gaz de combustion, des matières entrantes, si la puissance thermique maximale de l'installation est : Supérieure à 20 MW : A	Groupes électrogènes fonctionnant au fuel : 7.8 W  2 chaudières vapeur fonctionnant au gaz de ville : $2 \times 3.13 = 6.26$ MW  2 chaudières eau chaude fonctionnant au gaz de ville : $2 \times 3.03 = 6.06$ MW  5 déshydrateurs fonctionnant au gaz de ville : $5 \times 2.2 = 11$ MW  Puissance thermique cumulée : 31.1 MW	Ajout de 3 groupes électrogènes : $3 \times 2 \text{ MW} = 6 \text{ MW}$  Ajout de deux nouvelles chaudières (2007) : $2 \times 12 \text{ t/h} - \text{puissance} : 2 \times 8.9 = 17.8 \text{ MW}$  1 chaudière de secours en 2006 (3 MW) jusqu'à fin 2007  Total : 57.9 MW	A R = 3 km
2920-2	Réfrigération ou compression (installations de) fonctionnant à des pressions effectives supérieures à $10^5 \text{ Pa}$ :  Dans tous les autres cas : Supérieure à 500 kW	Chambres froides : 1662 kW, refroidissement à l'air Groupes froids : 3865 kW Congélateurs : 88.4 kW  Total : 5615.4 kW	Nouveaux groupes froids : 2550 kW  Total : 8165.4 kW	A R=1 km

Rubrique	Intitulé	Situation actuelle	Situation future	Régime
2921-1	Refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air (circuit ouvert) La puissance thermique évacuée maximale étant supérieure ou égale à 2000 kW : A	5 tours de type ouvert 4 TAR au bâtiment 20 = 1300 kW 1 TAR au bâtiment 6 = 1600 kW  Puissance totale évacuée : 2900 kW		A R=3 km
2925	Accumulateurs (ateliers de charge d'). La puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 50 kW : D	24 chargeurs de batteries, 60 kW		D

(\*) A : autorisation, D : déclaration, NC : non classé

## **I.2 Impact sur l'environnement**

### **I.2.1 Environnement du site**

Les limites du site industriel sont :

- à l'Ouest, la forêt de Bord,
- à l'Est, la RD 71 puis un petit centre commercial,
- au Sud, la RD 133 puis la maison des communes appartenant à la Communauté d'Agglomération Seine-Eure, les sociétés DUHAMEL LOGISTIQUE et NEXIA,
- au Nord, la coulée verte puis la société PFIZER PGM et la société OMG.

Les habitations les plus proches de l'établissement SANOFI PASTEUR sont situées au sud-est du site, à l'angle opposé du carrefour de l'avenue des Métiers et de la voie de l'Institut (routes départementales 133 et 71).

La ZNIEFF (Zone Naturelle d'Intérêt Ecologique et Floristique) « la forêt de Bord, forêt de Louviers, bois de Saint Didier » se trouve en bordure ouest du site SANOFI PASTEUR.

Il existe d'autres ZNIEFF de type I et II, des zones Natura 2000, et une ZICO, mais ces zones sont plus éloignées du site (plus de 3 km).

En matière d'impact visuel, les nouveaux bâtiments ne modifieront pas l'impact visuel de l'usine : ils auront les mêmes couleurs que les bâtiments actuels et ne seront pas plus hauts que le bâtiment le plus haut actuellement.

En matière d'impact sur les sols, le déshuileur actuellement en place sur le parking haut traitera également les eaux pluviales du nouveau parking.

### **I.2.2 Eau**

#### **I.2.2.1 Consommation**

Le site est alimenté par le réseau d'eau potable de Val de Reuil. Des disconnecteurs sont installés en entrée des quatre réseaux et permettent d'éviter tout retour d'eau vers le réseau d'eau de ville.

Le site a consommé 335 000 m<sup>3</sup> d'eau potable en 2004, essentiellement pour les opérations de lavage, de stérilisation et de refroidissement.

#### **I.2.2.1 Impact lié aux OGM**

Les effluents liquides susceptibles de transporter des agents virulents sont acheminés via le réseau « eaux viciées » vers la station de décontamination du bâtiment pour subir une inactivation thermique avant élimination par le réseau d'eaux usées.

Lors des périodes de production, une analyse mensuelle sera effectuée sur les rejets aqueux afin de détecter la trace éventuelle de cellules virales infectieuses.

## I.2.2.2 Autre impact

L'usine produit différents types d'eaux :

- les eaux pluviales, traitées par séparateur d'hydrocarbures
- certaines eaux non chargées et non contaminées de lavage
- les rejets de l'installation APUR : eau enrichie en sels
- les condensats d'autoclave.

Ces eaux sont rejetées dans le réseau d'eaux pluviales, puis dans l'Eure.

- les eaux usées, dont certaines sont traitées avant rejet vers la station d'épuration de Louviers puis dans l'Eure.

Les traitements réalisés sont :

- décontamination des effluents provenant de la Virologie 1 (rage, polio)
- décontamination des effluents provenant du contrôle biologique (rage)
- décontamination des effluents provenant de la Virologie 2 (grippe)
- filtration sur charbon actif des effluents de la purification zonale (phénol).

Une convention de rejet a été établie avec le service gestionnaire du réseau (CASE) en date du 13 mars 2003.

Les résultats de l'auto surveillance actuelle sont donnés en annexe 3.

Il existe un problème récurrent de température et de pH.

La station de traitement des effluents est en cours de modification afin de dévier les effluents non conformes en pH et en température.

De plus, afin de mieux cartographier les consommations, dix compteurs d'eau seront installés à court terme sur les bâtiments consommateurs d'eau. Une cartographie pourra ainsi être réalisée. Dès lors, un programme de réduction de la consommation d'eau sera établi.

La future situation (tenant compte des modifications sollicitées dans le cadre de la demande d'autorisation d'exploiter) est la suivante :

- Consommation d'eau : la consommation d'eau va augmenter, suite à l'augmentation de la production. Cette augmentation peut être estimée entre 250 et 300 m<sup>3</sup>/j, soit entre 63 000 à 76 000 m<sup>3</sup>/an. L'eau sera essentiellement utilisée pour les opérations de lavage.
- Rejets des eaux pluviales : la quantité d'eaux de pluie augmentera car la surface bitumée du site passera de 102 093 m<sup>2</sup> à 106 563 m<sup>2</sup>. 2785 m<sup>3</sup> d'eaux de pluie supplémentaires seront traités par le réseau d'eaux pluviales. Les rejets d'eaux dans le réseau d'eaux pluviales augmenteront de 45 000 m<sup>3</sup> par an. La charge polluante restera sensiblement identique.
- Rejets des eaux usées : la production d'eaux usées augmentera de 20 000 à 30 000 m<sup>3</sup>/an. Ces effluents seront traités par la station d'épuration de Louviers. Pour les nouveaux bâtiments (33 et 44), il est prévu une neutralisation et un refroidissement des effluents avant leur rejet dans le réseau d'eaux usées, ce qui réduira les non conformités actuelles en pH et en température.
- Station de décontamination pour le bâtiment CIP (préparation des lots de semences) : ce projet consiste à modifier une station de décontamination des effluents P3 existante au niveau du bâtiment CIP du site (bâtiment anciennement CIP). Ce projet s'intègre dans le projet plus global de modifications du bâtiment afin d'y préparer des semences pour la fabrication du vaccin grippe. Les effluents rejetés au niveau de ce bâtiment proviendront des incubateurs, des douches et des rejets éventuels (faible quantité). Les quantités maximales rejetées par jour seront de 2700 litres. Les effluents seront maintenus à plus de 80 °C pendant au moins 10 minutes.

Un bassin évènementiel de 800 m<sup>3</sup> permet de stocker les eaux pluviales en cas d'orage violent et de limiter le débit de rejet dans le réseau public. Ce bassin sert également de bassin de confinement des pollutions accidentelles.



### I.2.3 Air

#### I.2.3.1 Impact lié aux OGM

Dans les bâtiments de production, l'air est filtré en entrée pour éviter la contamination des zones blanches pharmaceutiques.

L'air est filtré en sortie dans certaines zones à risque biologique où sont manipulés des agents biologiques de type classe 3 ou des OGM de classe II comme la souche vaccinale H5N1.

Lors des campagnes de production de vaccins grippe aviaire, des filtres seront également installés en sortie des gaines d'extraction pour les étapes où les manipulations ne peuvent être réalisées sous un poste de sécurité microbiologique de type II, afin de respecter le confinement exigé pour les OGM de classe 2, groupe II.

Des postes de sécurité microbiologique de classe 2 sont installés dans le bâtiment 3/3b pour sécuriser les manipulations en phase ouverte.

Les filtres installés sur les extracteurs, les postes de sécurité microbiologique sont régulièrement démontés puis décontaminés dans les sas de formolisation.

Une maintenance préventive est effectuée sur les centrales de traitement d'air des bâtiments.

#### I.2.3.1 Autre impact

L'usine rejette essentiellement :

- des composés organiques volatils (essentiellement éthanol et isopropanol),
- du formol utilisé pour la décontamination des zones
- des gaz de combustion.

Un plan de gestion de solvants et des mesures de rejet de formol seront réalisés en 2006.

Le plan de gestion de solvants comportera les étapes suivantes :

- bilan matière entrée / sortie des COV
- localisation des émissions de COV
- mesures de rejets de formaldéhyde (déjà réalisées)
- mesures compensatoires nécessaires (le cas échéant).

La future situation (tenant compte des modifications sollicitées dans le cadre de la demande d'autorisation d'exploiter) est la suivante :

- groupes électrogènes : trois nouveaux groupes électrogènes seront installés pour couvrir les nouveaux besoins du site, un déshydrateur (le D6, non fonctionnel depuis 2003) sera remplacé. Les rejets vont donc augmenter de façon limitée. Des mesures seront réalisées sur l'ensemble des groupes électrogènes afin de s'assurer que les valeurs limites réglementaires sont respectées.
- chaudières : deux nouvelles chaudières seront également installées à moyen terme (2007). Elles fonctionneront au gaz naturel. Leur puissance unitaire sera de 8.9 MW.

### I.2.4 Bruit

Il n'a pas été mis en évidence de non-conformités des niveaux de bruit de l'établissement SANOFI PASTEUR vis-à-vis des exigences réglementaires.

La future situation (tenant compte des modifications sollicitées dans le cadre de la demande d'autorisation d'exploiter) sera sensiblement identique à celle actuelle (deux bâtiments supplémentaires seront construits). Toutefois, une étude des niveaux sonores sera réalisée dès la mise en service des nouvelles installations.

### I.2.5 Déchets

#### I.2.5.1 Impact lié aux OGM

Pour prévenir tout risque de dissémination de l'OGM, les déchets solides doivent être inactivés.

Le matériel et les déchets issus de l'activité dans les zones contrôlées (chiffonnettes, tenues d'habillage, etc.) sont autoclavés au niveau de la laverie. Les cycles d'autoclave et des charges de décontamination thermique ont été validés.

Pour respecter la cohérence des flux (flux des déchets / flux des produits), les déchets issus des locaux de lavage des alvéoles (support des œufs) sont éliminés sans autoclavage préalable par la filière d'incinération externe comme déchets d'activité de soin à risque infectieux. Ces déchets seront déposés dans des collecteurs homologués et transportés selon la réglementation ADR vers un incinérateur agréé.

En ce qui concerne les déchets d'œufs, ceux-ci sont broyés au niveau du bâtiment de production puis transférés vers les déshydrateurs où ils sont décontaminés par procédé thermique – procédé similaire à celui utilisé pour le virus de la grippe de type A -. Chaque cycle de déshydratation dure au minimum 14 heures pour atteindre un palier de 115 °C à 120 °C avant la phase de refroidissement.

La poudre d'œufs déshydratés est ensuite éliminée par benne vers des incinérateurs d'ordure ménagère. Ce déchet est considéré comme non dangereux compte tenu de l'inactivation thermique réalisée.

#### I.2.5.2 Autre impact

L'usine a produit 4045 tonnes de déchets en 2004, dont la majeure partie est valorisée (12 % en valorisation / recyclage et 86 % en incinération avec valorisation énergétique). Les déchets les plus importants sont constitués par la poudre d'œufs déshydratés (2121 t), les déchets banals (653 t) et les déchets d'activité de soins (292 t).

La construction de bâtiments entraînera une légère augmentation de la quantité de déchets produits difficilement chiffrable. La typologie des déchets produits restera identique.

Le tri sélectif avec valorisation des déchets (carton, plastique) sera intégré dans les nouveaux projets.

### I.2.6 Trafic routier

#### I.2.6.1 Circulation interne

Les véhicules circulant dans l'établissement sont :

- les camions de livraison ou d'expédition des sociétés extérieures (100 camions par jour),
- les chariots élévateurs de l'établissement.

Le parking du bas sera remplacé par l'agrandissement du parking haut de 530 à 640 places. Il sera en enrobé, moins de poussières seront générées.

#### I.2.6.2 Circulation externe

Le trafic des poids lourds et prestataires extérieurs représente 0.8 % du trafic de l'autoroute A 13.

L'augmentation de capacité du site entraînera une hausse du trafic du fait d'une augmentation du nombre de personnel sur le site. Cependant, l'impact lié à la circulation externe est faible.

### I.2.7 Impact sur la santé

Afin de quantifier l'effet des activités de la société SANOFI PASTEUR sur la santé des riverains, différents scénarii d'exposition ont été retenus :

- l'inhalation des produits issus de la combustion du gaz naturel (dans les chaudières et les déshydrateurs) et du fioul (dans les groupes électrogènes). Ces produits de combustion sont les oxydes d'azote, le dioxyde de soufre et les poussières.
- L'inhalation chronique de formaldéhyde (traceurs de l'activité de formolisation)
- L'inhalation aiguë de formaldéhyde par les personnes avoisinantes. Deux situations ont été étudiées : la formolisation de la Virologie 2 et du bâtiment 8b (les deux plus gros émetteurs de formaldéhyde par formolisation).

Un calcul de dispersion atmosphérique a été réalisé en vue d'estimer les concentrations inhalées par les riverains et les travailleurs de la zone industrielle.

#### I.2.7.1 Effets chroniques non cancérogènes

Pour les effets non cancérogènes, est calculé un Indice de Risque (possibilité de survenue d'un effet toxique si l'indice est supérieur à 1).

Cette valeur a été calculée pour les 4 polluants étudiés (NO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, poussières et formaldéhyde) qui tous peuvent avoir des effets non cancérogènes.

L'indice de risque maximal calculé est de **0.02** pour l'activité de SANOFI PASTEUR, soit 50 fois inférieure à la limite.

#### **I.2.7.2 Effets chroniques cancérogènes**

Pour les effets cancérogènes, est calculé un Excès de Risque Individuel (probabilité supplémentaire qu'un individu a de développer l'effet associé à une substance pendant sa vie du fait de l'exposition considérée).

Cette valeur a été calculée pour le formaldéhyde uniquement car c'est la seule substance pouvant avoir des effets cancérogènes.

L'excès de risque individuel calculé est au maximum de  $3.10^{-6}$ , valeur 3 fois inférieure au seuil de  $10^{-5}$  considéré comme acceptable.

#### **I.2.7.3 Effets aigus non cancérogènes**

Il est calculé un indice de Risque (possibilité de survenue d'un effet toxique si l'indice est supérieur à 1).

Les calculs ont été réalisés en supposant que l'ensemble du formaldéhyde mis en œuvre lors des formolisations est rejeté par les extracteurs, ce qui est une hypothèse pénalisante puisqu'une partie du formaldéhyde n'est pas rejetée à l'air libre.

Cette valeur a été calculée pour le formaldéhyde uniquement car seuls les rejets de formaldéhyde par les extracteurs après la formolisation (pendant 2 heures environ) peuvent avoir des effets aigus (c'est à dire pour des expositions courtes, de l'ordre de 2 heures).

Les indices de risques obtenus sont supérieurs à la limite empirique de 1 avec ces hypothèses.

Une campagne de mesures a donc été réalisée en janvier 2006 afin de déterminer la proportion de formaldéhyde réellement rejeté par les extracteurs. Les indices de risque seront calculés à nouveau avec les émissions réelles de formaldéhyde.

Le groupe SANOFI PASTEUR a également décidé de changer de produit de formolisation d'ici fin 2006, et ainsi de réduire très fortement les émissions de formaldéhyde à l'atmosphère. Un groupe de travail est actuellement en train de valider le produit adéquat, qui ne comportera pas de formaldéhyde.

### **I.3 Dangers**

#### **I.3.1 Identification des dangers externes à l'établissement**

En cas d'incendie ou d'explosion dans l'usine PFIZER, des fumées toxiques sont susceptibles de se répandre sur le site SANOFI PASTEUR. Ces fumées n'auront pas d'impact sur les installations et ne sont pas susceptibles d'engendrer de suraccident.

#### **I.3.2 Identification des dangers internes à l'établissement**

Différents risques (incendie, explosion, pollution accidentelle des sols, des eaux ou de l'air) sont présents sur le site SANOFI PASTEUR.

L'analyse des risques a permis de mettre en évidence les scénarii principaux :

- développement de légionnelles dans les tours aéroréfrigérantes
- déversement de fioul lors du dépotage
- explosion dans les bâtiments 20 et 38
- incendie dans les bâtiments B14, B37, B6 et 34
- incendie des produits toxiques au bâtiment 34
- fuite d'azote dans le sous-sol du bâtiment 8b
- explosion de la cuve de propane
- explosion et jet enflammé sur l'alimentation de gaz près du bâtiment 20.

Des mesures de prévention et de protection sont d'ores et déjà en place pour réduire ces risques :

- détecteurs incendie, gaz
- formation et sensibilisation du personnel
- respect de la réglementation en vigueur
- permis de travail et de feu
- rétentions
- sprinklage de certains bâtiments
- extincteurs et RIA en nombre suffisant.

Toutefois, afin de réduire les risques liés à l'activité, estimé acceptables par l'analyse des risques, des améliorations seront mises en place. Les principales sont les suivantes :

- réalisation d'une étude ATEX
- réalisation de rétentions supplémentaires ou améliorées
- réalisation d'une zone d'attente pour les camions
- réalisation de kits d'absorption supplémentaires
- aménagement du bâtiment 37.

#### **I.4 Résumé des travaux à réaliser et des mesures organisationnelles prévues**

L'annexe 4 présente les travaux et les mesures organisationnelles prévus.

### **II. INSTRUCTION ADMINISTRATIVE**

Par arrêté en date du 24 février 2006, monsieur le préfet de l'Eure a prescrit l'ouverture de l'enquête publique du 18 mars 2006 au 18 avril 2006 sur la demande d'autorisation présentée par la société SANOFI PASTEUR en vue de procéder à l'actualisation des activités et à l'extension de l'établissement de production de vaccins et sérums sis le territoire de la commune de Val de Reuil.

#### **II.1 Observations lors de l'enquête publique**

Le registre d'enquête contient 2 observations. Les thèmes abordés concernent l'air, l'eau, le début des travaux de terrassements, les zones fumeur.

#### **II.2 Avis du Commissaire Enquêteur**

Dans son rapport en date du 14 mai 2006, monsieur le commissaire enquêteur, Alain LANTENOIS, conclut l'enquête par un **avis favorable**.

#### **II.3 Avis des conseils municipaux**

Par délibération en date du 10 mars 2006, **le conseil municipal de Vironvay** ne formule aucune observation et entérine à l'unanimité des présents.

Par délibération en date du 17 mars 2006, **le conseil municipal de Val de Reuil** émet un **avis favorable**.

Par délibération en date du 20 mars 2006, **le conseil municipal de Léry** émet un **avis favorable**.

Par délibération en date du 24 mars 2006, **le conseil municipal de Louviers** émet un **avis favorable** à la demande d'autorisation d'extension des activités de la société Sanofi Pasteur.

Par délibération en date du 3 avril 2006, **le conseil municipal du Vaudreuil** émet un **avis favorable**.

Par délibération en date du 5 avril 2006, **le conseil municipal de Saint Pierre du Vauvray**, émet un **avis favorable** après avoir écouté madame ASHBROOK, maire adjoint, faisant part des remarques formulées au commissaire enquêteur sur l'impact sur l'air, l'impact sur la santé, les propositions d'amélioration (chaudière

de secours et nouveaux générateurs) et s'étonne que, face aux enjeux environnementaux liés à une extension industrielle, ne soient opposées que des mesures de probabilités compensatoires.

Par délibération en date du 11 avril 2006, **le conseil municipal des Damps émet un avis favorable.**

#### **II.4 Avis des services administratifs**

Par courriel du 7 mars 2006, **le service régional de l'Archéologie** informe que le dossier ne présente pas de sensibilité archéologique particulière dans la mesure où il semble s'agir exclusivement d'extensions des installations au sein des emprises existantes. En conséquence, aucune prescription d'archéologie préventive ne sera émise par les services de la DRAC de Haute-Normandie dans le cadre des modifications de ces installations. Toutes les contraintes liées à l'application du Titre II du livre V du code du patrimoine (loi du 17 janvier 2001) sont donc levées (archéologie préventive). Il est rappelé cependant qu'une découverte fortuite reste toujours possible. Ses conséquences seraient alors examiner en application du Titre III du code du patrimoine (fouilles programmées et découvertes fortuites).

Par courrier du 18 avril 2006, **monsieur le directeur départemental des services d'incendie et de secours** indique que la requête n'entraîne pas de modifications structurelles quant à la sécurité incendie du site, ce dossier n'entraîne pas de prescriptions supplémentaires de leur part.

Par courrier du 21 avril 2006, **monsieur le directeur départemental de l'agriculture et de la forêt de l'Eure** émet un **avis favorable** sous réserve que le pétitionnaire fournisse un échéancier de mise en place des améliorations envisagées pour la gestion de l'eau sur le site. En premier lieu, sur la consommation d'eau : délai de réalisation de la cartographie des consommations, délai de réalisation du programme de rédaction de la consommation, objectif de maintien de la consommation au niveau actuel, même avec augmentation de la production. En second lieu, sur le traitement des eaux usées : délai de réalisation des modifications du traitement pour neutralisation des eaux usées et leur refroidissement, et qu'enfin, les modalités de gestion et d'entretien du bassin d'avaries de 800 m<sup>3</sup> soient précisées en cas de pollution accidentelle.

Par courrier du 25 avril 2006, **monsieur le chef du service aménagement du territoire et environnement, de la direction départementale de l'équipement** informe que cette demande n'appelle aucune observations particulière de sa part.

Par courrier du 25 avril 2006, **monsieur le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales** a émis un avis favorable sous réserve :

« - que les raccordements de cet établissement au réseau public d'adduction d'eau potable soient muni d'un disconnecteur à zone de pression réduite contrôlable, dont le bon fonctionnement fera l'objet d'une vérification au moins annuelle ;

- que cet établissement respecte les normes en vigueur en matière d'émissions et d'émurgences sonores ;
- que des recherches soient effectuées afin de déterminer l'origine des teneurs élevées en substances inhibitrices relevées dans les eaux usées rejetées dans le réseau public d'assainissement (cf. pages 125-126 du dossier) ;
- qu'un suivi mensuel de la qualité virologique des effluents liquides, rejetés au réseau d'assainissement après avoir subi un traitement d'inactivation thermique ou chimique, soit mis en place ;
- que l'évaluation des risques sanitaires liés aux rejets gazeux émis lors des formolisations des bâtiments 8B et Virologie 2 soit complétée, le dossier faisant mention (page 200) d'un indice de risque calculé supérieur à 1 en prenant en compte une estimation majorante des rejets. Ce calcul devra être affiné en intégrant les résultats de la campagne de mesures devant être réalisée au début de l'année 2006. Par ailleurs, le pétitionnaire mentionne, page 203 du dossier, que le formaldéhyde sera remplacé avant la fin de l'année 2006 : je demande qu'une évaluation des risques sanitaires liés à l'emploi des produits désinfectants devant le remplacer soit produite ;
- qu'une traçabilité des enregistrements des couples temps/température mis en œuvre lors des désinfections soit opérée ;

- que des contrats de maintenance et d'assistance soient établis pour intervenir, sans délai, en cas de dysfonctionnement sur les appareils utilisés pour la désinfection des déchets et des matériaux contaminés ;

Par ailleurs, je note que cet établissement produit, dans le cadre de ses activités, des déchets disposant de la qualification de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRI) au regard de l'article R.1335-1 du code de la santé publique.

Ces déchets sont soumis aux dispositions des articles R.1335-1 à R.1335-8 du code de la santé publique et doivent donc, à ce titre :

- soit être incinérés dans un centre agréé, après établissement d'une convention spécifique concernant le traitement de ces déchets ;
- soit être pré-traités par des appareils de désinfection agréés par arrêté des Ministères de la santé, du travail et de l'environnement, après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France.

Ainsi, les traitements des DASRI mis en œuvre sur ce site (déshydratation des œufs inoculés pour la production de vaccins, inactivation thermique des effluents liquides contaminés, auto-clavage des déchets solides contaminés...) doivent faire l'objet d'un agrément par les instances précitées.

Dans le cadre de la régularisation de cette autorisation d'exploiter, je demande donc que soit mentionnée la responsabilité incombant au pétitionnaire de régulariser sa situation au regard des dispositions du code de la santé publique, et notamment :

- de justifier la validation par les autorités compétentes des dispositifs de traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés mis en œuvre sur ce site ;
- à défaut, de s'engager sans délai dans une démarche de régularisation administrative par saisine du Ministère de la santé, sur la base de ce dossier complété ;
- de fournir les conventions établies avec les établissements assurant l'élimination de ses déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés. »

Par ailleurs, le 26 mai 2006, l'inspection des installations classées a reçu l'avis du CHSCT de SANOFI PASTEUR sur le dossier présenté. Il est indiqué qu'une présentation complète et approfondie du dossier a été faite lors du CHSCT du 14 décembre 2005. Les membres du CHSCT ont donné un avis favorable à l'unanimité des élus présents lors de la réunion du 17 mai 2006.

### **III. ETUDE DES AVIS ET PROPOSITIONS**

ns

Les préconisations émises par les services administratifs sont repris dans le projet de prescriptions techniques joint en annexe.

En ce qui concerne la problématique de l'eau, les flux mentionnés dans le projet de prescriptions joint en annexe sont identiques à ceux mentionnés dans l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mai 2000.

Au niveau des émissions atmosphériques de l'établissement, l'exploitant devra remettre une étude de faisabilité sur la substitution, ou la réduction des émissions diffuses, du formol avant le 31 décembre 2006 de manière à atteindre un indice de risque global inférieur à 1.

Par ailleurs, les prescriptions de l'arrêté préfectoral d'autorisation temporaire du 3 août 2005 relatif à la production du vaccin de grippe aviaire H5N1 et celles de l'arrêté préfectoral du 16 mai 2000 relative à la mise en œuvre de micro-organismes pathogènes dans des installations de production industrielle sont reprises dans le projet d'arrêté préfectoral joint.

Enfin, il est demandé à l'exploitant de transmettre à l'inspection des installations classées un état comparatif des installations visées par les rubriques 2680-2 et 2681 par rapport aux meilleures techniques disponibles dès qu'un document de référence relatif à ces techniques sera disponible (BREF, arrêté ministériel, etc.).

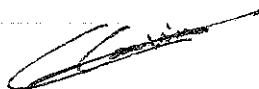
#### IV. CONCLUSION

Compte tenu de l'analyse effectuée ci-dessus, des dispositions prévues en matière de protection de l'environnement et des avis formulés, la demande présentée nous paraît répondre aux dispositions du Code de l'Environnement.

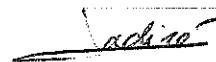
En conséquence, nous proposons à monsieur le préfet de l'Eure de lui réserver **une suite favorable** sous réserve du respect par l'exploitant des prescriptions techniques jointes en annexe.

Conformément à l'article 10 du décret modifié n° 77-1133 du 21 septembre 1977 relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement, le présent rapport doit être présenté au conseil départemental d'hygiène.

Les inspecteurs des installations classées



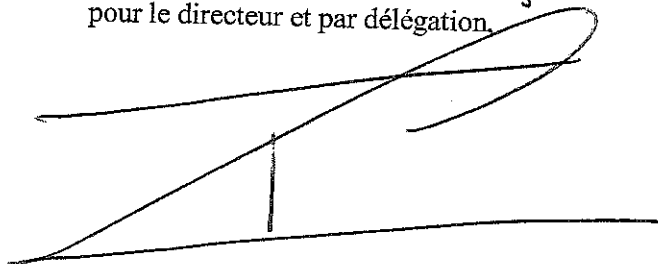
Céline CAUVIN



Céline LADIRÉ

adopté et transmis

à monsieur le préfet de l'Eure le 13 juin 2006  
pour le directeur et par délégation.



ARNAUD TOMASI

projet



PREFECTURE DE L'EURE

**Arrêté n° D3-B4-06- autorisant la société SANOFI PASTEUR à exploiter une  
Installation Classée pour la Protection de l'Environnement sur la commune de  
VAL DE REUIL**

**LE PREFET DE L'EURE**  
Officier de la Légion d'Honneur  
Officier de l'Ordre National du Mérite

Vu le code de l'environnement et notamment son titre 1<sup>er</sup> du livre V,  
Vu le décret n°77-1133 du 21 septembre 1977 modifié relatif aux installations classées,  
Vu la nomenclature des installations classées,  
Vu les actes antérieurement délivrés à la société SANOFI PASTEUR pour l'établissement qu'elle exploite sur le territoire de la commune de Val de Reuil et notamment les arrêtés préfectoraux du 16 mai 2000 et du 17 août 2004,  
Vu la demande présentée le 13 décembre 2005, modifiée le 8 février 2006 par la société SANOFI PASTEUR en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter une installation de production de vaccins et sérums sur le territoire de la commune de Val de Reuil, Voie de l'Institut, ZI d'Incarville,  
Vu le dossier déposé à l'appui de sa demande,  
Vu la décision en date du 20 février 2006 du président du tribunal administratif de Rouen portant désignation du commissaire-enquêteur,  
Vu l'arrêté préfectoral en date du 24 février 2006 ordonnant l'organisation d'une enquête publique pour une durée de un mois du 18 mars 2006 au 18 avril 2006 inclus sur le territoire de la commune de Val de Reuil,  
Vu l'accomplissement des formalités d'affichage de l'avis au public réalisé dans ces communes,  
Vu la publication de cet avis dans deux journaux locaux,  
Vu le registre d'enquête et l'avis du commissaire enquêteur,  
Vu les avis émis par les conseils municipaux des communes de Léry, Les Damps, Louviers, Vironvay, Val de Reuil, Le Vaudreuil et Saint Pierre du Vauvray,  
Vu l'avis des directeurs départementaux des services consultés :  
- agriculture et forêt  
- incendie et secours  
- affaires sanitaires et sociales  
- équipement  
Vu l'avis des directeurs régionaux des services consultés :  
- affaires culturelles  
Vu l'avis en date du 17 mai 2006 du CHSCT de la société SANOFI PASTEUR,  
Vu le rapport et les propositions en date du 16 juin 2006 de l'inspection des installations classées,  
Vu l'avis en date du... du conseil départemental d'hygiène au cours duquel le demandeur a été entendu (a eu la possibilité d'être entendu)  
Vu le projet d'arrêté porté le... à la connaissance du demandeur  
Vu les observations présentées par le demandeur sur ce projet par ..... en date du .....

Considérant qu'en application des dispositions de l'article L512-1 du code de l'environnement, l'autorisation ne peut être accordée que si les dangers ou inconvénients peuvent être prévenus par des mesures que spécifie l'arrêté préfectoral ;  
Considérant que les conditions d'aménagement et d'exploitation fixées par l'arrêté préfectoral d'autorisation doivent tenir compte, d'une part, de l'efficacité des techniques disponibles et de leur économie, d'autre part de la qualité, de la vocation et de l'utilisation des milieux environnants, ainsi que de la gestion équilibrée de la ressource en eau ;  
Considérant que les conditions d'aménagement et d'exploitation, telles qu'elles sont définies par le présent arrêté permettent de prévenir les dangers et inconvénients de l'installation pour les intérêts mentionnés à l'article L511-1 du code de l'environnement, notamment pour la commodité du voisinage, pour la santé, la sécurité, la salubrité publique et pour la protection de la nature et de l'environnement,  
Considérant que les conditions légales de délivrance de l'autorisation sont réunies,

Sur proposition de la Secrétaire générale de la préfecture

ARRETE



## LISTE DES CHAPITRES

ARRETE N° D3-B4-06- AUTORISANT LA SOCIETE SANOFI PASTEUR A EXPLOITER UNE  
INSTALLATION CLASSEE POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT SUR LA COMMUNE  
DE VAL DE REUIL-----1

TITRE 1 - PORTEE DE L'AUTORISATION ET CONDITIONS GENERALES-----4

CHAPITRE 1.1 BENEFICIAIRE ET PORTEE DE L'AUTORISATION -----4  
CHAPITRE 1.2 NATURE DES INSTALLATIONS -----5  
CHAPITRE 1.3 CONFORMITE AU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION -----7  
CHAPITRE 1.4 DUREE DE L'AUTORISATION -----7  
CHAPITRE 1.5 MODIFICATIONS ET CESSATION D'ACTIVITE -----7  
CHAPITRE 1.6 DELAIS ET VOIES DE RECOURS -----8  
CHAPITRE 1.7 ARRETES, CIRCULAIRES, INSTRUCTIONS APPLICABLES -----8  
CHAPITRE 1.8 RESPECT DES AUTRES LEGISLATIONS ET REGLEMENTATIONS -----9  
CHAPITRE 1.9 DEMANDES DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES -----9

TITRE 2 - GESTION DE L'ETABLISSEMENT -----10

CHAPITRE 2.1 EXPLOITATION DES INSTALLATIONS -----10  
CHAPITRE 2.2 RESERVES DE PRODUITS OU MATIERES CONSOMMABLES -----10  
CHAPITRE 2.3 INTEGRATION DANS LE PAYSAGE -----10  
CHAPITRE 2.4 DANGER OU NUISANCES NON PREVENUS -----10  
CHAPITRE 2.5 INCIDENTS OU ACCIDENTS -----10  
CHAPITRE 2.6 RECAPITULATIF DES DOCUMENTS TENUS A LA DISPOSITION DE L'INSPECTION -----11  
CHAPITRE 2.7 RECAPITULATIF DES DOCUMENTS A TRANSMETTRE A L'INSPECTION -----11

TITRE 3 - PREVENTION DE LA POLLUTION ATMOSPHERIQUE-----12

CHAPITRE 3.1 CONCEPTION DES INSTALLATIONS -----12  
CHAPITRE 3.2 CONDITIONS DE REJET -----12

TITRE 4 - PROTECTION DES RESSOURCES EN EAUX ET DES MILIEUX AQUATIQUES -----15

CHAPITRE 4.1 PRELEVEMENTS ET CONSOMMATIONS D'EAU -----15  
CHAPITRE 4.2 COLLECTE DES EFFLUENTS LIQUIDES -----15  
CHAPITRE 4.3 TYPES D'EFFLUENTS, LEURS OUVRAGES D'EPURATION ET LEURS CARACTERISTIQUES DE REJET AU MILIEU-----16

TITRE 5 - DECHETS -----21

CHAPITRE 5.1 PRINCIPES DE GESTION -----21

TITRE 6 - PREVENTION DES NUISANCES SONORES ET DES VIBRATIONS -----24

CHAPITRE 6.1 DISPOSITIONS GENERALES -----24  
CHAPITRE 6.2 NIVEAUX ACOUSTIQUES -----24

TITRE 7 - PREVENTION DES RISQUES TECHNOLOGIQUES-----26

CHAPITRE 7.1 PRINCIPES DIRECTEURS -----26  
CHAPITRE 7.2 CARACTERISATION DES RISQUES -----26  
CHAPITRE 7.3 INFRASTRUCTURES ET INSTALLATIONS -----26  
CHAPITRE 7.4 GESTION DES OPERATIONS PORTANT SUR DES SUBSTANCES DANGEREUSES -----27  
CHAPITRE 7.5 PREVENTION DES POLLUTIONS ACCIDENTELLES -----28  
CHAPITRE 7.6 MOYENS D'INTERVENTION EN CAS D'ACCIDENT ET ORGANISATION DES SECOURS -----30

TITRE 8 - CONDITIONS PARTICULIERES APPLICABLES A CERTAINES INSTALLATIONS DE  
L'ETABLISSEMENT -----33

CHAPITRE 8.1 PREVENTION DE LA LEGIONNELLOSE -----33  
CHAPITRE 8.2 GRIPPE AVIAIRE -----33  
CHAPITRE 8.3 MISE EN ŒUVRE DE MICRO-ORGANISMES PATHOGENES DANS DES INSTALLATIONS DE PRODUCTION  
INDUSTRIELLE -----36

TITRE 9 - SURVEILLANCE DES EMISSIONS ET DE LEURS EFFETS-----40

CHAPITRE 9.1 PROGRAMME D'AUTO SURVEILLANCE -----40

---

CHAPITRE 9.2 MODALITES D'EXERCICE ET CONTENU DE L'AUTO SURVEILLANCE -----	40
CHAPITRE 9.3 SUIVI, INTERPRETATION ET DIFFUSION DES RESULTATS -----	42
CHAPITRE 9.4 BILANS PERIODIQUES -----	42
TITRE 10 - ECHEANCES -----	44
TITRE 11 -- EXECUTION DE L'ARRETE -----	45

---

## TITRE 1 - PORTEE DE L'AUTORISATION ET CONDITIONS GENERALES

---

### CHAPITRE 1.1 BENEFICIAIRE ET PORTEE DE L'AUTORISATION

#### ARTICLE 1.1.1. EXPLOITANT TITULAIRE DE L'AUTORISATION

La société SANOFI PASTEUR S.A dont le siège social est situé au 2 avenue du Pont Pasteur 69367 LYON Cedex 07 est autorisée, sous réserve du respect des prescriptions du présent arrêté, à exploiter sur le territoire de la commune de VAL DE REUIL, voie de l'institut, ZI d'Incarville BP 101, les installations détaillées dans les articles suivants et comprenant notamment :

- Fabrication et purification de vaccins, notamment contre :

- la grippe
- la grippe aviaire
- l'hépatite B
- la rage
- la fièvre jaune
- les oreillons
- la méningite (purification uniquement)
- la poliomyélite.

- Mise sous forme pharmaceutique et conditionnement d'une gamme de sérums et vaccins, comprenant ceux produits à Val de Reuil et une partie de ceux produits sur le site de Marcy l'Etoile.

- Stockage et manipulation de matières premières ou produits finis conditionnés.

- Les contrôles effectués à chaque stade de fabrications des vaccins.

- Développement industriel dans les domaines précités.

- Les services généraux.

- Les services administratifs.

Les installations de production de vaccins et fabrication de médicaments sont exploitées du lundi au vendredi et exceptionnellement le week-end.

#### ARTICLE 1.1.2. MODIFICATIONS ET COMPLEMENTS APPORTES AUX PRESCRIPTIONS DES ACTES ANTERIEURS

Les prescriptions annexées aux arrêtés préfectoraux des 16 mai 2000, 17 août 2004 et les récépissés de déclaration antérieurs sont abrogés.

#### ARTICLE 1.1.3. INSTALLATIONS NON VISEES PAR LA NOMENCLATURE OU SOUMISES A DECLARATION

Les prescriptions du présent arrêté s'appliquent également aux autres installations ou équipements exploités dans l'établissement, qui, mentionnés ou non dans la nomenclature, sont de nature par leur proximité ou leur connexité avec une installation soumise à autorisation à modifier les dangers ou inconvénients de cette installation.

Les dispositions des arrêtés ministériels existants relatifs aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sont applicables aux installations classées soumises à déclaration incluses dans l'établissement dès lors que ces installations ne sont pas régies par le présent arrêté préfectoral d'autorisation.

## CHAPITRE 1.2 NATURE DES INSTALLATIONS

ARTICLE 1.2.1. LISTE DES INSTALLATIONS CONCERNEES PAR UNE RUBRIQUE DE LA NOMENCLATURE  
DES INSTALLATIONS CLASSEES

Rubrique	Alinéa	AS,A ,D, NC	Libellé de la rubrique (activité)	Nature de l'installation	Critère de classement	Seuil du critère	Unité du critère	Volume autorisé	Unités du volume autorisé
1131	2-b	A	Toxiques (emploi ou stockage de substances et préparations)	Phénol : quantité maximale livrée de 4 t, stockage de déchets phénolés (charbon actif souillé).	Quantité	10	t	10	t
1510	1	A	Entrepôts couverts (stockage de matières, produits ou substances combustibles en quantité supérieure à 500 t dans des)	Bâtiment 34 : 36 270 m <sup>3</sup> Entrepôts frigorifiques dans les bâtiments : 19 184 m <sup>3</sup>	Volume	50000	m <sup>3</sup>	55 454	m <sup>3</sup>
2680	2	A	Organisme génétiquement modifiés (installations où sont mis en œuvre dans un processus de production industrielle ou commerciale des)		OGM du groupe II				
2681		A	Micro-organismes naturels pathogènes( mise en œuvre dans des installations de production industrielle)						
2910	A-1	A	Combustion, à l'exclusion des installations visées par les rubriques 167-C et 322-B-4	Groupes électrogènes fonctionnant au fuel : 7.8 MW  2 chaudières vapeur fonctionnant au gaz de ville : 2*3.13 = 6.26 MW  2 chaudières eau chaude fonctionnant au gaz de ville : 2*3.03 = 6.06 MW  5 déshydrateurs fonctionnant au gaz de ville : 5*2.2 = 11 MW  Ajout de 3 groupes électrogènes : 3*2 MW = 6 MW  Ajout de deux nouvelles chaudières (2007) : 2 * 12 t/h – puissance : 2*8.9 = 17.8 MW  1 chaudière de secours en 2006 (3 MW) jusqu'à fin 2007	Puissance thermique	20	MW	57,9	MW

Rubrique	Alinéa	AS, A, D, NC	Libellé de la rubrique (activité)	Nature de l'installation	Critère de classement	Seuil du critère	Unité du critère	Volume autorisé	Unités du volume autorisé
2920	2-A	A	Réfrigération ou compression (installation de) fonctionnant à des pressions effectives supérieures à 10 <sup>5</sup> Pa	Chambres froides : 1662 kW, refroidissement à l'air Groupes froids : 3865 kW Congélateurs : 88.4 kW Nouveaux groupes froids : 2550 kW	Puissance absorbée	500	kW	8165,4	kW
2921	1-a	A	Refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air	5 tours de type ouvert 4 TAR au bâtiment 20 = 1300 kW 1 TAR au bâtiment 6 = 1600 kW	Puissance thermique évacuée	2000	kW	2900	kW
1220	3	D	Oxygène (emploi et stockage d')		Quantité	2	t	3,469	t
1432	2-b	D	Liquides inflammables (stockage en réservoirs manufacturés de )		Capacité équivalente	10	m <sup>3</sup>	19	m <sup>3</sup>
1434	1-b	D	Liquides inflammables (installation de remplissage ou de distribution)		Débit maximum équivalent	1	m <sup>3</sup> /h	2,7	m <sup>3</sup> /h
2680	1	D	Organisme génétiquement modifiés (installations où sont mis en œuvre dans un processus de production industrielle ou commerciale des)		OGM du groupe I				
2685		D	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						
2925		D	Accumulateurs (ateliers de charge d')		Puissance maximum de courant continue utilisable	50	kW	60	kW
1412	2	NC	Gaz inflammables liquéfiés (stockage en réservoirs manufacturés de), à l'exception de ceux visés explicitement par d'autres rubriques de la nomenclature		Quantité	6	t	13,2	kg
1418	3	NC	Acétylène (stockage ou emploi de l')		Quantité	100	kg	19	Kg
1711	2	NC	Substances radioactives (dépôt ou stockage de) et dépôt ou stockage de substances radioactives sous forme de sources non scellées ou sous forme de sources scellées non conforme aux normes NF M 61-002 et NF M 61-003		Activité totale	370	MBq	100	MBq
2450	3	NC	Imprimeries ou ateliers de reproduction graphique sur tout support tel que métal, papier, carton, matières plastiques, textiles etc. utilisant une forme imprimante		Quantité d'encre consommée	100	kg/j	10	kg/j
2661	1	NC	Polymères (matières plastiques, caoutchoucs, élastomères, résines et adhésifs synthétiques) (transformation de)		Quantité de matière traitée	1	t/j	<1	t/j

A (Autorisation) ou AS (Autorisation avec Servitudes d'utilité publique) ou D (Déclaration) ou NC (Non Classé)

Volume autorisé : éléments caractérisant la consistance, le rythme de fonctionnement, le volume des installations ou les capacités maximales autorisées

**ARTICLE 1.2.2. SITUATION DE L'ETABLISSEMENT**

Les installations autorisées sont situées sur les communes, parcelles et lieux-dits suivants :

Communes	Parcelles
Val de Reuil	BD 24

Les installations citées à l'article 1.2.1 ci-dessus sont reportées avec leurs références sur le plan de situation de l'établissement annexé au présent arrêté.

**CHAPITRE 1.3 CONFORMITE AU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION**

Les installations et leurs annexes, objet du présent arrêté, sont disposées, aménagées et exploitées conformément aux plans et données techniques contenus dans les différents dossiers déposés par l'exploitant. En tout état de cause, elles respectent par ailleurs les dispositions du présent arrêté, des arrêtés complémentaires et les réglementations autres en vigueur.

**CHAPITRE 1.4 DUREE DE L'AUTORISATION****ARTICLE 1.4.1. DUREE DE L'AUTORISATION**

La présente autorisation cesse de produire effet si l'installation n'a pas été mise en service dans un délai de trois ans ou n'a pas été exploitée durant deux années consécutives, sauf cas de force majeure.

**CHAPITRE 1.5 MODIFICATIONS ET CESSATION D'ACTIVITE****ARTICLE 1.5.1. PORTER A CONNAISSANCE**

Toute modification apportée par le demandeur aux installations, à leur mode d'utilisation ou à leur voisinage, et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation, est portée avant sa réalisation à la connaissance du Préfet avec tous les éléments d'appréciation.

**ARTICLE 1.5.2. MISE A JOUR DE L'ETUDE DE DANGERS**

L'étude des dangers est actualisée à l'occasion de toute modification importante soumise ou non à une procédure d'autorisation. Ces compléments sont systématiquement communiqués au Préfet qui pourra demander une analyse critique d'éléments du dossier justifiant des vérifications particulières, effectuée par un organisme extérieur expert dont le choix est soumis à son approbation. Tous les frais engagés à cette occasion sont supportés par l'exploitant.

**ARTICLE 1.5.3. EQUIPEMENTS ABANDONNES**

Les équipements abandonnés ne doivent pas être maintenus dans les installations. Toutefois, lorsque leur enlèvement est incompatible avec les conditions immédiates d'exploitation, des dispositions matérielles interdiront leur réutilisation afin de garantir leur mise en sécurité et la prévention des accidents.

**ARTICLE 1.5.4. TRANSFERT SUR UN AUTRE EMPLACEMENT**

Tout transfert sur un autre emplacement des installations visées sous l'article 1.2 du présent arrêté nécessite une nouvelle demande d'autorisation ou déclaration.

**ARTICLE 1.5.5. CHANGEMENT D'EXPLOITANT**

Dans le cas où l'établissement change d'exploitant, le successeur fait la déclaration au Préfet dans le mois qui suit la prise en charge de l'exploitant. Cette déclaration doit mentionner s'il s'agit d'une personne physique, les nom, prénom et domicile du nouvel exploitant et, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique, l'adresse du siège social ainsi que la qualité du signataire de la déclaration.

**ARTICLE 1.5.6. CESSATION D'ACTIVITE**

Sans préjudice des dispositions des articles 34-1 et suivants du décret n°77-1133 du 21 septembre 1977, la réhabilitation du site prévue à l'article 34-3 du décret n°77-1133 du 21 septembre 1977 modifié est effectuée en vue de permettre l'implantation d'établissements industriels classés ou non classés conformément au Plan d'Occupation des Soils de la commune de Val de Reuil.

Sans préjudice des dispositions des articles 34-1 et suivants du décret n°77-1133 du 21 septembre 1977, la cessation d'activité d'une installation comprend les étapes suivantes :

En cas d'arrêt définitif d'une installation, l'exploitant notifie au préfet la date de cet arrêt trois mois au moins avant celui-ci. L'installation doit être placée dans un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L511-1. Cette

notification indique les mesures prises ou prévues pour assurer, dès l'arrêt de l'exploitation, la mise en sécurité du site. Ces mesures comportent notamment :

- l'évacuation ou l'élimination des produits dangereux, des matières polluantes susceptibles d'être véhiculées par l'eau ainsi que des déchets présents sur le site,
- les interdictions ou limitations d'accès au site ;
- la suppression des risques d'incendie et d'explosion ;

Au moment de cette notification, l'exploitant transmet au maire ou au président de l'établissement public de coopération intercommunale compétent en matière d'urbanisme et au propriétaire du terrain d'assiette de l'installation les plans du site et les études et rapports communiqués à l'administration sur la situation environnementale et sur les usages successifs du site, ainsi que ses propositions sur le type d'usage futur du site qu'il envisage de considérer. Il transmet dans le même temps au préfet une copie de ses propositions.

Lorsque l'arrêt libère des terrains susceptibles d'être affectés à nouvel usage et que le ou les types d'usage futur sont déterminés, l'exploitant transmet au préfet dans un délai fixé par ce dernier un mémoire précisant les mesures prises ou prévues pour assurer la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 511-1 du code de l'environnement compte tenu du ou des types d'usage prévus pour le site de l'installation.

Les mesures comportent notamment :

- les mesures de maîtrise des risques liés aux sols éventuellement nécessaires ;
- les mesures de maîtrise des risques liés aux eaux souterraines ou superficielles éventuellement polluées, selon leur usage actuel ou celui défini dans les documents de planification en vigueur ;
- en cas de besoin, la surveillance à exercer ;
- les limitations ou interdictions concernant l'aménagement ou l'utilisation du sol ou du sous-sol, accompagnées, le cas échéant, des dispositions proposées par l'exploitant pour mettre en œuvre des servitudes ou des restrictions d'usage.

Lorsque les travaux prévus dans le mémoire ou prescrits par le préfet sont réalisés, l'exploitant en informe le préfet.

## CHAPITRE 1.6 DELAIS ET VOIES DE RECOURS

Le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction.

Il peut être déféré à la juridiction administrative :

1° Par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois qui commence à courir du jour où lesdits actes leur ont été notifiés ;

2° Par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leurs groupements, en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts visés à l'article L. 511-1, dans un délai de quatre ans à compter de la publication ou de l'affichage desdits actes, ce délai étant, le cas échéant, prolongé jusqu'à la fin d'une période de deux années suivant la mise en activité de l'installation.

Les tiers qui n'ont acquis ou pris à bail des immeubles ou n'ont élevé des constructions dans le voisinage d'une installation classée que postérieurement à l'affichage ou à la publication de l'arrêté autorisant l'ouverture de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

## CHAPITRE 1.7 ARRETES, CIRCULAIRES, INSTRUCTIONS APPLICABLES

Sans préjudice de la réglementation en vigueur, sont notamment applicables à l'établissement les prescriptions qui le concernent des textes cités ci-dessous :

Dates	Textes
20/12/05	Arrêté relatif à la déclaration annuelle à l'administration, pris en application des articles 3 et 5 du décret n°2005-635 du 30 mai 2005
23/11/05	Arrêté relatif aux modalités de traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques prévues à l'article 21 du décret n° 2005-829 du 20 juillet 2005 relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et à l'élimination des déchets issus de ces équipements
29/09/05	Arrêté relatif à l'évaluation et à la prise en compte de la probabilité d'occurrence, de la cinétique, de l'intensité des effets et de la gravité des conséquences des accidents potentiels dans les études de danger des installations classées soumises à autorisation
29/07/05	Arrêté fixant le formulaire de bordereau de suivi de déchets dangereux mentionné à l'article 4 du décret n°2005-635 du 30 mai 2005
07/07/05	Arrêté fixant le contenu des registres mentionnés à l'article 2 du décret n°2005-635 du 30 mai 2005 relatif au contrôle des circuits de traitement des déchets et concernant les déchets dangereux et les déchets autres que dangereux ou radioactifs
13/12/04	Arrêté relatif aux installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air soumises à autorisation au titre de la rubrique 2921

Dates	Textes
29/06/04	Arrêté relatif au bilan de fonctionnement prévu par le décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 modifié
24/11/03	Arrêté relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux
30/07/03	Arrêté relatif aux chaudières présentes dans des installations existantes de combustion d'une puissance supérieure à 20 MWth
24/12/02	Arrêté relatif à la déclaration annuelle des émissions polluantes des installations classées soumises à autorisation
05/08/02	Arrêté relatif à la prévention des sinistres dans les entrepôts couverts soumis à autorisation sous la rubrique 1510
07/09/99	Décret relatif à l'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux
22/06/98	Arrêté du 22 juin 1998 relatif aux réservoirs enterrés de liquides inflammables et à leurs équipements annexes
02/02/98	Arrêté 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
25/07/97	Arrêté du 25 juillet 1997 modifié relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n°2910 : Combustion
23/01/97	Arrêté du 23 janvier 1997 relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations classées pour la protection de l'environnement
10/05/93	Arrêté du 10 mai 1993 fixant les règles parasismiques applicables aux installations soumises à la législation sur les installations classées
28/01/93	Arrêté et circulaire du 28 janvier 1993 concernant la protection contre la foudre de certaines installations classées
10/07/90	Arrêté du 10 juillet 1990 modifié relatif à l'interdiction des rejets de certaines substances dans les eaux souterraines
31/03/80	Arrêté du 31 mars 1980 portant réglementation des installations électriques des établissements réglementés au titre de la législation sur les installations classées susceptibles de présenter des risques d'explosion

## CHAPITRE 1.8 RESPECT DES AUTRES LEGISLATIONS ET REGLEMENTATIONS

Les dispositions de cet arrêté préfectoral sont prises sans préjudice des autres législations et réglementations applicables, et notamment le code minier, le code civil, le code de l'urbanisme, le code du travail et le code général des collectivités territoriales, la réglementation sur les équipements sous pression.

Notamment, pour l'utilisation des générateurs de rayons X, l'exploitant fera les démarches nécessaires auprès de l'organisme compétent.

Les droits des tiers sont et demeurent expressément réservés.

La présente autorisation ne vaut pas permis de construire.

## CHAPITRE 1.9 DEMANDES DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES

L'inspection des installations classées pourra demander à tout moment la réalisation de prélèvements et d'analyses d'effluents liquides ou gazeux ou de déchets ainsi que l'exécution de mesures de niveaux sonores de l'installation. Les frais occasionnés seront à la charge de l'exploitant. Cette prescription est applicable à l'ensemble de l'établissement.



---

## TITRE 2 – GESTION DE L'ETABLISSEMENT

---

### CHAPITRE 2.1 EXPLOITATION DES INSTALLATIONS

#### ARTICLE 2.1.1. OBJECTIFS GENERAUX

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception, l'aménagement, l'entretien et l'exploitation des installations pour :

- limiter la consommation d'eau, et limiter les émissions de polluants dans l'environnement ;
- la gestion des effluents et déchets en fonction de leurs caractéristiques, ainsi que la réduction des quantités rejetées ;
- prévenir en toutes circonstances, l'émission, la dissémination ou le déversement, chroniques ou accidentels, directs ou indirects, de matières ou substances qui peuvent présenter des dangers ou inconvénients pour la commodité de voisinage, la santé, la salubrité publique, l'agriculture, la protection de la nature et de l'environnement ainsi que pour la conservation des sites et des monuments.

#### ARTICLE 2.1.2. CONSIGNES D'EXPLOITATION

L'exploitant établit des consignes d'exploitation pour l'ensemble des installations comportant explicitement les vérifications à effectuer, en conditions d'exploitation normale, en périodes de démarrage, de dysfonctionnement ou d'arrêt momentané de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté.

L'exploitation doit se faire sous la surveillance, directe ou indirecte, d'une personne nommément désignée par l'exploitant et ayant une connaissance de la conduite de l'installation et des dangers et inconvénients des produits utilisés ou stockés.

### CHAPITRE 2.2 RESERVES DE PRODUITS OU MATIERES CONSOMMABLES

#### ARTICLE 2.2.1. RESERVES DE PRODUITS

L'établissement dispose de réserves suffisantes de produits ou matières consommables utilisés de manière courante ou occasionnelle pour assurer la protection de l'environnement tels que manches de filtre, produits de neutralisation, liquides inhibiteurs, produits absorbants, produits de traitement des eaux des circuits de refroidissement...

### CHAPITRE 2.3 INTEGRATION DANS LE PAYSAGE

#### ARTICLE 2.3.1. PROPRETE

L'exploitant prend les dispositions appropriées qui permettent d'intégrer l'installation dans le paysage. L'ensemble des installations est maintenu propre et entretenu en permanence.

#### ARTICLE 2.3.2. ESTHETIQUE

Les abords de l'installation, placés sous le contrôle de l'exploitant sont aménagés et maintenus en bon état de propreté (peinture,...). Les émissaires de rejet et leur périphérie font l'objet d'un soin particulier (plantations, engazonnement,...).

### CHAPITRE 2.4 DANGER OU NUISANCES NON PREVENUS

Tout danger ou nuisance non susceptible d'être prévenu par les prescriptions du présent arrêté est immédiatement porté à la connaissance du Préfet par l'exploitant.

### CHAPITRE 2.5 INCIDENTS OU ACCIDENTS

#### ARTICLE 2.5.1. DECLARATION ET RAPPORT

L'exploitant est tenu à déclarer dans les meilleurs délais à l'inspection des installations classées les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de son installation qui sont de nature à porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L.511-1 du code de l'environnement.

En particulier tout incident ayant pour conséquence la libération d'organismes génétiquement modifiés ou d'organismes pathogènes dans l'environnement (air ou eau) devra être porté à la connaissance de l'inspection des installations classées et de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales.

En cas de dissémination accidentelle de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II, l'exploitant est tenu d'informer immédiatement le préfet et de lui fournir les renseignements suivants :

- les circonstances de l'accident ;

- l'identité et les quantités des micro-organismes génétiquement modifiés qui ont été libérés ;
- toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé de la population et sur l'environnement ;
- les mesures d'urgence qui ont été prises.

Un rapport d'accident ou, sur demande de l'inspection des installations classées, un rapport d'incident est transmis par l'exploitant à l'inspection des installations classées. Il précise notamment les circonstances et les causes de l'accident ou de l'incident, les effets sur les personnes et l'environnement, les mesures prises ou envisagées pour éviter un accident ou un incident similaire et pour en pallier les effets à moyen ou long terme.

Ce rapport est transmis sous 15 jours à l'inspection des installations classées.

## **CHAPITRE 2.6 RECAPITULATIF DES DOCUMENTS TENUS A LA DISPOSITION DE L'INSPECTION**

L'exploitant doit établir et tenir à jour un dossier comportant les documents suivants :

- le dossier de demande d'autorisation initial,
  - les plans tenus à jour,
  - les récépissés de déclaration et les prescriptions générales, en cas d'installations soumises à déclaration non couvertes par un arrêté d'autorisation,
  - les arrêtés préfectoraux relatifs aux installations soumises à autorisation, pris en application de la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement,
- tous les documents, enregistrements, résultats de vérification et registres répertoriés dans le présent arrêté ; ces documents peuvent être informatisés, mais dans ce cas des dispositions doivent être prises pour la sauvegarde des données.

Ce dossier doit être tenu à la disposition de l'inspection des installations classées sur le site durant 5 années au minimum.

## **CHAPITRE 2.7 RECAPITULATIF DES DOCUMENTS A TRANSMETTRE A L'INSPECTION**

L'exploitant doit transmettre à l'inspection les documents suivants :

- Résultats des analyses et mesures demandées par l'inspection des installations classées (chapitre 1.9)
- Etude de danger mise à jour (article 1.5.2)
- Déclaration et rapport des éventuels accidents ou incidents survenus et susceptibles de porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L511-1 du code de l'environnement (article 2.5.1)
- Déclaration annuelle de production de déchets (article 5.1.4)
- Déclaration de conformité des installations de protection contre la foudre (article 7.3.4)
- Résultats de l'auto surveillance (article 9.3.2)
- Bilans périodiques (chapitre 9.4)

## TITRE 3 - PREVENTION DE LA POLLUTION ATMOSPHERIQUE

### CHAPITRE 3.1 CONCEPTION DES INSTALLATIONS

#### ARTICLE 3.1.1. DISPOSITIONS GENERALES

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception, l'exploitation et l'entretien des installations de manière à limiter les émissions à l'atmosphère, y compris diffuses, notamment par la mise en œuvre de technologies propres, le développement de techniques de valorisation, la collecte sélective et le traitement des effluents en fonction de leurs caractéristiques et la réduction des quantités rejetées en optimisant notamment l'efficacité énergétique.

Les installations de traitement devront être conçues, exploitées et entretenues de manière à réduire à leur minimum les durées d'indisponibilité pendant lesquelles elles ne pourront assurer pleinement leur fonction.

Les installations de traitement d'effluents gazeux doivent être conçues, exploitées et entretenues de manière :

- à faire face aux variations de débit, température et composition des effluents,
- à réduire au minimum leur durée de dysfonctionnement et d'indisponibilité.

Si une indisponibilité est susceptible de conduire à un dépassement des valeurs limites imposées, l'exploitant devra prendre les dispositions nécessaires pour réduire la pollution émise en réduisant ou en arrêtant les installations concernées. L'inspection des installations classées en sera informée.

Les consignes d'exploitation de l'ensemble des installations comportent explicitement les contrôles à effectuer, en marche normale et à la suite d'un arrêt pour travaux de modification ou d'entretien, de façon à permettre en toute circonstance le respect des dispositions du présent arrêté.

Le brûlage à l'air libre est interdit à l'exclusion des essais incendie. Les produits brûlés sont identifiés en qualité et quantité.

#### ARTICLE 3.1.2. POLLUTIONS ACCIDENTELLES

Les dispositions appropriées sont prises pour réduire la probabilité des émissions accidentelles et pour que les rejets correspondants ne présentent pas de dangers pour la santé et la sécurité publique. La conception et l'emplacement des dispositifs de sécurité destinés à protéger les appareillages contre une surpression interne devraient être tels que cet objectif soit satisfait, sans pour cela diminuer leur efficacité ou leur fiabilité.

#### ARTICLE 3.1.3. ODEURS

Les dispositions nécessaires sont prises pour que l'établissement ne soit pas à l'origine de gaz odorants, susceptibles d'incommoder le voisinage, de nuire à la santé ou à la sécurité publique.

En particulier, les fumées provenant des déshydrateurs d'œufs sont traitées afin de limiter l'émission d'odeurs.

Les dispositions nécessaires sont prises pour éviter en toute circonstance l'apparition de conditions d'anaérobiose dans des bassins de stockage ou de traitement ou dans des canaux à ciel ouvert. Les bassins, canaux, stockage et traitement des boues susceptibles d'émettre des odeurs sont couverts autant que possible et si besoin ventilés.

#### ARTICLE 3.1.4. VOIES DE CIRCULATION

Sans préjudice des règlements d'urbanisme, l'exploitant doit prendre les dispositions nécessaires pour prévenir les envois de poussières et de matières diverses :

- les voies de circulation et aires de stationnement des véhicules sont aménagées (formes de pente, revêtement, etc.), et convenablement nettoyées,
- les véhicules sortant de l'installation n'entraînent pas de dépôt de poussière ou de boue sur les voies de circulation. Pour cela des dispositions telles que le lavage des roues des véhicules doivent être prévues en cas de besoin,
- les surfaces où cela est possible sont engazonnées,
- des écrans de végétation sont mis en place le cas échéant.

Des dispositions équivalentes peuvent être prises en lieu et place de celles-ci.

#### ARTICLE 3.1.5. EMISSIONS DIFFUSES ET ENVOLS DE POUSSIÈRES

Les stockages de produits pulvérulents sont confinés (réceptiers, silos, bâtiments fermés) et les installations de manipulation, transvasement, transport de produits pulvérulents sont, sauf impossibilité technique démontrée, munies de dispositifs de capotage et d'aspiration permettant de réduire les envols de poussières. Si nécessaire, les dispositifs d'aspiration sont raccordés à une installation de dépoussiérage en vue de respecter les dispositions du présent arrêté. Les équipements et aménagements correspondants satisfont par ailleurs à la prévention des risques d'incendie et d'explosion (événements pour les tours de séchage, les dépoussiéreurs...).

### CHAPITRE 3.2 CONDITIONS DE REJET

#### ARTICLE 3.2.1. DISPOSITIONS GENERALES

Les points de rejet dans le milieu naturel doivent être en nombre aussi réduit que possible. Tout rejet non prévu au présent chapitre ou non conforme à ses dispositions est interdit.

Les ouvrages de rejet doivent permettre une bonne diffusion dans le milieu récepteur.

Les rejets à l'atmosphère sont, dans toute la mesure du possible, collectés et évacués, après traitement éventuel, par l'intermédiaire de cheminées pour permettre une bonne diffusion des rejets. La forme des conduits, notamment dans leur partie la plus proche du débouché à l'atmosphère, est conçue de façon à favoriser au maximum l'ascension des gaz dans l'atmosphère. La partie terminale de la cheminée peut comporter un convergent réalisé suivant les règles de l'art lorsque la vitesse d'éjection est plus élevée que la vitesse choisie pour les gaz dans la cheminée. L'emplacement de ces conduits est tel qu'il ne peut y avoir à aucun moment siphonnage des effluents rejetés dans les conduits ou prises d'air avoisinant. Les contours des conduits ne présentent pas de point anguleux et la variation de la section des conduits au voisinage du débouché est continue et lente.

Les poussières, gaz polluants ou odeurs sont, dans la mesure du possible, captés à la source et canalisés, sans préjudice des règles relatives à l'hygiène et à la sécurité des travailleurs.

Les conduits d'évacuation des effluents atmosphériques nécessitant un suivi, dont les points de rejet sont repris ci-après, doivent être aménagés (plate-forme de mesure, orifices, fluides de fonctionnement, emplacement des appareils, longueur droite pour la mesure des particules) de manière à permettre des mesures représentatives des émissions de polluants à l'atmosphère. En particulier les dispositions de la norme NF 44-052 (puis norme EN 13284-1) sont respectées.

Ces points doivent être aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes les dispositions doivent également être prises pour faciliter l'intervention d'organismes extérieurs à la demande de l'inspecteur des installations classées.

Les incidents ayant entraîné le fonctionnement d'une alarme et/ou l'arrêt des installations ainsi que les causes de ces incidents et les remèdes apportés sont également consignés dans un registre.

La dilution des rejets atmosphériques est interdite.

### ARTICLE 3.2.2. CONDUITS ET INSTALLATIONS RACCORDEES

N° de conduit	Installations raccordées	Puissance ou capacité	Combustible
1	Chaudière vapeur n°1	3,13 MW	Gaz
2	Chaudière vapeur n°3	3,13 MW	Gaz
3	Chaudière eau chaude n°2	3,03 MW	Gaz
4	Chaudière eau chaude n°4	3,03 MW	Gaz
5	Nouvelle chaudière n°5	8,9 MW	Gaz
6	Nouvelle chaudière n°6	8,9 MW	Gaz
7	Chaudière de secours	3 MW	Gaz
8	Déshydrateur D5	2,2 MW	Gaz
9	Déshydrateur D7	2,2 MW	Gaz
10	Déshydrateur D8	2,2 MW	Gaz
11	Déshydrateur D10	2,2 MW	Gaz
12	Nouveau déshydrateur (en remplacement du D6)	2,2 MW	Gaz

### ARTICLE 3.2.3. CONDITIONS GENERALES DE REJET

	Hauteur en m	Diamètre en m	Débit nominal en Nm³/h	Vitesse mini d'éjection en m/s
Conduit N°1	15 m	0,5 m	3300 Nm³/h	5 m/s
Conduit N 2	15 m	0,5	2200 Nm³/h	5 m/s
Conduit N°3	15 m	0,7	6100 Nm³/h	5 m/s
Conduit N°4	15 m	0,7	6000 Nm³/h	5 m/s
Conduit N°5	??	??	22000 Nm³/h	5 m/s
Conduit N°6	??	??	22000 Nm³/h	5 m/s
Conduit N°7	??	??	??	5 m/s
Conduit N°8	14 m	0,4	2000 Nm³/h	5 m/s
Conduit N°9	14 m	0,3	2000 Nm³/h	5 m/s
Conduit N°10	14 m	0,3	2200 Nm³/h	5 m/s
Conduit N°11	14 m	0,3	3000 Nm³/h	5 m/s
Conduit N°12	14 m	??	??	5 m/s

Le débit des effluents gazeux est exprimé en mètres cubes par heure rapportés à des conditions normalisées de température (273 kelvins) et de pression (101,3 kilopascals) après déduction de la vapeur d'eau (gaz secs).

**Article 3.2.4. VALEURS LIMITES DES CONCENTRATIONS DANS LES REJETS ATMOSPHERIQUES**

Les rejets issus des installations doivent respecter les valeurs limites suivantes en concentration, les volumes de gaz étant rapportés :

- à des conditions normalisées de température (273 kelvins) et de pression (101,3 kilo pascals) après déduction de la vapeur d'eau (gaz secs) ;
- à une teneur en O<sub>2</sub> ou CO<sub>2</sub> précisée dans le tableau ci-dessous.

Concentrations instantanées en mg/Nm <sup>3</sup>	Conduit n°1 à 6	Conduit n°7	Conduit n°8 à 12
Concentration en O <sub>2</sub> de référence	3%	3%	3%
Poussières	5	5	150
SO <sub>2</sub>	35	35	35
NO <sub>x</sub> en équivalent NO <sub>2</sub>	100	150	200

**ARTICLE 3.2.5. QUANTITES MAXIMALES REJETEES**

Les quantités de polluants rejetés dans l'atmosphère doivent être inférieures aux valeurs limites suivantes :

Les valeurs sont exprimées en kg/j.

Les valeurs limites s'imposent à des mesures, prélèvements et analyses moyens réalisés sur une durée voisine d'une demi-heure.

	Conduit n°1	Conduit n°2	Conduit n°3	Conduit n°4	Conduit n°5	Conduit n°6	Conduit n°7	Conduit n°8	Conduit n°9	Conduit n°10	Conduit n°11	Conduit n°12
Poussières	1	1	1	1	3	3	?	7	7	8	11	?
SO <sub>2</sub>	3	2	5	5	18	18	?	2	2	2	3	?
NO <sub>x</sub> en équivalent NO <sub>2</sub>	8	5	15	14	53	53	?	10	10	11	14	?

**ARTICLE 3.2.6. REDUCTION DES QUANTITES DE FORMOL EMISES A L'ATMOSPHERE**

L'exploitant examinera à travers une étude technico-économique la faisabilité de réduire les émissions diffuses de formol. Cette étude portera également sur la faisabilité de la substitution du formol.

L'objectif de l'étude est d'atteindre un indice de risque sanitaire global inférieur à 1.

Cette étude sera transmise à l'inspection des installations classées avant le 31 décembre 2006.

**TITRE 4 - PROTECTION DES RESSOURCES EN EAUX ET DES MILIEUX AQUATIQUES****CHAPITRE 4.1 PRELEVEMENTS ET CONSOMMATIONS D'EAU****ARTICLE 4.1.1. ORIGINE DES APPROVISIONNEMENTS EN EAU**

Chacune des alimentations en eau est pourvue d'un dispositif susceptible d'arrêter promptement celle-ci. Ce dispositif doit être clairement reconnaissable et facilement accessible.

Les prélèvements d'eau dans le milieu qui ne s'avèrent pas liés à la lutte contre un incendie ou aux exercices de secours, sont limités aux quantités suivantes :

Origine de la ressource	Consommation maximale annuelle	Débit maximal	
		Horaire	Journalier
Réseau public	400 000 m <sup>3</sup>	100 m <sup>3</sup>	1600 m <sup>3</sup>

**ARTICLE 4.1.2. LIMITATION DE LA CONSOMMATION D'EAU**

L'exploitant doit prendre toutes les dispositions nécessaires dans la conception et l'exploitation des installations pour limiter la consommation d'eau.

Le refroidissement en circuit ouvert est interdit

Afin de mieux connaître la consommation en eau de l'établissement, des compteurs d'eau seront installés sur les bâtiments 8a, 8b, 15/16 et administration, 18, 26, 14, 3/3b, 22, 4 et 6 avant la fin de l'année 2006.

Ces compteurs feront l'objet d'un suivi particulier, ils seront relevés quotidiennement, les résultats seront inscrits sur un registre (éventuellement informatisé).

Tous les deux ans, l'exploitant fait part à l'inspecteur des installations classées de ses consommations d'eau et de ses projets concernant leur économie.

**ARTICLE 4.1.3. PROTECTION DES RESEAUX D'EAU POTABLE ET DES MILIEUX DE PRELEVEMENT**

Un ou plusieurs réservoirs de coupure ou bacs de disconnexion ou tout autre équipement présentant des garanties équivalentes sont installés afin d'isoler les réseaux d'eaux industrielles et pour éviter des retours de substances dans le réseau d'adduction d'eau publique.

**CHAPITRE 4.2 COLLECTE DES EFFLUENTS LIQUIDES****ARTICLE 4.2.1. DISPOSITIONS GENERALES**

Tous les effluents aqueux sont canalisés. Tout rejet d'effluent liquide non prévu aux chapitres 4.2 et 4.3 ou non conforme à leurs dispositions est interdit.

A l'exception des cas accidentels où la sécurité des personnes ou des installations serait compromise, il est interdit d'établir des liaisons directes entre les réseaux de collecte des effluents devant subir un traitement ou être détruits et le milieu récepteur. Les procédés de traitement non susceptibles de conduire à un transfert de pollution sont privilégiés pour l'épuration des effluents.

L'établissement dispose d'un bassin évènementiel de 800 m<sup>3</sup> permettant de réguler le débit des eaux pluviales en cas de fortes pluies.

**ARTICLE 4.2.2. PLAN DES RESEAUX**

Un schéma de tous les réseaux et un plan des égouts sont établis par l'exploitant, régulièrement mis à jour, notamment après chaque modification notable, et datés. Ils sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées ainsi que des services d'incendie et de secours.

Le plan des réseaux d'alimentation et de collecte doit notamment faire apparaître :

- l'origine et la distribution de l'eau d'alimentation,
- les dispositifs de protection de l'alimentation (bac de disconnexion, implantation des disconnecteurs ou tout autre dispositif permettant un isolement avec la distribution alimentaire, ...)
- les secteurs collectés et les réseaux associés
- les ouvrages de toutes sortes (vannes, compteurs...)

- les ouvrages d'épuration interne avec leurs points de contrôle et les points de rejet de toute nature (interne ou au milieu).

#### ARTICLE 4.2.3. ENTRETIEN ET SURVEILLANCE

Les réseaux de collecte des effluents sont conçus et aménagés de manière à être curables, étanches et résister dans le temps aux actions physiques et chimiques des effluents ou produits susceptibles d'y transiter.

L'exploitant s'assure par des contrôles appropriés et préventifs de leur bon état et de leur étanchéité.

Les différentes canalisations accessibles sont repérées conformément aux règles en vigueur.

Les canalisations de transport de substances et préparations dangereuses à l'intérieur de l'établissement sont aériennes.

#### ARTICLE 4.2.4. PROTECTION DES RESEAUX INTERNES A L'ETABLISSEMENT

Les effluents aqueux rejetés par les installations ne sont pas susceptibles de dégrader les réseaux d'égouts ou de dégager des produits toxiques ou inflammables dans ces égouts, éventuellement par mélange avec d'autres effluents.

##### Article 4.2.4.1. Protection contre des risques spécifiques

Les collecteurs véhiculant des eaux polluées par des liquides inflammables ou susceptibles de l'être, sont équipés d'une protection efficace contre le danger de propagation de flammes.

Par les réseaux d'assainissement de l'établissement ne transite aucun effluent issu d'un réseau collectif externe ou d'un autre site industriel.

##### Article 4.2.4.2. Isolement avec les milieux

Un système doit permettre l'isolement des réseaux d'assainissement de l'établissement par rapport à l'extérieur. Ces dispositifs sont maintenus en état de marche, signalés et actionnables en toute circonstance localement et/ou à partir d'un poste de commande. Leur entretien préventif et leur mise en fonctionnement sont définis par consigne.

### CHAPITRE 4.3 TYPES D'EFFLUENTS, LEURS OUVRAGES D'EPURATION ET LEURS CARACTERISTIQUES DE REJET AU MILIEU

#### ARTICLE 4.3.1. IDENTIFICATION DES EFFLUENTS

L'exploitant est en mesure de distinguer les différentes catégories d'effluents suivants :

- les eaux viciées après traitement thermique (eaux de process, eaux de lavage des contenants, eaux de lavage du matériel pour la virologie 1 et 2 ; eau de refroidissement pour la virologie 1)
- les eaux viciées après traitement chimique (eaux de process du contrôle biologique)
- les autres eaux industrielles ( eaux de process , eaux de lavage des contenants, eaux de lavage du matériel pour la virologie 3, la purification, le laboratoire de contrôle et la mise sous forme pharmaceutique ; purges froid et vapeur pour la virologie 2 et les services généraux ; sanitaire, vaisselle ; régénération résines pour les services généraux ; eaux de refroidissement pour la virologie 2, le laboratoire de contrôle, la mise sous forme pharmaceutique et les services généraux)
- les eaux usées sanitaires
- les eaux pluviales (eaux pluviales, eaux de process de la station APUR, purges de froid et vapeur pour la virologie 1 et la mise sous forme pharmaceutique)

Les eaux industrielles (traitées chimiquement ou thermiquement ou non traitées) sont dirigées vers le réseau d'eaux usées communal.

Les eaux pluviales sont dirigées vers le réseau d'eau pluviale de la ville avant rejet vers la rivière EURE.

#### ARTICLE 4.3.2. COLLECTE DES EFFLUENTS

Les effluents pollués ne contiennent pas de substances de nature à gêner le bon fonctionnement des ouvrages de traitement. La dilution des effluents est interdite. En aucun cas elle ne doit constituer un moyen de respecter les valeurs seuils de rejets fixées par le présent arrêté. Il est interdit d'abaisser les concentrations en substances polluantes des rejets par simples dilutions autres que celles résultant du rassemblement des effluents normaux de l'établissement ou celles nécessaires à la bonne marche des installations de traitement.

Les rejets directs ou indirects d'effluents dans la (les) nappe(s) d'eaux souterraines ou vers les milieux de surface non visés par le présent arrêté sont interdits.

Les eaux collectées dans le dispositif de lavage des roues des camions sont éliminées en centre de traitement spécialisé conformément au titre 5.

#### ARTICLE 4.3.3. GESTION DES OUVRAGES : CONCEPTION, DYSFONCTIONNEMENT

La conception et la performance des installations de traitement (ou de pré-traitement) des effluents aqueux permettent de respecter les valeurs limites imposées au rejet par le présent arrêté. Elles sont entretenues, exploitées et surveillées de manière à réduire au minimum les durées d'indisponibilité ou à faire face aux variations des caractéristiques des effluents bruts (débit, température, composition...) y compris à l'occasion du démarrage ou d'arrêt des installations.

Si une indisponibilité ou un dysfonctionnement des installations de traitement est susceptible de conduire à un dépassement des valeurs limites imposées par le présent arrêté, l'exploitant prend les dispositions nécessaires pour réduire la pollution émise en limitant ou en arrêtant si besoin les fabrications concernées.

Les dispositions nécessaires doivent être prises pour limiter les odeurs provenant du traitement des effluents ou dans les canaux à ciel ouvert (conditions anaérobies notamment).

La station de traitement des effluents actuelle sera modifiée avant le 31 décembre 2006 en vue de respecter les valeurs limites de pH et de température indiquées à l'article 4.3.7.

#### ARTICLE 4.3.4. ENTRETIEN ET CONDUITE DES INSTALLATIONS DE TRAITEMENT

Les principaux paramètres permettant de s'assurer de la bonne marche des installations de traitement des eaux polluées sont mesurés périodiquement et portés sur un registre. Ce registre est mis à la disposition de l'inspection des installations classées sur sa simple demande.

La conduite des installations est confiée à un personnel compétent disposant d'une formation initiale et continue.

Un registre spécial est tenu sur lequel sont notés les incidents de fonctionnement des dispositifs de collecte, de traitement, de recyclage ou de rejet des eaux, les dispositions prises pour y remédier et les résultats des mesures et contrôles de la qualité des rejets auxquels il a été procédé.

#### ARTICLE 4.3.5. LOCALISATION DES POINTS DE REJET

Les réseaux de collecte des effluents générés par l'établissement aboutissent aux points de rejet qui présentent les caractéristiques suivantes :

Point de rejet vers le milieu récepteur codifié par le présent arrêté	N°1 à côté du bassin événementiel	N°2 A côté du bassin événementiel	N°3 Le long de la RD 71, à proximité du bât 33
Nature des effluents	Eaux usées	Eaux pluviales	Eaux pluviales
Débit maximal journalier (m <sup>3</sup> /j)	650	--	--
Débit maximum horaire (m <sup>3</sup> /h)	40	--	--
Exutoire du rejet	Réseau eaux usées communal	Réseau eaux pluviales communal	Réseau eaux pluviales communal
Traitement avant rejet	Thermique, chimique (voir article 4.3.1)	Séparateur d'hydrocarbures	Séparateur d'hydrocarbures
Milieu naturel récepteur ou Station de traitement collective	Station d'épuration urbaine de Louviers	Rivière Eure	Rivière Eure
Conditions de raccordement	Convention de rejet		
Autres dispositions			

#### ARTICLE 4.3.6. CONCEPTION, AMENAGEMENT ET EQUIPEMENT DES OUVRAGES DE REJET

##### Article 4.3.6.1. Conception

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent sans préjudice de l'autorisation délivrée par la collectivité à laquelle appartient le réseau public et l'ouvrage de traitement collectif, en application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique. Cette autorisation est transmise par l'exploitant au Préfet.

##### Article 4.3.6.2. Aménagement

###### 4.3.6.2.1 Aménagement des points de prélèvements

Sur chaque ouvrage de rejet d'effluents liquides est prévu un point de prélèvement d'échantillons et des points de mesure (débit, température, concentration en polluant, ...).

Ces points sont aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes les dispositions doivent également être prises pour faciliter les interventions d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.

Les agents des services publics, notamment ceux chargés de la Police des eaux, doivent avoir libre accès aux dispositifs de prélèvement qui équipent les ouvrages de rejet vers le milieu récepteur.

###### 4.3.6.2.2 Section de mesure

Ces points sont implantés dans une section dont les caractéristiques (rectitude de la conduite à l'amont, qualité des parois, régime d'écoulement) permettent de réaliser des mesures représentatives de manière à ce que la vitesse n'y soit pas sensiblement ralentie par des seuils ou obstacles situés à l'aval et que l'effluent soit suffisamment homogène.

##### Article 4.3.6.3. Equipements

Les systèmes permettant le prélèvement continu sont proportionnels au débit sur une durée de 24 h, disposent d'enregistrement et permettent la conservation des échantillons à une température de 4°C.

#### ARTICLE 4.3.7. CARACTERISTIQUES GENERALES DE L'ENSEMBLE DES REJETS

Les effluents rejetés doivent être exempts :

- de matières flottantes,



- de produits susceptibles de dégager, en égout ou dans le milieu naturel, directement ou indirectement, des gaz ou vapeurs toxiques, inflammables ou odorantes,
- de tout produit susceptible de nuire à la conservation des ouvrages, ainsi que des matières déposables ou précipitables qui, directement ou indirectement, sont susceptibles d'entraver le bon fonctionnement des ouvrages.

Les effluents doivent également respecter les caractéristiques suivantes :

- Température < 30°C
- pH : compris entre 5,5 et 8,5
- Couleur : modification de la coloration du milieu récepteur mesurée en un point représentatif de la zone de mélange inférieure à 100 mg/Pt/l

#### **ARTICLE 4.3.8. GESTION DES EAUX POLLUEES ET DES EAUX RESIDUAIRES INTERNES A L'ETABLISSEMENT**

Les réseaux de collecte sont conçus pour évacuer séparément chacune des diverses catégories d'eaux polluées issues des activités ou sortant des ouvrages d'épuration interne vers les traitements appropriés avant d'être évacuées vers le milieu récepteur autorisé à les recevoir.

##### ***Article 4.3.8.1. Effluents aqueux potentiellement contaminés par des agents biologiques pathogènes***

Les effluents et liquides produits dans une zone de sécurité biologique, et si nécessaire les eaux de douche, sont qualifiés de potentiellement contaminés.

Par dérogation, les condensats des autoclaves peuvent être banalisés à la condition que le procédé garantisse qu'il ne peut y avoir rétention de liquide de condensation en point bas de la chambre durant le cycle.

Pour la collecte, le stockage et d'une façon générale toute opération sur les effluents potentiellement contaminés, les dispositions sont prises contre les risques de dissémination dans l'environnement.

Les effluents potentiellement contaminés sont collectés sélectivement, au niveau de chaque zone de sécurité biologique, ou groupe de zones voisines, dans une ou plusieurs capacités, et subissent un traitement d'inactivation chimique et/ou physique par un procédé validé en interne, avant de pouvoir être rejetés dans le réseau d'égout interne d'eaux résiduelles. Des procédures sont établies par consigne.

Les rapports de validation des traitements sont tenus à la disposition de l'Inspecteur des Installations Classées.

Le nombre et la capacité des cuves de traitement sont adaptés à la quantité d'effluents générés de façon à avoir en permanence une réserve suffisante pour faire face à toute éventualité.

Les éléments justificatifs de la validation du ou des procédés appliqués, vis-à-vis des agents biologiques pathogènes mis en œuvre, sont tenus à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

En cas de procédé physique, les paramètres représentatifs du traitement d'inactivation font l'objet d'un enregistrement. Tout défaut dans le déroulement du cycle automatique de désinfection doit pouvoir être détecté, et des dispositions sont prises de telle sorte que les eaux contaminées ne puissent rejoindre le réseau d'égout interne sans nouveau traitement (alarme, asservissement, verrouillage automatique,...).

La reprise en manuel d'un cycle de désinfection doit faire au préalable l'objet d'une autorisation délivrée par le responsable du laboratoire. Cette procédure n'est mise en œuvre qu'en cas d'impossibilité matérielle de reprendre un cycle automatique dans les délais compatibles avec le fonctionnement des installations.

En cas de procédé chimique, pour lequel les dispositions précitées ne peuvent être appliquées, les différentes opérations sont consignées par écrit. De plus, le raccordement du dispositif de vidange du bac de traitement au réseau d'égout n'est physiquement établi que pendant l'opération effective de rejet.

Les effluents liquides susceptibles de transporter des agents virulents sont collectés dans le réseau eaux viciées et acheminés vers la station de décontamination pour être inactivés thermiquement avant élimination par le réseau eaux usées. La décontamination des effluents est faite par un procédé validé.

L'efficacité du procédé mis en œuvre pour l'inactivation des effluents liquides (traitement thermique) est contrôlée en continu (temps et température).

L'exploitant doit disposer d'une méthode validée permettant, si nécessaire, de vérifier la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables en dehors du confinement.

Une analyse des effluents liquides après traitement thermique permettant de rechercher la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables doit être faite aux frais de l'exploitant au minimum une fois par mois pendant la période d'utilisation du micro-organisme génétiquement modifié de type II. Les résultats de ces analyses sont conservés et présentés, à sa demande, à l'inspecteur des installations classées.

**ARTICLE 4.3.9. VALEURS LIMITES D'EMISSION DES EAUX RESIDUAIRES APRES PRETRAITEMENT**

L'exploitant est tenu de respecter, avant rejet des eaux résiduaires dans le réseau communal et après prétraitement, les valeurs limites en concentration et flux ci-dessous définies.

Référence du rejet vers le milieu récepteur : N ° 1

Débit de référence	Maximal instantané : 80 m <sup>3</sup> /h	Maximal journalier* : 770 m <sup>3</sup> /j		Moyenne mensuelle du débit journalier : 640 m <sup>3</sup> /j
Paramètre	Concentration maximale instantanée (mg/l)	Concentration maximale journalière * (mg/l)	Flux maximal journalier *(kg/j)	Flux moyen mensuel (kg/j) ou flux spécifique moyen mensuel
Matières en suspension	500 mg/l	250 mg/l	195 kg/j	160 kg/j
DBO5	700 mg/l	350 mg/l	260 kg/j	220 kg/j
DCO	1700 mg/l	850 mg/l	650 kg/j	550 kg/j
Azote global	240 mg/l	120 mg/l	97,5 kg/j	80 kg/j
Phosphore total	80 mg/l	40 mg/l	32,5 kg/j	25 kg/j
Indice phénols	0,5 mg/l	0,25 mg/l	195 g/j	160 g/j
Mercure	0,08 mg/l	0,04 mg/l	32,5 g/j	25 g/j
Chrome composés (en Cr)		< limites de détection		
Plomb et composés (en Pb)		< limites de détection		
Cuivre et composés (en Cu)		< limites de détection		
Nickel et composés (en Ni)		< limites de détection		
Manganèse et composés (en Mn)		< limites de détection		
Etain et composés (en Sn)		< limites de détection		
Fer, aluminium et composés (en Fe+Al)		< limites de détection		
Composés organiques halogénés AOX ou EOX	1,6 mg/l	1mg/l	0,65 g/j	0,5 g/l
Hydrocarbures totaux	8 mg/l	4 mg/l	3,25 kg/j	2,5 kg/j
Fluorures	3,4 mg/l	2 mg/l	1,30 g/j	1 g/j

\*Les valeurs limites s'imposent à des prélèvements mesures ou analyses réalisées sur 24 heures.

**ARTICLE 4.3.10. EAUX PLUVIALES SUSCEPTIBLES D'ETRE POLLUEES**

Les eaux pluviales polluées et collectées dans les installations sont éliminées vers les filières de traitement des déchets appropriées. En l'absence de pollution préalablement caractérisée, elles pourront être évacuées vers le milieu récepteur dans les limites autorisées par le présent arrêté.

**ARTICLE 4.3.11. VALEURS LIMITES D'EMISSION DES EAUX TRANSITANT PAR LE RESEAU DES EAUX PLUVIALES**

L'exploitant est tenu de respecter avant rejet des eaux pluviales non polluées dans le milieu récepteur considéré, les valeurs limites en concentration et flux ci-dessous définies :

Référence des rejets vers le milieu récepteur : N ° 2 et 3

Paramètre	Concentration maximale journalière*
Matières en suspension	30 mg/l
DCO	120 mg/l
Hydrocarbures totaux	5 mg/l
Chrome hexavalent	< limites de détection
Cyanures	< limites de détection
Tributylétain	< limites de détection
Composés organiques halogénés AOX ou EOX	1 mg/l

\*Les valeurs limites s'imposent à des prélèvements mesures ou analyses réalisées sur 24 heures

## TITRE 5 - DECHETS

### CHAPITRE 5.1 PRINCIPES DE GESTION

#### ARTICLE 5.1.1. LIMITATION DE LA PRODUCTION DE DECHETS

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception, l'aménagement, et l'exploitation de ses installations pour assurer une bonne gestion des déchets de son entreprise et en limiter la production, notamment en effectuant toutes les opérations de valorisation possibles.

#### ARTICLE 5.1.2. SEPARATION DES DECHETS

L'exploitant effectue à l'intérieur de son établissement la séparation des déchets (dangereux ou non) de façon à faciliter leur traitement ou leur élimination dans des filières spécifiques.

Les déchets banals (bois, verre, papier, textile, plastiques,...) et non souillés par des produits toxiques ou polluants peuvent être récupérés, valorisés ou éliminés dans les mêmes conditions que les ordures ménagères.

Les déchets d'emballage visés par le décret n° 94-609 sont valorisés par réemploi, recyclage ou toute autre action visant à obtenir des déchets valorisables ou de l'énergie.

Les déchets d'équipements électriques et électroniques doivent être remis à des organismes agréés pour le traitement de tels déchets.

Les huiles usagées doivent être éliminées conformément au décret n° 79-981 du 21 novembre 1979, modifié, portant réglementation de la récupération des huiles usagées et ses textes d'application (arrêté ministériel du 28 janvier 1999). Elles sont remises à des opérateurs agréés (ramasseurs ou exploitants d'installations d'élimination). Elles sont stockées dans des réservoirs étanches et dans des conditions de séparation satisfaisantes, évitant notamment les mélanges avec de l'eau ou tout autre déchet non huileux ou contaminé par des PCB.

Les piles et accumulateurs usagés doivent être éliminés conformément aux dispositions du décret n° 94-609 du 13 juillet 1994 et de l'article 8 du décret n°99-374 du 12 mai 1999, modifié, relatif à la mise sur le marché des piles et accumulateurs et à leur élimination.

Les pneumatiques usagés doivent être éliminés conformément aux dispositions du décret 2002-1563 du 24 décembre 2002 ; ils sont remis à des opérateurs agréés (collecteurs ou exploitants d'installations d'élimination) ou aux professionnels qui utilisent ces déchets pour des travaux publics, de remblaiement, de génie civil ou pour l'ensilage.

#### ARTICLE 5.1.3. CONCEPTION ET EXPLOITATION DES INSTALLATIONS INTERNES DE RASSEMBLEMENT DES DECHETS

Les déchets et résidus produits, entreposés dans l'établissement, avant leur traitement ou leur élimination, doivent l'être dans des conditions ne présentant pas de risques de pollution (prévention d'un lessivage par des eaux météoriques, d'une pollution des eaux superficielles et souterraines, des envois et des odeurs) pour les populations avoisinantes et l'environnement.

En particulier, les aires de rassemblement de déchets susceptibles de contenir des produits polluants sont réalisées sur des aires étanches et aménagées pour la récupération des éventuels liquides épandus et des eaux météoriques souillées. De plus, les déchets d'activités de soins à risques infectieux sont stockés dans un local distinct des autres déchets.

#### ARTICLE 5.1.4. DECHETS TRAITES OU ELIMINES A L'EXTERIEUR DE L'ETABLISSEMENT

L'exploitant élimine ou fait éliminer les déchets produits dans des conditions propres à garantir les intérêts visés à l'article L511-1 du code de l'environnement. Il s'assure du caractère adapté des moyens et procédés mis en œuvre. Il doit notamment obtenir et archiver pendant au moins trois ans tout document permettant d'en justifier l'élimination. Il s'assure que les installations visées à l'article L511-1 du code de l'environnement utilisées pour cette élimination sont régulièrement autorisées à cet effet.

L'exploitant tient à jour un registre chronologique de production et d'expédition des déchets dangereux dont le contenu est fixé dans l'arrêté ministériel du 7 juillet 2005 en application de l'article 2 du décret n° 2005-635 du 30 mai 2005 relatif au contrôle des circuits de traitement des déchets et concernant les déchets dangereux et les déchets autres que dangereux ou radioactifs.

Ce registre est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

Un registre chronologique de l'origine, de l'expédition et du traitement des déchets non dangereux doit également être tenu à jour conformément à l'article 2 du décret susvisé.

L'exploitant est tenu de faire une déclaration annuelle à l'administration concernant sa production de déchets dangereux conformément à l'arrêté ministériel du 20 décembre 2005 relatif à la déclaration annuelle à l'administration pris en application des articles 3 et 5 du décret n° 2005-635 du 30 mai 2005.

#### ARTICLE 5.1.5. DECHETS TRAITES OU ELIMINES A L'INTERIEUR DE L'ETABLISSEMENT

A l'exception des installations spécifiquement autorisées, toute élimination de déchets dans l'enceinte de l'établissement est interdite.

#### ARTICLE 5.1.6. TRANSPORT

Chaque lot de déchets dangereux expédié vers l'extérieur doit être accompagné du bordereau de suivi établi en application de l'arrêté du 29 juillet 2005 fixant le formulaire du bordereau de suivi des déchets dangereux mentionné à l'article 4 du décret n°2005-635 du 30 mai 2005.

Les opérations de transport de déchets doivent respecter les dispositions du décret n° 98-679 du 30 juillet 1998 relatif au transport par route au négoce et au courtage de déchets. La liste mise à jour des transporteurs utilisés par l'exploitant, est tenue à la disposition de l'inspection des installations classées.

#### ARTICLE 5.1.7. DECHET D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX ET ASSIMILES

Les déchets potentiellement contaminés par des micro-organismes du groupe 3 ou des OGM de type II, sont traités par autoclavage suivant des protocoles validés en interne (cycle, charge) et établis par consigne. Les éléments justificatifs de la validation de ces protocoles sont tenus à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

Les paramètres représentatifs du cycle d'autoclavage font l'objet d'enregistrement. Tout défaut dans le déroulement du cycle doit pouvoir être détecté et doit entraîner un nouveau cycle complet.

Les déchets visés par cet article sont les suivants :

- déchets autoclavés
- déchets qui émanent d'une zone à sécurité biologique tels que boîtes de culture, flacons, cadavres d'animaux, objet et matériels d'usage unique, filtres usagés,...
- piquants, coupants tranchants ; lots de vaccins impropres et périmés à la commercialisation.

Ces déchets devront être éliminés conformément aux dispositions du décret du 6 novembre 1997.

Les cadavres d'animaux sont conservés dans un endroit réfrigéré et des dispositions sont prises pour assurer leur évacuation très régulière avec les litières vers une installation d'incinération dûment agréées. L'ensemble doit être maintenu en parfait état de propreté; les opérations d'entretien devant faire l'objet de procédures écrites.

Les traitements des DASRI mis en œuvre sur le site (déshydratation des œufs inoculés pour la production de vaccins, inactivation thermique des effluents liquides contaminés, autoclavage des déchets solides contaminés...) doivent faire l'objet d'un agrément par les instances compétentes (des Ministères de la santé, du travail et de l'environnement, après avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France).

A ce titre l'exploitant est tenu :

- de justifier la validation par les autorités compétentes des dispositifs de traitement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés mis en œuvre sur le site ;
- à défaut, de s'engager sans délai dans une démarche de régularisation administrative par saisine du Ministère de la santé, sur la base de ce dossier complété ;
- de fournir les conventions établies avec les établissements assurant l'élimination de ses déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés. »

#### ARTICLE 5.1.8. DECHETS RADIOACTIFS

Il n'y a plus de sources radioactives utilisées sur le site de Val de Reuil, cependant il reste des déchets faiblement radioactif (bidons d'iode 125) en attente de décroissance.

Les déchets radioactifs sont collectés dans des récipients spéciaux prévus à cet effet, adaptés à la nature du déchet contenu, résistants et non susceptibles d'être corrodés.

Les déchets solides dont la période des radioéléments le permet, sont entreposés dans un local réservé à cet effet, pour une période de décroissance dont la durée ne sera pas inférieure à 10 fois la période radioactive de l'élément concerné.

Les autres déchets sont entreposés, dans l'attente de leur évacuation vers une installation agréée à cet effet, dans un local exclusivement réservé à cet effet.

Le sol de ces locaux est étanche, facilement décontaminable et aménagé en cuvette de rétention pour les déchets liquides.

Un contrôle régulier de l'état de conservation des récipients de stockage des déchets est effectué par l'exploitant. En cas de détérioration, fissuration ou suintement, l'exploitant fait procéder au reconditionnement des récipients en cause et, si nécessaire, à la décontamination du local.

Une procédure de gestion des différents fûts ou sacs de déchets en décroissance est appliquée de façon qu'ils soient rangés sur les rayonnages dans un ordre permettant de les retrouver et de les identifier facilement.

Cet ordre peut être déterminé par la période des radioéléments, la durée de stockage, la date prévisionnelle d'élimination ou tout autre facteur permettant une gestion logique des fûts, leur mise en place ou leur enlèvement sans difficulté et un contrôle aisé.

Une attention toute particulière est apportée lors du transfert des déchets depuis le local de stockage vers les véhicules utilisés pour l'évacuation des déchets, et lors des chargements des véhicules.

Les déchets sont soit maintenus en décroissance d'activité, soit confiés à un organisme parfaitement habilité pour la collecte et le traitement des déchets radioactifs.

Les déchets qui ont été banalisés à la suite d'un contrôle de leur activité massique font l'objet d'un bon enlèvement mentionnant le conditionnement et la nature des déchets, l'activité massique et l'activité totale du lot, la filière d'élimination et les coordonnées du destinataire.

**TITRE 6 - PREVENTION DES NUISANCES SONORES ET DES VIBRATIONS****CHAPITRE 6.1 DISPOSITIONS GENERALES****ARTICLE 6.1.1. AMENAGEMENTS**

L'installation est construite, équipée et exploitée de façon que son fonctionnement ne puisse être à l'origine de bruits transmis par voie aérienne ou solidienne, de vibrations mécaniques susceptibles de compromettre la santé ou la sécurité du voisinage ou de constituer une nuisance pour celle-ci.

Les prescriptions de l'arrêté ministériel du 23 janvier 1997 relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations relevant du livre V – titre I du Code de l'Environnement, ainsi que les règles techniques annexées à la circulaire du 23 juillet 1986 relative aux vibrations mécaniques émises dans l'environnement par les installations classées sont applicables.

**ARTICLE 6.1.2. VEHICULES ET ENGIN**

Les véhicules de transport, les matériels de manutention et les engins de chantier utilisés à l'intérieur de l'établissement, et susceptibles de constituer une gêne pour le voisinage, sont conformes à la réglementation en vigueur (les engins de chantier doivent répondre aux dispositions du décret n° 95-79 du 23 janvier 1995 et des textes pris pour son application).

**ARTICLE 6.1.3. APPAREILS DE COMMUNICATION**

L'usage de tout appareil de communication par voie acoustique (sirènes, avertisseurs, haut-parleurs ...) gênant pour le voisinage est interdit sauf si leur emploi est exceptionnel et réservé à la prévention ou au signalement d'incidents graves ou d'accidents.

**CHAPITRE 6.2 NIVEAUX ACOUSTIQUES****ARTICLE 6.2.1. NIVEAUX LIMITES**

Les niveaux limites de bruit exprimés en dB(A) engendrés par le fonctionnement de l'établissement ne devront pas excéder les valeurs suivantes en limite de propriété :

Localisation suivant plan annexé	Période de jour Allant de 7h à 22h (sauf dimanches et jours fériés)	Période de nuit Allant de 22h à 7h (ainsi que dimanches et jours fériés)
Points n°1 ,2, 3, 4 et 5	65 dB(A)	55 dB(A)

**ARTICLE 6.2.2. DEFINITIONS****ARTICLE 6.2.2.1 ZONES D'EMERGENCE REGLEMENTEE**

Elles sont définies comme suit :

L'intérieur des immeubles habités ou occupés par des tiers, existant à la date du présent arrêté d'autorisation et de leurs parties extérieures éventuelles les plus proches (cour, jardin, terrasse...)

Les zones constructibles définies par des documents d'urbanisme opposables aux tiers et publiés à la date du présent arrêté d'autorisation.

L'intérieur des immeubles habités ou occupés par des tiers qui auront été implantés après la date du présent arrêté dans les zones constructibles définies ci dessus et de leurs parties extérieures éventuelles les plus proches (cour, jardin, terrasses...) À l'exclusion de celles des immeubles implantés dans les zones destinées à recevoir des activités artisanales ou industrielles.

**ARTICLE 6.2.2.2 ÉMERGENCE**

L'émergence est définie comme étant la différence entre les niveaux de pression continue équivalent pondérés A du bruit ambiant (mesurés lorsque l'établissement est en fonctionnement) et les niveaux sonores correspondant au bruit résiduel (établissement à l'arrêt)

**ARTICLE 6.2.3. ÉMERGENCES ADMISSIBLES**

Les émissions sonores de l'installation ne doivent pas engendrer une émergence supérieure aux valeurs admissibles fixées dans le tableau ci-après, dans les zones d'émergence réglementées telles que définies dans l'arrêté ministériel du 23 janvier 1997 :

Niveau de bruit ambiant existant dans les zones à émergence réglementées (incluant le bruit de l'établissement)	Émergence admissible pour la période allant de 7h à 22h sauf les dimanches et jours fériés	Émergence admissible pour la période allant de 22h à 7h ainsi que les dimanches et jours fériés
Supérieur à 35 dB(A) et inférieur ou égal à 45 dB (A)	6dB(A)	4dB(A)
Supérieur à 45 dB(A)	5dB(A)	3dB(A)

**ARTICLE 6.2.4. CONTROLE DES VALEURS D'EMISSION**

L'exploitant doit faire réaliser tous les 3 ans, à ses frais, une mesure des niveaux d'émission sonore de son établissement par une personne ou un organisme qualifié choisi aux emplacements les plus représentatifs des bruits émis par son établissement.

En particulier, l'exploitant réalisera un contrôle des niveaux d'émission sonore dans les deux mois après la mise en service des nouveaux bâtiments 33 et 44 et des nouvelles chaudières.

L'exploitant ouvre un registre dans lequel il reporte les éléments suivants :

- carte localisant toutes les zones d'émergence réglementées existantes au moment de la notification de l'arrêté.
- la définition des points de mesure dans les zones précédentes
- la fréquence des mesures de bruits à effectuer.

Les éléments constituant ce registre doit être soumis à l'approbation de l'inspecteur des installations classées.

La mesure des émissions sonores est réalisée selon la méthode fixée à l'annexe de l'arrêté ministériel du 23 janvier 1997.

La durée de chaque mesure sera d'une demi-heure au moins.

En cas de non conformité, les résultats de mesure seront transmis à l'inspecteur des installations classées accompagnés de propositions en vue de corriger la situation.



## TITRE 7 - PREVENTION DES RISQUES TECHNOLOGIQUES

### CHAPITRE 7.1 PRINCIPES DIRECTEURS

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires pour prévenir les incidents et accidents susceptibles de concerner les installations et pour en limiter les conséquences. Il organise sous sa responsabilité les mesures appropriées, pour obtenir et maintenir cette prévention des risques, dans les conditions normales d'exploitation, les situations transitoires et dégradées, depuis la construction jusqu'à la remise en état du site après l'exploitation.

Il met en place le dispositif nécessaire pour en obtenir l'application et le maintien ainsi que pour détecter et corriger les écarts éventuels.

### CHAPITRE 7.2 CARACTERISATION DES RISQUES

#### ARTICLE 7.2.1. INVENTAIRE DES SUBSTANCES OU PREPARATIONS DANGEREUSES PRESENTES DANS L'ETABLISSEMENT

L'exploitant doit avoir à sa disposition des documents lui permettant de connaître la nature et les risques des substances et préparations dangereuses présentes dans les installations, en particulier les fiches de données de sécurité prévues par l'article R231-53 du code du travail. Les incompatibilités entre les substances et préparations, ainsi que les risques particuliers pouvant découler de leur mise en œuvre dans les installations considérées sont précisés dans ces documents. La conception et l'exploitation des installations devra en tenir compte avant le 31 décembre 2006.

L'inventaire et l'état des stocks des substances ou préparations dangereuses présentes dans l'établissement (nature, état physique et quantité, emplacements) en tenant compte des phrases de risques codifiées par la réglementation en vigueur sont constamment tenus à jour.

Cet inventaire est tenu à la disposition permanente des services de secours et de l'inspection des installations classées.

#### ARTICLE 7.2.2. ZONAGE DES DANGERS INTERNES A L'ETABLISSEMENT

L'exploitant identifie les zones de l'établissement susceptibles d'être à l'origine d'incendie, d'émanations toxiques, de dissémination d'organismes pathogènes ou d'explosion de par la présence de substances ou préparations dangereuses stockées ou utilisées ou d'atmosphères nocives ou explosibles pouvant survenir soit de façon permanente ou semi-permanente dans le cadre du fonctionnement normal des installations, soit de manière épisodique avec une faible fréquence et de courte durée.

Ces zones sont matérialisées par des moyens appropriés et reportées sur un plan systématiquement tenu à jour.

La nature exacte du risque (atmosphère potentiellement explosible, etc.) et les consignes à observer sont indiquées à l'entrée de ces zones et en tant que de besoin rappelées à l'intérieur de celles-ci. Ces consignes doivent être incluses dans le plan de secours interne.

### CHAPITRE 7.3 INFRASTRUCTURES ET INSTALLATIONS

#### ARTICLE 7.3.1. ACCES ET CIRCULATION DANS L'ETABLISSEMENT

L'exploitant fixe les règles de circulation applicables à l'intérieur de l'établissement. Les règles sont portées à la connaissance des intéressés par une signalisation adaptée et une information appropriée.

Les voies de circulation et d'accès sont notamment délimitées, maintenues en constant état de propreté et dégagées de tout objet susceptible de gêner le passage. Ces voies sont aménagées pour que les engins des services d'incendie puissent évoluer sans difficulté.

L'établissement est efficacement clôturé sur la totalité de sa périphérie.

Au moins deux accès de secours éloignés l'un de l'autre, et, le plus judicieusement placés pour éviter d'être exposés aux conséquences d'un accident, sont en permanence maintenus accessibles de l'extérieur du site (chemins carrossables,...) pour les moyens d'intervention.

##### *Article 7.3.1.1. Gardiennage et contrôle des accès*

Toute personne étrangère à l'établissement ne doit pas avoir libre accès aux installations.

L'exploitant prend les dispositions nécessaires au contrôle des accès, ainsi qu'à la connaissance permanente des personnes présentes dans l'établissement.

Un gardiennage est assuré en permanence. L'exploitant établit une consigne sur la nature et la fréquence des contrôles à effectuer.

Le responsable de l'établissement prend toutes dispositions pour que lui-même ou une personne déléguée techniquement compétente en matière de sécurité puisse être alerté et intervenir rapidement sur les lieux en cas de besoin y compris durant les périodes de gardiennage.

##### *Article 7.3.1.2. Caractéristiques minimales des voies de secours*

Les voies auront les caractéristiques minimales suivantes :

- largeur de la bande de roulement : 3 m
- rayon intérieur de giration : 11 m

- hauteur libre : 3,50 m
- pente inférieure à 15%
- force portante calculée pour un véhicule de 160 kilo-newton (dont 80 kilo-newton sur l'essieu avant et 80 kilo-newton sur l'essieu arrière, ceux-ci étant distants de 4,5 m)

### ARTICLE 7.3.2. BATIMENTS ET LOCAUX

Les bâtiments et locaux sont conçus et aménagés de façon à pouvoir détecter rapidement un départ d'incendie et s'opposer à la propagation d'un incendie.

A l'intérieur des ateliers, les allées de circulation sont aménagées et maintenues constamment dégagées pour faciliter la circulation et l'évacuation du personnel ainsi que l'intervention des secours en cas de sinistre.

### ARTICLE 7.3.3. INSTALLATIONS ELECTRIQUES – MISE A LA TERRE

Les installations électriques et d'éclairage doivent être conçues, réalisées et entretenues conformément à la réglementation du travail et notamment le décret 88-1056 du 14 novembre 1988 et le matériel conforme aux normes européennes et françaises qui lui sont applicables.

La mise à la terre est effectuée suivant les règles de l'art et distincte de celle des installations de protection contre la foudre. Le matériel électrique est entretenu en bon état et reste en permanence conforme en tout point à ses spécifications techniques d'origine.

Les conducteurs sont mis en place de manière à éviter tout court-circuit.

Une vérification de l'ensemble de l'installation électrique est effectuée au minimum une fois par an par un organisme compétent qui mentionnera très explicitement les déficiences relevées dans son rapport. L'exploitant conservera une trace écrite des éventuelles mesures correctives prises.

Le rapport est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

#### Article 7.3.3.1. Zones à atmosphère explosible

Les dispositions de l'article 2 de l'arrêté ministériel du 31 mars 1980, portant réglementation des installations électriques des établissements réglementés au titre de la législation sur les installations classées et susceptibles de présenter des risques d'explosion, sont applicables à l'ensemble des zones de risque d'atmosphère explosive de l'établissement. Le plan des zones à risques d'explosion est porté à la connaissance de l'organisme chargé de la vérification des installations électriques.

Le matériel électrique mis en service à partir du 1er janvier 1981 est conforme aux dispositions des articles 3 et 4 de l'arrêté ministériel précité.

Les équipements métalliques contenant et/ou véhiculant des produits inflammables et explosibles susceptibles d'engendrer des charges électrostatiques sont mises à la terre et reliées par des liaisons équipotentielles.

### ARTICLE 7.3.4. PROTECTION CONTRE LA FOUDRE

Les installations sur lesquelles une agression par la foudre peut être à l'origine d'événements susceptibles de porter gravement atteinte, directement ou indirectement à la sécurité des installations, à la sécurité des personnes ou à la qualité de l'environnement, sont protégées contre la foudre en application de l'arrêté ministériel du 28 janvier 1993.

Les dispositifs de protection contre la foudre sont conformes à la norme française C 17-100 ou à toute norme en vigueur dans un Etat membre de l'Union Européenne ou présentant des garanties de sécurité équivalentes.

L'état des dispositifs de protection contre la foudre est vérifié tous les cinq ans. Une vérification est réalisée après travaux ou après impact de foudre dommageable comme le prévoit l'article 3 de l'arrêté ministériel susvisé. Après chacune des vérifications, l'exploitant adresse à l'inspection des installations classées une déclaration de conformité signée par lui et accompagnée de l'enregistrement trimestriel du nombre d'impacts issu du dispositif de comptage cité plus haut ainsi que de l'indication des dommages éventuels subis.

## CHAPITRE 7.4 GESTION DES OPERATIONS PORTANT SUR DES SUBSTANCES DANGEREUSES

### ARTICLE 7.4.1. CONSIGNES D'EXPLOITATION DESTINEES A PREVENIR LES ACCIDENTS

Les opérations comportant des manipulations dangereuses, en raison de leur nature ou de leur proximité avec des installations dangereuses, et la conduite des installations, dont le dysfonctionnement aurait par leur développement des conséquences dommageables pour le voisinage et l'environnement (phases de démarrage et d'arrêt, fonctionnement normal, entretien...) font l'objet de procédures et instructions d'exploitation écrites et contrôlées.

### ARTICLE 7.4.2. VERIFICATIONS PERIODIQUES

Les installations, appareils et stockages dans lesquels sont mises en œuvre ou entreposées des substances et préparations dangereuses, ainsi que les divers moyens de secours et d'intervention font l'objet de vérifications périodiques.

### ARTICLE 7.4.3. INTERDICTION DE FEUX

Il est interdit d'apporter du feu ou une source d'ignition sous une forme quelconque dans les zones de dangers présentant des risques d'incendie ou d'explosion sauf pour les interventions ayant fait l'objet d'un permis d'intervention spécifique.

#### ARTICLE 7.4.4. FORMATION DU PERSONNEL

Outre l'aptitude au poste occupé, les différents opérateurs et intervenants sur le site, y compris le personnel intérimaire, reçoivent une formation sur les risques inhérents des installations, la conduite à tenir en cas d'incident ou accident et, sur la mise en œuvre des moyens d'intervention.

Des mesures sont prises pour vérifier le niveau de connaissance et assurer son maintien.

Cette formation comporte notamment :

- toutes les informations utiles sur les produits manipulés, les réactions chimiques et opérations de fabrication mises en œuvre,
- les explications nécessaires pour la bonne compréhension des consignes,
- des exercices périodiques de simulation d'application des consignes de sécurité prévues par le présent arrêté, ainsi qu'un entraînement régulier au maniement des moyens d'intervention affectés à leur unité,
- un entraînement périodique à la conduite des unités en situation dégradée vis à vis de la sécurité et à l'intervention sur celles-ci,
- une sensibilisation sur le comportement humain et les facteurs susceptibles d'altérer les capacités de réaction face au danger.

#### ARTICLE 7.4.5. TRAVAUX D'ENTRETIEN ET DE MAINTENANCE

Tous les travaux d'extension, modification ou maintenance dans les installations ou à proximité des zones à risque inflammable, explosible, toxique ou à risque de dissémination d'organismes pathogènes sont réalisés sur la base d'un dossier préétabli définissant notamment leur nature, les risques présentés, les conditions de leur intégration au sein des installations ou unités en exploitation et les dispositions de conduite et de surveillance à adopter.

Les travaux font l'objet d'un permis délivré par une personne dûment habilitée et nommément désignée.

##### Article 7.4.5.1. Contenu du permis de travail, de feu

Le permis rappelle notamment :

- les motivations ayant conduit à sa délivrance,
- la durée de validité,
- la nature des dangers,
- le type de matériel pouvant être utilisé,
- les mesures de prévention à prendre, notamment les vérifications d'atmosphère, les risques d'incendie et d'explosion, la mise en sécurité des installations,
- les moyens de protection à mettre en œuvre notamment les protections individuelles, les moyens de lutte (incendie, etc.) mis à la disposition du personnel effectuant les travaux.

Tous les travaux ou interventions sont précédés, immédiatement avant leur commencement, d'une visite sur les lieux destinée à vérifier le respect des conditions prédéfinies.

A l'issue des travaux, une réception est réalisée pour vérifier leur bonne exécution, et l'évacuation du matériel de chantier : la disposition des installations en configuration normale est vérifiée et attestée.

Certaines interventions prédéfinies, relevant de la maintenance simple et réalisée par le personnel de l'établissement peuvent faire l'objet d'une procédure simplifiée.

Les entreprises de sous-traitance ou de services extérieures à l'établissement n'interviennent pour tout travaux ou intervention qu'après avoir obtenu une habilitation de l'établissement.

L'habilitation d'une entreprise comprend des critères d'acceptation, des critères de révocation, et des contrôles réalisés par l'établissement.

En outre, dans le cas d'intervention sur des équipements importants pour la sécurité, l'exploitant s'assure :

- en préalable aux travaux, que ceux-ci, combinés aux mesures palliatives prévues, n'affectent pas la sécurité des installations,
- à l'issue des travaux, que la fonction de sécurité assurée par lesdits éléments est intégralement restaurée.

### CHAPITRE 7.5 PREVENTION DES POLLUTIONS ACCIDENTELLES

#### ARTICLE 7.5.1. ORGANISATION DE L'ETABLISSEMENT

Une consigne écrite doit préciser les vérifications à effectuer, en particulier pour s'assurer périodiquement de l'étanchéité des dispositifs de rétention, préalablement à toute remise en service après arrêt d'exploitation, et plus généralement aussi souvent que le justifient les conditions d'exploitation.

Les vérifications, les opérations d'entretien et de vidange des rétentions doivent être notées sur un registre spécial tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

#### ARTICLE 7.5.2. ETIQUETAGE DES SUBSTANCES ET PREPARATIONS DANGEREUSES

Les fûts, réservoirs et autres emballages, les récipients fixes de stockage de produits dangereux portent de manière très lisible la dénomination exacte de leur contenu, le numéro et le symbole de danger défini dans la réglementation relative à l'étiquetage des substances et préparations chimiques dangereuses.

A proximité des aires permanentes de stockage de produits dangereux en récipients mobiles, les symboles de danger ou les codes correspondant aux produits doivent être indiqués de façon très lisible.

### ARTICLE 7.5.3. RETENTIONS

Tout récipient fixe ou mobile contenant un liquide susceptible de créer une pollution des eaux ou des sols est associé à une capacité de rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes :

- 100 % de la capacité du plus grand réservoir,
- 50 % de la capacité des réservoirs associés.

Cette disposition n'est pas applicable aux bassins de traitement des eaux résiduaires.

Pour les stockages de récipients de capacité unitaire inférieure ou égale à 250 litres, la capacité de rétention est au moins égale à :

- dans le cas de liquides inflammables, à l'exception des lubrifiants, 50 % de la capacité totale des fûts,
- dans les autres cas, 20 % de la capacité totale des fûts,
- dans tous les cas, 800 l minimum ou égale à la capacité totale lorsque celle-ci est inférieure à 800 l.

La capacité de rétention est étanche aux produits qu'elle pourrait contenir, résiste à l'action physique et chimique des fluides et peut être contrôlée à tout moment. Il en est de même pour son éventuel dispositif d'obturation qui est maintenu fermé en permanence.

Les capacités de rétention ou les réseaux de collecte et de stockage des égouttures et effluents accidentels ne comportent aucun moyen de vidange par simple gravité dans le réseau d'assainissement ou le milieu naturel.

La conception de la capacité est telle que toute fuite survenant sur un réservoir associé y soit récupérée, compte tenu en particulier de la différence de hauteur entre le bord de la capacité et le sommet du réservoir.

Ces capacités de rétention doivent être construites suivant les règles de l'art, en limitant notamment les surfaces susceptibles d'être mouillées en cas de fuite.

Les déchets et résidus produits considérés comme des substances ou préparations dangereuses sont stockés, avant leur revalorisation ou leur élimination, dans des conditions ne présentant pas de risques de pollution (prévention d'un lessivage par les eaux météoriques, d'une pollution des eaux superficielles et souterraines, des envois et des odeurs) pour les populations avoisinantes et l'environnement.

Les stockages temporaires, avant recyclage ou élimination des déchets spéciaux considérés comme des substances ou préparations dangereuses, sont réalisés sur des cuvettes de rétention étanches et aménagées pour la récupération des eaux météoriques.

La rétention de la station phénol répondra à ces exigences avant le 31 décembre 2006.

La rétention du stockage d'eau de javel sera couverte avant le 30 juin 2007.

### ARTICLE 7.5.4. RESERVOIRS

L'étanchéité du (ou des) réservoir(s) associé(s) à la rétention doit pouvoir être contrôlée à tout moment.

Les matériaux utilisés doivent être adaptés aux produits utilisés de manière, en particulier, à éviter toute réaction parasite dangereuse.

Les canalisations doivent être installées à l'abri des chocs et donner toute garantie de résistance aux actions mécaniques, physiques, chimiques ou électrolytiques. Il est en particulier interdit d'intercaler des tuyauteries flexibles entre le réservoir et les robinets ou clapets d'arrêt, isolant ce réservoir des appareils d'utilisation.

### ARTICLE 7.5.5. REGLES DE GESTION DES STOCKAGES EN RETENTION

Les réservoirs ou récipients contenant des produits incompatibles ne sont pas associés à une même rétention.

Le stockage des liquides inflammables, ainsi que des autres produits, toxiques, corrosifs ou dangereux pour l'environnement, n'est autorisé sous le niveau du sol que dans des réservoirs installés en fosse maçonnée ou assimilés, et pour les liquides inflammables dans le respect des dispositions du présent arrêté.

L'exploitant veille à ce que les volumes potentiels de rétention restent disponibles en permanence. A cet effet, l'évacuation des eaux pluviales respecte les dispositions du présent arrêté.

### ARTICLE 7.5.6. STOCKAGE SUR LES LIEUX D'EMPLOI

Les matières premières, produits intermédiaires et produits finis considérés comme des substances ou des préparations dangereuses sont limités en quantité stockée et utilisée dans les ateliers au minimum technique permettant leur fonctionnement normal.

### ARTICLE 7.5.7. TRANSPORTS - CHARGEMENTS - DECHARGEMENTS

Les aires de chargement et de déchargement de véhicules citernes sont étanches et reliées à des rétentions dimensionnées selon les dispositions de l'article 7.5.3.

L'aire de déchargement de fuel et celle(s) du bâtiment 37 seront mise en conformité respectivement avant le 31 décembre 2006 et 30 juin 2007.

Des zones adéquates sont aménagées pour le stationnement en sécurité des véhicules de transport de matières dangereuses, en attente de chargement ou de déchargement.

Le transport des produits à l'intérieur de l'établissement est effectué avec les précautions nécessaires pour éviter le renversement accidentel des emballages (arrimage des fûts...).

Le stockage et la manipulation de produits dangereux ou polluants, solides ou liquides (ou liquéfiés) sont effectués sur des aires étanches et aménagées pour la récupération des fuites éventuelles.

Les réservoirs sont équipés de manière à pouvoir vérifier leur niveau de remplissage à tout moment et empêcher ainsi leur débordement en cours de remplissage.

Ce dispositif de surveillance est pourvu d'une alarme de niveau haut.

Les dispositions nécessaires doivent être prises pour garantir que les produits utilisés sont conformes aux spécifications techniques que requiert leur mise en œuvre, quand celles-ci conditionnent la sécurité.

#### **ARTICLE 7.5.8. ELIMINATION DES SUBSTANCES OU PREPARATIONS DANGEREUSES**

L'élimination des substances ou préparations dangereuses récupérées en cas d'accident suit prioritairement la filière déchets la plus appropriée. En tout état de cause, leur éventuelle évacuation vers le milieu naturel s'exécute dans des conditions conformes au présent arrêté.

## **CHAPITRE 7.6 MOYENS D'INTERVENTION EN CAS D'ACCIDENT ET ORGANISATION DES SECOURS**

### **ARTICLE 7.6.1. DEFINITION GENERALE DES MOYENS**

L'établissement est doté de moyens adaptés aux risques à défendre et répartis en fonction de la localisation de ceux-ci conformément à l'analyse des risques définie dans le présent chapitre au paragraphe généralités.

L'ensemble du système de lutte contre l'incendie fait l'objet d'un plan de sécurité établi par l'exploitant en liaison avec les services d'incendie et de secours.

L'établissement est doté de plusieurs points de repli destinés à protéger le personnel en cas d'accident. Leur emplacement résulte de la prise en compte des scénarii développés dans l'étude des dangers et des différentes conditions météorologiques.

### **ARTICLE 7.6.2. ENTRETIEN DES MOYENS D'INTERVENTION**

Ces équipements sont maintenus en bon état, repérés et facilement accessibles.

L'exploitant doit pouvoir justifier, auprès de l'inspection des installations classées, de l'exécution de ces dispositions. Il doit fixer les conditions de maintenance et les conditions d'essais périodiques de ces matériels.

Les dates, les modalités de ces contrôles et les observations constatées doivent être inscrites sur un registre tenu à la disposition des services de la protection civile, d'incendie et de secours et de l'inspection des installations classées.

### **ARTICLE 7.6.3. PROTECTIONS INDIVIDUELLES DU PERSONNEL D'INTERVENTION**

Des masques ou appareils respiratoires d'un type correspondant au gaz ou émanations toxiques sont mis à disposition de toute personne :

- de surveillance,
- ou ayant à séjourner à l'intérieur des zones toxiques.

Ces protections individuelles sont accessibles en toute circonstance et adaptées aux interventions normales ou dans des circonstances accidentelles.

Une réserve d'appareils respiratoires d'intervention (dont des masques autonomes isolants) est disposée dans au moins deux secteurs protégés de l'établissement et en sens opposé selon la direction des vents.

### **ARTICLE 7.6.4. RESSOURCES EN EAU ET MOUSSE**

#### **Article 7.6.4.1.**

- 3 poteaux d'incendie de 100 mm normalisés (NFS.61.213) piqués par canalisation assurant un débit unitaire minimum de 1000 l/mn, sous une pression dynamique de 1 bar (NFS.62.200) dont un placé à moins de 200 mètres du bâtiment par les chemins praticables. Ces hydrants doivent être implantés en bordure d'une chaussée carrossable ou tout au plus à 5 mètres de celle-ci.

Un débit total simultané de 180 m<sup>3</sup>/heure disponible pendant deux heures doit être assuré.

En cas d'impossibilité d'assurer les débits minimaux susmentionnés, l'exploitant doit disposer :

- d'une réserve d'eau de 360 m<sup>3</sup> présentant les caractéristiques suivantes :
  - 3 plates-formes d'utilisation offrant chacune une superficie de 32 m<sup>2</sup> (8x4) afin d'assurer la mise en œuvre aisée de 3 engins de sapeurs-pompiers et la manipulation du matériel. L'accès à ces plates-formes doit être assuré par une voie engin de 3 mètres de large, stationnement exclu.
  - ce point d'eau doit être accessible en toute circonstance, clôturé et muni d'un portillon d'accès
  - il doit être signalé et curé périodiquement
  - la hauteur d'aspiration doit être inférieure à 6 mètres
  - le volume d'eau contenu dans cette réserve doit rester constant en toute saison.

**ARTICLE 7.6.5. CONSIGNES DE SECURITE**

Sans préjudice des dispositions du code du travail, les modalités d'application des dispositions du présent arrêté sont établies, intégrées dans des procédures générales spécifiques et/ou dans les procédures et instructions de travail, tenues à jour et affichées dans les lieux fréquentés par le personnel.

Ces consignes indiquent notamment :

- l'interdiction d'apporter du feu sous une forme quelconque dans les parties de l'installation qui, en raison des caractéristiques qualitatives et quantitatives des matières mises en œuvre, stockées, utilisées ou produites, sont susceptibles d'être à l'origine d'un sinistre pouvant avoir des conséquences directes ou indirectes sur l'environnement, la sécurité publique ou le maintien en sécurité de l'installation,
- les procédures d'arrêt d'urgence et de mise en sécurité de l'installation (électricité, réseaux de fluides),
- les mesures à prendre en cas de fuite sur un récipient ou une canalisation contenant des substances dangereuses et notamment les conditions d'évacuation des déchets et eaux souillées en cas d'épandage accidentel,
- les moyens d'extinction à utiliser en cas d'incendie,
- la procédure d'alerte avec les numéros de téléphone du responsable d'intervention de l'établissement, des services d'incendie et de secours,
- la procédure permettant, en cas de lutte contre un incendie, d'isoler le site afin de prévenir tout transfert de pollution vers le milieu récepteur.

**ARTICLE 7.6.6. CONSIGNES GENERALES D'INTERVENTION**

Des consignes écrites sont établies pour la mise en œuvre des moyens d'intervention, d'évacuation du personnel et d'appel des secours extérieurs auxquels l'exploitant aura communiqué un exemplaire. Le personnel est entraîné à l'application de ces consignes.

L'établissement dispose d'une équipe d'intervention spécialement formée à la lutte contre les risques identifiés sur le site et au maniement des moyens d'intervention.

Les agents non affectés exclusivement aux tâches d'intervention, devront pouvoir quitter leur poste de travail à tout moment en cas d'appel.

**ARTICLE 7.6.7. PLAN DE SECOURS INTERNE**

L'exploitant doit établir un Plan de Secours Interne (P.S.I.) sur la base des risques et moyens d'intervention nécessaires analysés pour un certain nombre de scénarii dans l'étude de dangers.

En cas d'accident, l'exploitant assure la direction du P.S.I. Il met en œuvre les moyens en personnels et matériels susceptibles de permettre le déclenchement sans retard du P.S.I..

Le P.S.I. définit les mesures d'organisation, notamment la mise en place d'un poste de commandement et les moyens afférents, les méthodes d'intervention et les moyens nécessaires à mettre en œuvre en cas d'accident en vue de protéger le personnel, les populations et l'environnement.

Il est homogène avec la nature et les enveloppes des différents scénarii d'accident envisagés dans l'étude de dangers ; il doit de plus planifier l'arrivée de tout renfort extérieur.

Un exemplaire du P.S.I. doit être disponible en permanence sur l'emplacement prévu pour y installer le poste de commandement.

L'exploitant doit élaborer et mettre en œuvre une procédure écrite, et mettre en place les moyens humains et matériels pour garantir :

- la recherche systématique d'améliorations des dispositions du P.S.I. ; cela inclut notamment :
- l'organisation de tests périodiques (au moins annuels) du dispositif et/ou des moyens d'intervention,
- la formation du personnel intervenant,
- l'analyse des enseignements à tirer de ces exercices et formations,
- l'analyse des accidents qui surviendraient sur d'autres sites,
- la prise en compte des résultats de l'actualisation de l'étude de dangers (tous les 5 ans ou suite à une modification notable dans l'établissement ou dans le voisinage),
- la revue périodique et systématique de la validité du contenu du P.S.I., qui peut être coordonnée avec les actions citées ci-dessus,
- la mise à jour systématique du P.S.I. en fonction de l'usure de son contenu ou des améliorations décidées.

Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (C.H.S.C.T.), ou à défaut l'instance représentative du personnel, est consulté par l'industriel sur la teneur du P.S.I. ; l'avis du comité est transmis au Préfet.

Le Préfet pourra demander la modification des dispositions envisagées par l'exploitant dans le projet de P.S.I. qui doit lui être transmis préalablement à sa diffusion définitive, pour examen par l'inspection des installations classées et par le service départemental d'incendie et de secours.

Le P.S.I. est remis à jour tous les 5 ans, ainsi qu'à chaque modification notable et en particulier avant la mise en service de toute nouvelle installation ayant modifié les risques existants.

Les modifications notables successives du P.S.I. doivent être soumises à la même procédure d'examen préalable à leur diffusion.

Des exercices réguliers sont réalisés en liaison avec les sapeurs pompiers pour tester le P.S.I..

L'inspection des installations classées est informée de la date retenue pour cet exercice. Le compte rendu accompagné si nécessaire d'un plan d'actions, lui est adressé.

## ARTICLE 7.6.8. PROTECTION DES MILIEUX RECEPTEURS

### *Article 7.6.8.1. Dossier de lutte contre la pollution des eaux*

L'exploitant constitue à ce titre un dossier "LUTTE CONTRE LA POLLUTION ACCIDENTELLE DES EAUX" qui permet de déterminer les mesures de sauvegarde à prendre pour ce qui concerne les personnes, la faune, la flore, les ouvrages exposés à cette pollution, en particulier :

- la toxicité et les effets des produits rejetés qui en raison de leurs caractéristiques et des quantités mises en oeuvre peuvent porter atteinte à l'environnement lors d'un rejet direct,
- leur évolution et les conditions de dispersion dans le milieu naturel,
- la définition des zones risquant d'être atteintes par des concentrations en polluants susceptibles d'entraîner des conséquences sur le milieu naturel ou les diverses utilisations des eaux,
- les méthodes de destruction des polluants ou organismes pathogènes à mettre en oeuvre,
- les moyens curatifs pouvant être utilisés pour traiter les personnes, la faune ou la flore exposées à cette pollution,
- les méthodes d'analyses ou d'identification et organismes compétents pour réaliser ces analyses.

L'ensemble de ces documents est régulièrement mis à jour pour tenir compte de l'évolution des connaissances et des techniques.

### *Article 7.6.8.2. Bassin de confinement et bassin d'orage*

Les réseaux d'assainissement susceptibles de recueillir l'ensemble des eaux polluées lors d'un accident ou d'un incendie (y compris les eaux d'extinction et de refroidissement) sont raccordés à un bassin de confinement étanche aux produits collectés et d'une capacité minimum de 800 m<sup>3</sup> avant rejet vers le milieu naturel. La vidange suivra les principes imposés par l'article 4.3.10 traitant des eaux pluviales susceptibles d'être polluées.

Le premier flot des eaux pluviales susceptibles d'être polluées par lessivage des toitures, sols, aires de stockage est collecté également dans ce bassin de confinement.

Ils sont maintenus en temps normal au niveau permettant une pleine capacité d'utilisation. Les organes de commande nécessaires à leur mise en service doivent pouvoir être actionnés en toute circonstance.

Les modes opératoires en cas de pollution accidentelle devront être établis et intégrés dans le P.S.I dès notification du présent arrêté.

## TITRE 8 - CONDITIONS PARTICULIERES APPLICABLES A CERTAINES INSTALLATIONS DE L'ETABLISSEMENT

### CHAPITRE 8.1 PREVENTION DE LA LEGIONNELLOSE

Les installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air respectent les prescriptions prévues dans l'arrêté ministériel du 13 décembre 2004 applicables aux installations visées par la rubrique 2921.

En particulier, l'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires pour que la concentration en *Legionella species* dans l'eau de l'installation en fonctionnement soit en permanence maintenue à une concentration inférieure à 1000 UFC/L selon la norme NF T 90-431. Il procède à une analyse mensuelle de la teneur en légionelle des eaux circulant dans ces installations.

### CHAPITRE 8.2 GRIPPE AVIAIRE

#### ARTICLE 8.2.1. SANTE PUBLIQUE

L'exploitant doit respecter les dispositions de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, titre 1<sup>er</sup>, chapitre II « prévention et gestion des menaces sanitaires graves et des situations d'urgence », notamment son article 18 qui a inséré les articles L. 3110-1 et L. 3110-5 dans le code de la santé publique et son article 22-1 relatif aux articles L. 5139-1 à L. 5139-5 dudit code relatif aux micro-organismes et toxines.

#### ARTICLE 8.2.2. CONDITIONS GENERALES DE L'AUTORISATION

##### Article 8.2.2.1.

La production est réalisée dans le bâtiment 6 conformément au dossier de la demande d'autorisation dans la mesure où celui-ci n'est pas contraire aux prescriptions suivantes.

##### Article 8.2.2.2.

Les installations sont aménagées et exploitées conformément aux prescriptions générales édictées dans l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 relatif aux règles techniques auxquelles doivent satisfaire les installations soumises à autorisation au titre de la rubrique 2680-2 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement sauf dispositions contraires reprises dans le présent arrêté.

#### ARTICLE 8.2.3. EXPLOITATION

##### Article 8.2.3.1.

L'exploitation doit se faire sous la surveillance, directe ou indirecte, d'une personne nommément désignée par l'exploitant et ayant une connaissance de la conduite de l'installation et des dangers et inconvénients des produits utilisés ou stockés dans l'installation.

Les consignes d'exploitation de l'ensemble des installations concourant à la production du vaccin grippe aviaire doivent comporter explicitement la liste détaillée des contrôles à effectuer, en marche normale, à la suite d'un arrêt pour travaux de modification ou d'entretien de façon à garantir en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté.

L'information et la formation du personnel sur les consignes mises en place pour la production de vaccins grippe aviaire sont réalisées avant le démarrage effectif de la campagne de production.

Un rappel régulier des consignes est réalisé.

L'installation fonctionnera du lundi au samedi de 6 h à 20 h en deux équipes.

##### Article 8.2.3.2.

Les personnes étrangères à l'établissement ne doivent pas avoir un accès libre aux installations. Des mesures de renforcement de la surveillance des locaux seront prises (rondes de surveillance fréquentes dont celles en dehors des heures ouvrées), une consigne écrite indiquant ce renforcement de mesures à destination du personnel de gardiennage assurant les rondes est rédigée.



**Article 8.2.3.3.**

L'exploitant tient à la disposition de l'inspecteur des installations classées un dossier relatif aux organismes génétiquement modifiés utilisés. Ce dossier comprend pour l'organisme génétiquement modifié utilisé l'avis de la commission de génie génétique relatif au classement et aux conditions de confinement à mettre en œuvre et une copie de l'arrêté d'agrément ou de sa demande.

**Article 8.2.3.4.**

Tous nouveaux éléments d'information pertinents relatifs à une aggravation des risques pour l'homme et l'environnement liés à l'utilisation confinée de l'organisme génétiquement modifié dont l'exploitant aurait connaissance, doivent être portés à la connaissance du préfet.

**Article 8.2.3.5.**

L'installation doit être conçue et aménagée de façon à maintenir au plus faible niveau possible l'exposition des lieux de travail et de l'environnement à tout agent physique, chimique ou biologique.

**Article 8.2.3.6.**

Les mesures de confinement appliquées sont régulièrement revues par l'exploitant de manière à tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques et techniques relatives à la gestion des risques ainsi qu'au traitement et à l'élimination des déchets.

**Article 8.2.3.7.**

Dans tous les cas, les principes de bonnes pratiques microbiologiques sont appliqués.

**Article 8.2.3.8.**

Toute intervention extérieure sur l'installation ne peut se faire qu'après accord de l'exploitant ou de la personne désignée par l'exploitant. Elle doit être faite selon les procédures appropriées destinées à éviter un risque de contamination de l'intervenant et de l'environnement par les micro-organismes génétiquement modifiés mis en œuvre.

**Article 8.2.3.9.**

Une formation au risque biologique est dispensée au personnel de l'entreprise ainsi qu'au personnel des entreprises extérieures de nettoyage et de maintenance concernés par la production de vaccin grippe aviaire avant le démarrage de cette production.

Une formation au poste de travail avec prise de connaissance des documents spécifiques (règles d'habillement, procédure de nettoyage en cas de déversement accidentel d'œufs, désinfection des mains,...) est dispensée au personnel concerné par la production du vaccin grippe aviaire avant le démarrage de cette production.

Le personnel accède aux zones contrôlées, équipé de vêtements de protection adaptés, qu'il doit retirer avant de quitter la zone.

Un suivi médical sera mis en place avant, pendant et après la phase de production du vaccin grippe aviaire pour le personnel de l'entreprise et des entreprises extérieures concerné par cette production et ce, au minimum jusqu'à la mise en œuvre de la production de vaccin grippe humaine.

**Article 8.2.3.10.**

Toute opération conduisant à la modification du matériel génétique des micro-organismes présents dans les installations de production industrielle, autrement que par multiplication ou recombinaison naturelle, est interdite.

**Article 8.2.3.11.**

L'exploitant doit constituer un dossier contenant au minimum les informations suivantes :

- l'identité, les caractéristiques et le classement du micro-organisme génétiquement modifié utilisé
- le lieu et les conditions de stockage de la souche de base durant la production
- un aperçu des risques potentiels associés à la dissémination du micro-organisme dans l'environnement
- le procédé technologique utilisé et le niveau de confinement retenu
- les types et quantités de déchets et d'effluents générés
- les méthodes d'inactivation retenues et la justification de la validation de ces méthodes vis à vis du micro-organisme
- les techniques existantes de détection et d'identification du micro-organisme et les méthodes éventuelles de traitement en cas de dissémination dans l'environnement.

Ce dossier est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

#### ARTICLE 8.2.4. CONTROLE DE MISE EN SERVICE

Préalablement à la mise en service d'une zone de production industrielle mettant en œuvre des micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II, l'exploitant réalise un contrôle des installations assurant que les équipements et sécurités satisfont aux dispositions techniques applicables et, notamment, que leurs conditions d'exploitation en permettront une utilisation sûre.

Les contrôles font l'objet d'un compte rendu écrit tenu à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

#### ARTICLE 8.2.5. AMENAGEMENTS – EQUIPEMENTS - MESURES DE CONFINEMENT

##### Article 8.2.5.1.

L'exploitant tient à jour un inventaire précis des lots de semences présents dans l'établissement.

A l'issue de la production de vaccins grippe aviaire, l'inoculum viral et les lots de semences ne seront pas conservés sur le site.

##### Article 8.2.5.2.

En dehors des périodes d'utilisation, les micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II sont conservés dans des conditions telles que leur protection contre le vol soit assurée. En particulier, les locaux de stockage (congélateurs, containers d'azote liquide,...) sont sous contrôle électronique d'accès.

##### Article 8.2.5.3.

Les installations de production industrielle mettant en œuvre des micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II sont exploitées dans les zones contrôlées classées zone de sécurité biologique.

##### Article 8.2.5.4.

La mise en œuvre d'organismes génétiquement modifiés est subordonnée à un agrément qui peut préciser les dispositions relatives au confinement, particulièrement celles qu'il convient d'établir au cas par cas.

##### Article 8.2.5.5.

Les micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II sont mis en œuvre dans des systèmes qui séparent physiquement le procédé de l'environnement (boîte, flacon, bioréacteur,...).

La prise d'échantillons, l'apport de substances au système clos et le transfert de micro-organismes viables à un autre système clos sont effectués de manière à empêcher toute dissémination.

Les dispositions sont prises lors des opérations de transfert de souches (conditionnement incassable, bouchon vissé, ...).

##### Article 8.2.5.6.

Les appareils mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés du groupe II sont équipés de vannes, de presse étoupes et de joints permettant d'assurer l'étanchéité et empêcher la dissémination.

Les déshydrateurs sont munis d'un détecteur de fuite.

##### Article 8.2.5.7.

Les appareils de mesures et instruments impliqués dans le contrôle du confinement sont vérifiés et conservés en bon état.

Les postes de sécurité microbiologique doivent être contrôlés régulièrement.

Les autoclaves doivent être contrôlés conformément à la réglementation des appareils à pression.

Les rapports de contrôle sont tenus à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

##### Article 8.2.5.8.

Les matériels importants pour la sécurité biologique font l'objet de spécifications précises, de procédures de qualification et d'essais en rapport avec leurs utilisations dans les conditions de fonctionnement normales et accidentelles. Ils font l'objet d'un programme d'entretien et de surveillance comportant les essais périodiques, vérifications et contrôles nécessaires.

Les paramètres significatifs de la sécurité biologique des installations sont mesurés et enregistrés en continu.

L'exploitant doit rassembler, conserver et tenir à la disposition de l'inspecteur des installations classées, la liste des équipements et paramètres importants pour la sécurité biologique, à leur entretien, à leur contrôle et à leur éventuelle réparation, y compris les éléments pertinents du dossier et des recommandations des fournisseurs.

**Article 8.2.5.9.**

Le local contenant les cuves de traitement des effluents liquides et le stockage de l'eau de javel sont mis sous rétention.

**ARTICLE 8.2.6. POLLUTION DES EAUX**

Toutes dispositions seront prises pour qu'il ne puisse y avoir, en cas d'accident ou en fonctionnement normal, déversement de matières dangereuses ou insalubres vers le milieu naturel.

**ARTICLE 8.2.7. POLLUTION DE L'AIR**

Toutes dispositions seront prises pour qu'il ne puisse y avoir dissémination de micro-organismes génétiquement modifiés en dehors des zones contrôlées.

**ARTICLE 8.2.8. RISQUES**

Le permis de feu n'est pas autorisé sur le bâtiment 6. En cas de départ de feu au niveau du bâtiment 6, une fiche réflexe permet d'indiquer les actions de première urgence à réaliser. Cette fiche est affichée au niveau du bâtiment 6 et est incluse dans le plan de secours interne.

Le sprinklage du bâtiment 6 est neutralisé afin d'éviter une dissémination de micro-organisme génétiquement modifié.

Un système de détection incendie et un signal d'évacuation au sous-sol sont installés dans le bâtiment 6.

Une concertation avec les pompiers de la caserne de Louviers-Val de Reuil aura lieu avant le début de la production de vaccin grippe aviaire afin d'étudier les consignes particulières d'intervention à mettre en place en cas de départ de feu au niveau du bâtiment 6.

## **CHAPITRE 8.3 MISE EN ŒUVRE DE MICRO-ORGANISMES PATHOGENES DANS DES INSTALLATIONS DE PRODUCTION INDUSTRIELLE**

**ARTICLE 8.3.1. DISPOSITIONS GENERALES****Article 8.3.1.1.**

Les micro-organismes naturels pathogènes admissibles dans les laboratoires de production industrielle sont au plus du groupe 3, suivant le classement défini à l'article R 231-61-1 du code du travail.

**Article 8.3.1.2.**

Seuls les micro-organismes naturels pathogènes figurant dans le tableau ci-dessous sont mis en œuvre dans des processus de production industrielle. On entend par mise en œuvre, toute opération faisant partie d'un processus de production industrielle au cours duquel des micro-organismes naturels pathogènes sont cultivés, utilisés, stockés, détruits ou éliminés.

Maladie	Classe du germe responsable	Souche utilisée pour la fabrication du vaccin	Caractéristiques	Classement de la souche par Sanofi Pasteur
Rage	3	Souche CVS		3
Rage	3	Souche Pitman Moore	Souche fixe atténuée	2
Poliomyélite	2	Souche SABIN, de type 1,2,3	Souche atténuée	1
Poliomyélite	2	Souche MAHONEY, souche MEF-1, souche SAUKETT		2
Fièvre jaune	3	Virus 17D (Pasteur)	Souche atténuée	1
Oreillons	2	Virus URABE 9	Souche atténuée	1
Grippe	2	Souches choisies d'après le contexte épidémiologique souches A et B	Souche adaptée à l'œuf	2

#### **Article 8.3.1.3.**

Toute opération conduisant à la modification du matériel génétique des micro-organismes présents dans les installations de production industrielle, autrement que par multiplication ou recombinaison naturelle, est interdite.

#### **Article 8.3.1.4.**

Quel que soit le groupe de pathogénécité du micro-organisme mis en œuvre dans les zones de production industrielle polyvalente, les mesures de confinement, les règles d'exploitation et de sécurité définies par le présent arrêté sont intégralement appliquées, à l'exclusion des dispositions explicitement limitées aux micro-organismes du groupe 3.

#### **Article 8.3.1.5.**

Au moins un mois avant le démarrage effectif des productions, tout projet d'utilisation d'un micro-organisme naturel pathogène ne figurant pas dans le tableau ci-dessus est porté à la connaissance du Préfet avec copie à l'inspecteur des installations classées.

A ce titre, l'exploitant doit fournir au minimum les informations suivantes :

- l'identité, les caractéristiques et le classement du micro-organisme
- le lieu et les conditions de stockage de la souche de base
- un aperçu des risques potentiels associés à la dissémination du micro-organisme dans l'environnement
- le procédé technologique utilisé et le niveau de confinement retenu
- les types et quantités de déchets et d'effluents générés
- les méthodes d'inactivation retenues et la justification de la validation de ces méthodes vis à vis du micro-organisme
- les techniques existantes de détection et d'identification du micro-organisme et les méthodes éventuelles de traitement en cas de dissémination dans l'environnement.

#### **Article 8.3.1.6.**

L'exploitant tient à jour un inventaire précis des souches et des lots de semences présents dans l'établissement.

#### **Article 8.3.1.7.**

Les nouveaux éléments d'information pertinents connus de l'exploitant et relatifs aux risques présentés par les micro-organismes naturels pathogènes mis en œuvre dans l'établissement, pour la santé publique ou pour l'environnement, doivent être portés à la connaissance de l'inspecteur des installations classées.

### **ARTICLE 8.3.2. AMENAGEMENT- EQUIPEMENTS - MESURES DE CONFINEMENT**

#### **Article 8.3.2.1.**

Les installations de production industrielle mettant en œuvre des micro-organismes naturels pathogènes sont exploitées dans des zones contrôlées classées zones de sécurité biologique.

#### **Article 8.3.2.2.**

Les cloisons sont équipées de fenêtres hermétiquement closes en nombre suffisant pour permettre une vision correcte des occupants depuis le couloir de visite périphérique.

#### **Article 8.3.2.3.**

Chaque zone contrôlée manipulant des micro-organismes du groupe 3 est équipée au moins de :

- un sas à double porte pour le passage du personnel
- un autoclave frontière à double entrée pour la sortie du matériel et des déchets
- un sas stérilisable à double entrée pour la sortie des matériels encombrants ou sensibles à la chaleur.

#### **Article 8.3.2.4.**

En dehors des périodes d'utilisation, les micro-organismes naturels pathogènes sont conservés dans des conditions telles que leur protection contre le vol soit assurée. En particulier, les locaux de stockage (congélateurs, conteneur d'azote liquide,...) sont sous contrôle électronique d'accès.

#### **Article 8.3.2.5.**

Un dispositif permet la collecte des effluents des éviers, douches et de lavage des sols.

Les zones contrôlées où sont manipulés des micro-organismes du groupe 3 sont conçues de façon à retenir le déversement total du plus grand contenant.

**Article 8.3.2.6.**

Les micro-organismes pathogènes du groupe 3 sont mis en œuvre dans des systèmes qui séparent physiquement le procédé de l'environnement (boîtes, flacons, bioréacteurs,...).

La prise d'échantillons, l'apport de substances au système clos et le transfert de micro-organismes viables à un autre système clos sont effectués de manière à empêcher toute dissémination.

Les dispositions sont prises lors des opérations de transfert de souches (conditionnement incassable, bouchon vissé,...)

**Article 8.3.2.7.**

Les bioréacteurs sont équipés de vannes, de presse-étoupe et de joints permettant d'assurer l'étanchéité et empêcher la dissémination. Ils sont munis d'un dispositif de prise d'échantillon stérilisable à la vapeur.

Les entraînements de gouttelettes de milieu de culture vers l'extérieur sont évités au moyen d'agents antimousse et de système dévésiculeur.

L'air extrait des bioréacteurs subit en outre une filtration HEPA, ou filtration d'efficacité comparable, doublée d'un deuxième traitement d'efficacité démontrée (filtre HEPA, traitement thermique ou chimique).

**Article 8.3.2.8.**

Pour les micro-organismes pathogènes du groupe 3, les zones contrôlées sont maintenues en dépression avec système d'alarme pour détecter toute variation anormale de la pression; les systèmes d'entrée et d'évacuation de l'air étant interdépendants.

L'air extrait de ces zones contrôlées est rejeté à l'atmosphère après filtration HEPA, ou filtration d'efficacité comparable.

**Article 8.3.2.9.**

Les filtres HEPA doivent être installés de façon à permettre leur décontamination in situ et les tests au moyen d'aérosols. Ils sont placés le plus près possible des sources de contamination afin de réduire la longueur des conduites éventuellement contaminées.

**ARTICLE 8.3.3. EXPLOITATION****Article 8.3.3.1.**

Le personnel accède aux zones contrôlées équipé de vêtements de protection adaptés, qu'il doit retirer avant de quitter la zone. Le port de gants de protection est obligatoire chaque fois qu'une opération comporte un risque de contact accidentel direct avec du matériel infectieux ou des animaux infectés.

**Article 8.3.3.2.**

Les effluents potentiellement contaminés, les fluides de culture (sauf si le micro-organisme vivant est le produit fini recherché), et les effluents des éviers, douche et de lavage des sols des zones contrôlées de mise en œuvre de micro-organismes de classe 3, sont inactivés par des moyens validés en interne conformément à l'article 4.3.8.1. du présent arrêté.

Les matériels et équipements doivent être autoclavés selon des cycles et des charges programmés ou, en cas d'impossibilité technique, subir un traitement de désinfection chimique selon des procédés qualifiés en interne.

**Article 8.3.3.3.**

Les sorties et expéditions d'échantillons et autres produits contenant des micro-organismes naturels pathogènes viables sont limitées aux strictes nécessités du fonctionnement des installations.

Les dispositions sont prises pour effectuer ces opérations en toute sécurité. En particulier, les recommandations de l'Association du Transport Aérien International (IATA) et de l'Organisation Mondiale de la Santé sont appliquées.

**Article 8.3.3.4.**

Les matériels importants pour la sécurité biologique font l'objet de spécifications précises, de procédures de qualification et d'essais en rapport avec leurs utilisations dans les conditions de fonctionnement normales et accidentelles. Ils font l'objet d'un programme d'entretien et de surveillance comportant les essais périodiques, vérifications et contrôles nécessaires.

Les paramètres significatifs de la sécurité biologique des installations sont mesurés et enregistrés en continu.

L'exploitant doit rassembler, conserver et tenir à la disposition de l'inspecteur des installations classées, la liste des équipements et paramètres importants pour la sécurité biologique, à leur entretien, à leur contrôle et à leur éventuelle réparation, y compris les éléments pertinents du dossier et des recommandations des fournisseurs.

#### **ARTICLE 8.3.4. CONTROLE DE MISE EN SERVICE ET REQUALIFICATION PERIODIQUE**

##### **Article 8.3.4.1.**

Préalablement à la mise en service d'une zone de production industrielle mettant en œuvre des micro-organismes naturels pathogènes, l'exploitant réalise un contrôle des installations assurant que les équipements et sécurités satisfont aux dispositions techniques applicables et, notamment, que leurs conditions d'exploitation en permettront une utilisation sûre.

##### **Article 8.3.4.2.**

Après une modification notable des installations, ces zones sont soumises à une procédure de requalification technique comprenant les examens, contrôles et essais nécessaires pour assurer que celles-ci continuent à présenter un niveau de sécurité satisfaisant.

##### **Article 8.3.4.3.**

Les contrôles visés aux articles 8.3.4.1 et 8.3.4.2 du présent chapitre font l'objet d'un compte-rendu écrit tenu à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

**TITRE 9 - SURVEILLANCE DES EMISSIONS ET DE LEURS EFFETS****CHAPITRE 9.1 PROGRAMME D'AUTO SURVEILLANCE****ARTICLE 9.1.1. PRINCIPE ET OBJECTIFS DU PROGRAMME D'AUTO SURVEILLANCE**

Afin de maîtriser les émissions de ses installations et de suivre leurs effets sur l'environnement, l'exploitant définit et met en œuvre sous sa responsabilité un programme de surveillance de ses émissions et de leurs effets dit programme d'auto surveillance. L'exploitant adapte et actualise la nature et la fréquence de cette surveillance pour tenir compte des évolutions de ses installations, de leurs performances par rapport aux obligations réglementaires, et de leurs effets sur l'environnement. L'exploitant décrit dans un document tenu à la disposition de l'inspection des installations classées les modalités de mesures et de mise en œuvre de son programme de surveillance, y compris les modalités de transmission à l'inspection des installations classées.

Les articles suivants définissent le contenu minimum de ce programme en terme de nature de mesure, de paramètres et de fréquence pour les différentes émissions et pour la surveillance des effets sur l'environnement, ainsi que de fréquence de transmission des données d'auto surveillance.

**ARTICLE 9.1.2. MESURES COMPARATIVES**

Outre les mesures auxquelles il procède sous sa responsabilité, afin de s'assurer du bon fonctionnement des dispositifs de mesure et des matériels d'analyse ainsi que de la représentativité des valeurs mesurées (absence de dérive), l'exploitant fait procéder à des mesures comparatives, selon des procédures normalisées lorsqu'elles existent, par un organisme extérieur différent de l'entité qui réalise habituellement les opérations de mesure du programme d'auto surveillance. Celui-ci doit être accrédité ou agréé par le ministère en charge de l'inspection des installations classées pour les paramètres considérés.

Ces mesures sont réalisées sans préjudice des mesures de contrôle réalisées par l'inspection des installations classées en application des dispositions des articles L 514-5 et L514-8 du code de l'environnement. Cependant, les contrôles inopinés exécutés à la demande de l'inspection des installations classées peuvent, avec l'accord de cette dernière, se substituer aux mesures comparatives.

**CHAPITRE 9.2 MODALITES D'EXERCICE ET CONTENU DE L'AUTO SURVEILLANCE****ARTICLE 9.2.1. AUTO SURVEILLANCE DES EMISSIONS ATMOSPHERIQUES**

Les mesures sont effectuées dans des conditions représentatives du fonctionnement de l'installation.

Les mesures portent sur les rejets suivants :

Rejet N°1 à 12

Paramètre	Fréquence	Enregistrement (oui ou non)
Débit	1 fois par an	non
O <sub>2</sub>	1 fois par an	non
Poussières	1 fois par an	non
SO <sub>2</sub>	1 fois par an	non
NO <sub>x</sub>	1 fois par an	non

L'évaluation des émissions par bilan porte sur les polluants suivants :

Paramètre	Type de mesures ou d'estimation	Fréquence
COVNM	Plan de gestion de solvant	trimestrielle
COV spécifiques (formol)	Plan de gestion de solvant	trimestrielle

**ARTICLE 9.2.2. AUTO SURVEILLANCE DES EAUX RESIDUAIRES**

Les mesures sont effectuées dans des conditions représentatives du fonctionnement de l'installation.

Paramètres	Auto surveillance assurée par l'exploitant	
	Type de suivi	Périodicité de la mesure
<b>Eaux pluviales issues du rejet vers le milieu récepteur N°2 et N°3</b>		
MES	ponctuel	1 fois par an
DCO	ponctuel	1 fois par an
HCT	ponctuel	1 fois par an
Chrome	ponctuel	1 fois par an
Cyanures	ponctuel	1 fois par an
Tributylétain	ponctuel	1 fois par an
AOX	ponctuel	1 fois par an
<b>Eaux résiduaires après épuration issues du rejet vers le réseau n°1</b>		
Débit	En continu	
pH	En continu	
température	En continu	
MES	Prélèvement 24h proportionnel au débit	1 fois par semaine
DBO5	Prélèvement 24h proportionnel au débit	1 fois par semaine
DCO	Prélèvement 24h proportionnel au débit	1 fois par semaine
Azote global	Prélèvement 24h proportionnel au débit	1 fois par mois
Phosphore	Prélèvement 24h proportionnel au débit	1 fois par mois
Indice phénol	Prélèvement 24h proportionnel au débit	1 fois par mois
Mercuré	Prélèvement 24h proportionnel au débit	2 fois par an
Chrome	Prélèvement 24h proportionnel au débit	2 fois par an
Plomb	Prélèvement 24h proportionnel au débit	2 fois par an
Cuivre	Prélèvement 24h proportionnel au débit	2 fois par an
Nickel	Prélèvement 24h proportionnel au débit	2 fois par an
Manganèse	Prélèvement 24h proportionnel au débit	2 fois par an
Etain	Prélèvement 24h proportionnel au débit	2 fois par an
Fer, aluminium	Prélèvement 24h proportionnel au débit	2 fois par an
AOX	Prélèvement 24h proportionnel au débit	2 fois par an
HCT	Prélèvement 24h proportionnel au débit	2 fois par an
Fluorures	Prélèvement 24h proportionnel au débit	2 fois par an
Qualité virologique	Prélèvement 24h proportionnel au débit	1 fois par mois
Tests daphnie et microtox	Prélèvement 24h proportionnel au débit	2 fois par an



### ARTICLE 9.2.3. AUTO SURVEILLANCE DES DECHETS

#### *Article 9.2.3.1. Analyse et transmission des résultats d'auto surveillance des déchets*

Les résultats de surveillance sont présentés selon un registre ou un modèle établi en accord avec l'inspection des installations classées ou conformément aux dispositions nationales lorsque le format est prédéfini. Ce récapitulatif prend en compte les types de déchets produits, les quantités et les filières d'élimination retenues.

L'exploitant utilisera pour ses déclarations la codification réglementaire en vigueur.

### ARTICLE 9.2.4. AUTO SURVEILLANCE DES NIVEAUX SONORES

#### *Article 9.2.4.1. Mesures périodiques*

Une mesure de la situation acoustique sera effectuée dans un délai de deux mois à compter de la date de mise en service des installations ( bâtiment 33 et 44) et des nouvelles chaudières, puis tous les 3 ans, par un organisme ou une personne qualifiée dont le choix sera communiqué préalablement à l'inspection des installations classées. Ce contrôle sera effectué par référence au plan annexé au présent arrêté, indépendamment des contrôles ultérieurs que l'inspecteur des installations classées pourra demander.

## CHAPITRE 9.3 SUIVI, INTERPRETATION ET DIFFUSION DES RESULTATS

### ARTICLE 9.3.1. ACTIONS CORRECTIVES

L'exploitant suit les résultats des mesures qu'il réalise en application du chapitre 9.2, notamment celles de son programme d'auto surveillance, les analyse et les interprète. Il prend le cas échéant les actions correctives appropriées lorsque des résultats font présager des risques ou inconvénients pour l'environnement ou d'écart par rapport au respect des valeurs réglementaires relatives aux émissions de ses installations ou de leurs effets sur l'environnement.

En particulier, lorsque la surveillance environnementale sur les eaux souterraines ou les sols fait apparaître une dérive par rapport à l'état initial de l'environnement, soit réalisé en application de l'article 3 4° a) du décret du 21 septembre 1977 modifié, soit reconstitué aux fins d'interprétation des résultats de surveillance, l'exploitant met en œuvre les actions de réduction complémentaires des émissions appropriées et met en œuvre, le cas échéant, un plan de gestion visant à rétablir la compatibilité entre les milieux impactés et leurs usages.

### ARTICLE 9.3.2. ANALYSE ET TRANSMISSION DES RESULTATS DE L'AUTO SURVEILLANCE

Sans préjudice des dispositions de l'article 38 du décret n°77-1133 du 21 septembre 1977, l'exploitant établit avant la fin de chaque mois calendaire un rapport de synthèse relatif aux résultats des mesures et analyses imposées aux articles 9.2 du mois précédent. Ce rapport, traite au minimum de l'interprétation des résultats de la période considérée (en particulier cause et ampleur des écarts), des mesures comparatives mentionnées au chapitre 9.1, des modifications éventuelles du programme d'auto surveillance et des actions correctives mises en œuvre ou prévues (sur l'outil de production, de traitement des effluents, la maintenance...) ainsi que de leur efficacité.

Il est tenu à la disposition permanente de l'inspection des installations classées pendant une durée de 10 ans.

Le rapport relatif à l'auto-surveillance eau est adressé mensuellement à l'inspection des installations classées ainsi qu'à la communauté d'agglomération Seine Eure.

Le rapport relatif à l'auto-surveillance air est transmis trimestriellement à l'inspection des installations classées.

### ARTICLE 9.3.3. ANALYSE ET TRANSMISSION DES RESULTATS DES MESURES DE NIVEAUX SONORES

Les résultats des mesures réalisées en application de l'article 9.2. sont transmis à l'inspection des installations classées dans le mois qui suit leur réception avec les commentaires et propositions éventuelles d'amélioration.

## CHAPITRE 9.4 BILANS PERIODIQUES

### ARTICLE 9.4.1. BILAN ENVIRONNEMENT ANNUEL (ENSEMBLE DES CONSOMMATIONS D'EAU ET DES REJETS CHRONIQUES ET ACCIDENTELS)

L'exploitant adresse au Préfet, au plus tard le 1<sup>er</sup> avril de chaque année, un bilan annuel portant sur l'année précédente :

- des utilisations d'eau ; le bilan fait apparaître éventuellement les économies réalisées.
- de la masse annuelle des émissions de polluants, suivant un format fixé par le ministre chargé des installations classées. La masse émise est la masse du polluant considéré émise sur l'ensemble du site de manière chronique ou accidentelle, canalisée ou diffuse dans l'air, l'eau, et les sols, quel qu'en soit le cheminement, ainsi que dans les déchets éliminés à l'extérieur de l'établissement. Ce bilan concerne au minimum, d'après les éléments portés à la connaissance de l'inspection des installations classées, les substances suivantes :

L'exploitant transmet dans le même délai par voie électronique à l'inspection des installations classées une copie de cette déclaration suivant un format fixé par le ministre chargé de l'inspection des installations classées.

#### ARTICLE 9.4.2. BILAN DE FONCTIONNEMENT (ENSEMBLE DES REJETS CHRONIQUES ET ACCIDENTELS )

L'exploitant réalise et adresse au Préfet le bilan de fonctionnement prévu à l'article 17-2 du 21 septembre 1977 susvisé. Le bilan est à fournir au plus tard 10 ans après la date du présent arrêté. Le bilan de fonctionnement qui porte sur l'ensemble des installations du site, en prenant comme référence l'étude d'impact, contient conformément à l'arrêté ministériel du 29 juin 2004 :

- une évaluation des principaux effets actuels sur les intérêts mentionnés à l'article L511-1 du C.E ;
- une synthèse des moyens actuels de prévention et de réduction des pollutions et la situation de ces moyens par rapport aux meilleures techniques disponibles ;
- les investissements en matière de prévention et de réduction des pollutions au cours de la période décennale passée ;
- l'évolution des flux des principaux polluants au cours de la période décennale passée ;
- les conditions actuelles de valorisation et d'élimination des déchets ;
- un résumé des accidents et incidents au cours de la période décennale passée qui ont pu porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L511-1 du C.E ;
- les conditions d'utilisation rationnelle de l'énergie (cette disposition ne concerne pas les installations qui ont rempli cette condition dans leur demande d'autorisation) ;
- les mesures envisagées en cas d'arrêt définitif de l'exploitation (cette disposition ne concerne pas les installations qui ont rempli cette condition dans leur demande d'autorisation).

L'exploitant transmettra à l'inspection des installations classées un état comparatif des installations visées par les rubriques 2680-2 et 2681 par rapport aux meilleures techniques disponibles dès qu'un document de référence relatif à ces techniques sera disponible (BREF, arrêté ministériel...).

## TITRE 10 - ECHEANCES

Article	Objet	Echéance
4.1.2	Installation de compteurs d'eau Bilan des consommations d'eau et projet d'économie d'eau	Fin 2006 Tous les deux ans
3.2.6	Etude de faisabilité de réduction les émissions diffuses de formol Etude de faisabilité de substitution du formol	31 décembre 2006
6.2.4	Contrôles des niveaux d'émission sonore	Deux mois après la mise en service des bâtiments 33 et 44 et des nouvelles chaudières Puis tous les trois ans
7.2.1	Gestion des incompatibilités de produits	31 décembre 2006
7.5.3	Mise en conformité de la rétention phénol Couverture de la rétention eau de javel	31 décembre 2006 30 juin 2007
7.5.7	Mise en conformité des aires de déchargement : - fuel - bâtiment 37	31 décembre 2006 30 juin 2007
7.6.7.2	Rédaction des modes opératoires (bassin de confinement)	Dès notification de l'arrêté préfectoral

## TITRE 11 - EXECUTION DE L'ARRETE

### ARTICLE 11.1.1.

Le présent arrêté sera notifié à l'exploitant par voie administrative.

Un extrait dudit arrêté, énumérant les prescriptions et faisant connaître que copie dudit arrêté est déposée en mairie et peut y être consulté par tout intéressé, sera affiché à la mairie pendant une durée minimum d'un mois.

Procès verbal de ces formalités sera adressé à la préfecture.

Le même extrait sera affiché en permanence de façon lisible dans l'installation par les soins de l'exploitant.

Un avis sera inséré aux frais de l'exploitant dans deux journaux locaux diffusés dans tout le département.

Ce même avis sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de l'Eure.

### ARTICLE 11.1.2.

La secrétaire générale de la préfecture, le directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement, le sous-préfet des Andelys et le maire de Val de Reuil sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Ampliation dudit arrêté sera également adressé :

- à l'inspecteur des installations classées (DRIRE Eure, DRIRE Rouen),
- au directeur départemental de l'agriculture et de la forêt,
- au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales,
- au directeur départemental des services d'incendie et de secours,
- au directeur départemental du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle,
- au directeur départemental de l'équipement,
- au directeur régional de l'environnement,
- aux maires de Le Vaudreuil, Louviers, Incarville, Saint Pierre du Vauvray, Saint Etienne du Vauvray, Vironvay, Léry, Les Damps, Pont de l'Arche, Tostes, Montaure.

Evreux, le

Le Préfet,  
Pour le Préfet et par délégation  
La Secrétaire Générale

Delphine HÉDARY