



Préfecture

Direction des collectivités  
et du développement local

Bureau des procédures  
environnementales  
Réf. : BPE/LBA/DJ/2016

Nîmes, le

**25 MAI 2016**

**ARRETE PREFECTORAL N°16.052N**  
**réglementant le fonctionnement des installations relatives à la recherche et au développement de**  
**produits dans le domaine des biotechnologies de la société Cisbio Bioassays sur la commune de**  
**Codolet**

Le Préfet du Gard,  
Chevalier de la légion d'honneur,

- VU** le code de l'environnement et notamment son titre 1<sup>er</sup> du livre V et, notamment ses articles L513-1, R. 512-28 à R 512-32, R 513-2 et D 531-1 ;
  - VU** l'arrêté préfectoral n°91.062 N du 25 novembre 1991 autorisant la société Cis Biointernational à exploiter une unité de production de produits destinés à l'analyse médicale in vitro sur la commune de Codolet ;
  - VU** les arrêtés préfectoraux complémentaires, à l'arrêté préfectoral n°91.062 N du 25 novembre 1991, n°04.097N du 10 juin 2004 et n°05.074 N du 10 juin 2005 modifiant les prescriptions de l'arrêté du 10 juin 2014 ;
  - VU** le récépissé de changement d'exploitant du 8 mars 2011 au bénéfice de la société Cisbio Bioassays ;
  - VU** le porté à la Connaissance de la société Cisbio Bioassays à M. le Préfet du Gard le 24 avril 2015, complété le 22 juillet 2015, fournissant les éléments prévus par l'article R 513-2 du code de l'environnement, et notamment l'étude d'impact et l'étude de danger ;
  - VU** le rapport de l'inspection de l'environnement du 16 mars 2016 ;
  - VU** l'avis des services consultés ;
  - VU** l'avis du Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques dans sa séance du 5 avril 2016 ;
- CONSIDÉRANT** que l'établissement n'a pas subi de modification substantielle au sens de l'article R. 512-33 du code de l'environnement ;

**CONSIDÉRANT** que les activités de l'établissement doivent être réglementées par des prescriptions complémentaires en application de l'article R 513-2 du code de l'environnement ;

**CONSIDÉRANT** que l'arrêté préfectoral n° 91.062N du 25 novembre 1991 susvisé doit être entièrement repris et actualisé pour tenir compte des évolutions de la réglementation depuis 1991 ;

**CONSIDÉRANT** qu'il convient de réglementer les installations de l'établissement par un arrêté préfectoral unique abrogeant et remplaçant les prescriptions antérieures fixées par l'arrêté préfectoral n°91.062 N du 25 novembre 1991.

**SUR** proposition de M. le Secrétaire Général de la préfecture du Gard,

**- ARRÊTE -**

## **ARTICLE 1. PORTÉE DE L'AUTORISATION ET CONDITIONS GÉNÉRALES**

### **ARTICLE 1.1. Bénéficiaire et portée de l'autorisation**

La société CISBIO BIOASSAYS dont le siège social est situé au Parc Marcel Boiteux, BP 84175, sur la commune de Codolet (30200) est autorisée, sous réserve du respect des prescriptions du présent arrêté, à poursuivre son exploitation des installations de l'établissement destinées à la recherche, au développement, à la production et à la commercialisation de produits et services relatifs au criblage de molécules pour la recherche de nouveaux médicaments et de produits pour le diagnostic in vitro dans le domaine des biotechnologies. Ces installations, sont détaillées dans les articles suivants.

Les installations classées pour la protection de l'environnement, ainsi que les installations situées dans l'enceinte de l'établissement, non classées, mais connexes à des installations classées, sont soumises aux prescriptions du présent arrêté, en application des dispositions de l'article R. 512-32 du code de l'environnement.

L'exploitation de ces installations doit se faire conformément aux dispositions du titre Ier du livre V du code de l'environnement et des textes pris pour son application.

### **ARTICLE 1.2. Autres prescriptions**

Les dispositions de l'arrêté sont prises sans préjudice de celles des autres réglementations applicables, en particulier du code civil, du code de la santé publique, du code de l'urbanisme, du code du travail, du code général des collectivités territoriales.

La présente autorisation ne vaut pas permis de construire.

Le droit des tiers sont, et demeurent, expressément réservés.

### **ARTICLE 1.3. Nature des installations**

#### **Article 1.3.1. Situation de l'établissement**

Les installations autorisées sont implantées sur la commune, parcelles et lieux-dits suivants :

- commune de Codolet,
- lieux-dits "Parc Marcel Boiteux",
- section A

- parcelles n°1944, 1946, et 1970,
- coordonnées Lambert II du site : x = 789178 m à 789428 m ; y = 1907022 à 1906703 m ; z = environ = 50 m NGF

#### Article 1.3.2. Consistance des installations autorisées

Le site de Cisbio Bioassays s'étend sur un terrain de 33798 m<sup>2</sup> et comprend :

- les installations de l'entité DSV/SBTN (Direction des sciences du vivant – Service Biologie et Toxicologie Nucléaire) du CEA, non visées par le présent arrêté,
- les installations de la société Cisbio Bioassays (objet du présent arrêté).

Les installations de Cisbio Bioassays occupent une surface de 7700 m<sup>2</sup>, et se situent dans les bâtiments suivants :

- bâtiment n°170 avec sous-sol, RDC et un étage (5400 m<sup>2</sup>): laboratoires de recherche, d'opération industrielle (production), zone administrative, marketing et vente,
- bâtiment n°171 : magasin général (1500 m<sup>2</sup>), PCC (Pôle de culture Cellulaire - 450 m<sup>2</sup>) et réfectoire en RDC ; au 1<sup>er</sup> étage, salle de réunion et de contrôle matière première.
- bâtiment n°173 :ateliers
- bâtiment n° 174 :local des transformateurs électriques et groupes électrogènes.

Le plan cadastral et le plan de masse de l'établissement sont annexés au présent arrêté.

La société Cisbio Bioassays assure la production de dispositif médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et des kits pour le criblage des molécules (recherche de nouveaux médicaments).

Les principales matières premières utilisées sont des matières biologiques (cellules sèches animaux...), des animaux (souris...) ainsi que des produits chimiques (acides, bases, solutions...), des produits radioactifs (sources non scellés), et des solvants (eau et liquides inflammables).

L'établissement, comprenant l'ensemble des installations classées et connexes, est organisée de la façon suivante :

- **dans le bâtiment 170** en rez-de-chaussée:
  - le laboratoire de marquage des protéines à l'Iode 125 est équipé de sorbonnes maintenues en dépression et de deux boîtes à gants (avec un verre au plomb "super contre X" et d'un blindage inox permettant d'obtenir une irradiation extérieure inférieure à 7,5 micrograys/heure au contact),
  - le pôle de culture cellulaire R&D est équipé de :
    - 2 sas de sécurité,
    - un laboratoire de culture équipé de 5 PSM (poste de sécurité en microbiologie), de paillasses de manipulation, et de matériel de laboratoire (centrifugeuses...),
    - une zone de culture cellulaire équipée de 6 PSM, de paillasses de manipulation, et de matériel de laboratoire (centrifugeuses...),
    - une zone de quarantaine et de stockage des vecteurs viraux équipée de 2 PSM, de paillasses de manipulation et de matériel de laboratoire,
    - une zone dédiée à la microscopie équipée de paillasses de manipulation et de matériel de microscopie.
  - le laboratoire des opérations industrielles est équipée de :
    - un laboratoire de fabrication des réactifs marqués à l'iode 125 (1096 B) avec des sorbonnes, boîtes à gants, des paillasses et équipements de laboratoires. Sont présentes des sources radioactives scellées d'isotopes Iode 129 (activités 1850 Bq et 948 Bq) et l'uranium (37 Bq),
    - un laboratoire de préparation des réactifs froids (avec cuves de mélange des préparations),
    - un laboratoire de conditionnement des réactifs froids,
    - un laboratoire de lyophilisation et étiquetage de réactifs froids,

- un laboratoire de coating des ailettes (fixation des anticorps sur phase solide),
- un laboratoire de conditionnement des phases solides ailettes et tubes coatés.
- le laboratoire de recherche et de développement dit "Isotopique" (1096A) est équipé d'un PSM, de paillasses de manipulation et de matériel de laboratoire,
- le laboratoire de contrôle est équipé de paillasses et de matériel de laboratoire. Sont présentes les sources scellées d'isotopes I 125 (2335 Bq et 2257 Bq), I 129 (318 Bq) et U (37 Bq X 2),
- l'animalerie est équipée de 2 box d'élevage de souris, un box en zone de quarantaine, une installation d'irradiation de souris. Présence des sources scellées d'isotope I 129 (3552 Bq), Cs 137 (2 X 4,20.10<sup>13</sup> Bq et 3,54.10<sup>6</sup> Bq)
- le local technique est équipé de 2 groupes électrogènes (Puissance unitaire de 250 et 140 kVA)
- le local (1097) où sont présents les sources scellées d'isotope U (37 Bq) et I 129 (1294 Bq et 5730 Bq).
- **dans le bâtiment 170 au sous-sol :**
  - un local d'entreposage des effluents radioactifs en vue de la décroissance (pièce 0119). Activités relatives à la rubrique 2797, mettant en œuvre des sources non scellées avec en activité maximale détenue 80 GBq (activité maximale détenue incluant des effluents contaminés par les radionucléides). Cette zone est constituée de 3 cuves (2X1000 l et 3000 l) sur rétention pour la récupération des effluents radioactifs liquides, un local de stockage des effluents radioactifs solides en décroissance, un local des effluents solides ou encombrants, une cuve tampon des effluents, un local de stockage des blouses et effluents encombrants en décroissance, et une zone de carton à contrôler.
  - des chambres froides pour le stockage des réactifs froids (pièces 0137)
  - une station de production d'eau adoucie (0047),
  - une zone de stockage de matériel.
- **dans le bâtiment 171 :**
  - le pôle de culture cellulaire (lieu de mise en œuvre d'OGM classé rubrique 2680) équipé de :
    - un sas de sécurité
    - une zone de culture cellulaire quarantaine équipée d'un PSM, de paillasses de manipulation et de matériels de laboratoire,
    - une zone d'activité bactériologique équipée d'une hotte à solvant, d'un PSM, de paillasses de manipulation et de matériel de laboratoire,
    - un laboratoire de biologie moléculaire équipée de paillasse et d'équipement de laboratoire d'analyses moléculaires,
    - un stockage d'une vingtaine de cryoconservateurs à azote liquide,
    - une zone de tests fonctionnels (paillasses et équipements de laboratoire),
    - deux zones de culture cellulaire équipées de 7 PSM, de paillasses de manipulation et de matériel de laboratoire,
    - une zone entreposage de matériel d'emballage,
    - une laverie (avec congélateurs, réfrigérateurs, et armoires de verrerie),
    - des bureaux, sanitaires, espaces commun et salle de formation.
  - un réfectoire,
  - un magasin abritant les stockages de matières premières utilisées dans le cycle de production équipé :
    - de bureaux,
    - de racks de stockage sur 3 niveaux (emballages en verres, plastiques, papiers et cartons),
    - de congélateurs contenant des substances biologiques (- 30°C) dont les sérums, plasmas, protéines,
    - d'une chambre froide contenant des substances biologiques (- 20°C),
    - d'un local des acides (environ 300 kg de produits sur rétention individuelle),
    - d'un local (étiquettes et modes opératoires),

- de deux postes de charge de batteries (4 chariots élévateurs),
- de deux cellules (20 m<sup>2</sup> X 2) de stockage de produits inflammables : 2 m<sup>3</sup>/t de produits chimiques inflammables en bidon (20 l) et 2 m<sup>3</sup>/t de déchets (effluents à évacuer par bidon de 20 l).

- **dans le bâtiment 173 :**
  - un atelier mécanique (machines de puissance 30 kW)
  - un atelier informatique (serveurs informatiques)
- **dans le bâtiment 174 :**
  - un local transformateur (2X1250 kVA)
  - un groupe électrogène (puissance 700 kVA)
- **La chaufferie** : 2 chaudières au fioul (puissance unitaire de 400 et 700 kW) implantées dans un local et 1 cuve fioul enterrée double enveloppe (20 m<sup>3</sup>) avec détecteur de fuite,
- **Une zone stockage de déchets extérieure** ; 1 chambre froide (stockage déchets biologique avant évacuation), 2 compacteurs (papiers et cartons), 1 benne de récupération des métaux, stock de palettes, et bacs de tri sélectif.

D'autre part, le site dispose de 2 compresseurs air (37 kW et celui de secours 37 kW) fonctionnant à 6 bars.

Pour ses activités Cisbio Bioassays doit détenir des sources scellées radioactives ainsi que des micro-organismes de groupe I (agrément pour utilisation d'OGM dans le cadre d'un programme de recherche et de développement).

#### **Article 1.3.3. Activité nucléaire autorisée**

La société Cisbio Bioassays est autorisée à exercer une activité nucléaire relative à la fabrication, la détention, l'utilisation, la distribution, l'importation et l'exportation des sources non scellées. Cette activité concerne des produits entrant dans le champ du diagnostic in vitro, la recherche en biologie moléculaire, l'irradiation d'échantillon biologiques de petits animaux, et l'étalonnage.

Cisbio Bioassays fabrique des Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro (DMDIV) qui sont constitués de plusieurs réactifs dont un traceur radioactif et des réactifs dits froids qui permettent le dosage des molécules dans les milieux biologiques.

Le traceur radioactif est constitué d'une protéine marquée à l'Iode 125 par liaison covalente.

La mise en œuvre des radionucléides (Iode 125) est autorisée dans la limite des activités suivantes :

Opérations autorisées et finalités	Radionucléide	Activité maximale détenue	Activité maximale manipulée
Importation et exportation aux seules fins de fabrication et de recherche	I 125	10 GBq	—
Fabrication, détention, utilisation aux seules fins de fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	I 125	100 GBq	500 MBq

et la recherche en biologie moléculaire			
---	--	--	--

La détention et l'utilisation de sources radioactives en dehors des lieux respectivement affectés sont interdites.

Les sources radioactives non scellées, notamment I 125, sont détenues ou utilisées uniquement dans les locaux suivants du bâtiment n° 170 :

- dans le laboratoire de contrôle (1230, 1240) et de qualification (1211) :
- dans le laboratoire de fabrication (1096 B)
- local quarantaine (1096A), stockage, expédition (1066),
- locaux déchets (0119 et 0138 A)

Par ailleurs, Cisbio Bioassays dispose de 15 sources radioactives scellées dont l'utilisation est autorisée par l'Autorité de Sécurité Nucléaire.

**Article 1.3.4. Liste des installations concernées par une rubrique de la nomenclature des installations classées**

Les installations autorisées sont visées à la nomenclature des installations classées, sous les rubriques suivantes :

Rubriques	Alinéas	Régimes (*)	Libellés des rubriques	Nature et volumes activités autorisées
2680	2	A	<p><b>Installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des organismes génétiquement modifiés (OGM), à l'exclusion de l'utilisation des OGM qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au titre III du livre V du code de l'environnement et qui sont utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché.</b></p> <p>2. utilisation d'OGM de classe de confinement 2,3,4</p>	OGM de classe de confinement 2 (dans le pôle de culture cellulaire)
2797		A	<p>Gestion des déchets radioactifs mis en œuvre dans un établissement industriel ou commercial, hors accélérateurs de particules, secteur médical et activités de traitement des sites pollués par des substances radioactives, dès lors que leur quantité susceptible d'être présente est supérieure à <math>10 \text{ m}^3</math> et que les conditions d'exemption mentionnées au 1<sup>e</sup> du I de l'article R 1333-18 du code de la santé publique ne sont pas remplies.</p>	<p>Quantité de déchets radioactifs liquides :  <math>V = 10,6 \text{ m}^3</math></p> <p>Quantité de déchets radioactifs (I125) solides :  <math>V = 100 \text{ m}^3</math></p> <p>Quantité maximale de déchets radioactifs :  <math>V = 110,6 \text{ m}^3</math></p>
4802	2-a	DC	Gaz à effet de serre fluorés visés par le règlement (UE) n°517/2014 ou substances qui appauvrisse la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n°1005/2009 (fabrication emploi, stockage).	$C = 620 \text{ kg}$

			2. emploi dans des équipements clos en exploitation. a. Equipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg. La quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg.	
1510	3	DC	Stockage de matières, produits ou substances combustibles en quantité supérieure à 500 t dans des entrepôts couverts à l'exclusion des dépôts utilisés pour le stockage de catégories de matières, produits ou substances relevant de la nomenclature ICPE, des bâtiments destinés au remisage des véhicules à moteurs et de leur remorque, des établissements recevant du public et des entrepôts frigorifiques. 3. Le volume des entrepôts étant supérieur ou égal à 5000 m <sup>3</sup> mais inférieur à 50000 m <sup>3</sup> .	V = 16000 m <sup>3</sup> Q > 500 t
2910	A-2	DC	Combustion à l'exclusion des installations visées par les rubriques 2770 et 2771. A. Lorsque l'installation consomme, exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds, de la biomasse telle que définie au a) ou au b)I) au b)IV) de la définition de biomasse, des produits connexes de scierie issus du b)V) de la définition de biomasse ou lorsque la biomasse est issue de déchets au sens de l'article L541-4-3 du code de l'environnement, 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 nominale de l'installation est supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW	P = 3,612 MW 2 Chaudières au fioul – La puissance thermique entrante est 1121 kW 3 groupes électrogènes de puissance thermique entrante totale 2491 kW (571 kW, 320 kW, 1600 kW)
1716	1	NC	Substances radioactives mentionnées à la rubrique 1700 autres que celles mentionnées à la rubrique 1735 dès lors que leur quantité susceptible d'être présente supérieure à 10m <sup>3</sup> et que les conditions d'exemption mentionnés au 1 <sup>er</sup> du I de l'article R 1333-18 du code de la santé publique ne sont pas remplies. 1. La valeur de QNS est égale ou supérieure à 10 <sup>4</sup>	Quantité maximale < 10 m <sup>3</sup> QNS = 9X 10 <sup>4</sup>
2662	3	NC	Stockage de polymères (matières plastiques, caoutchouc, élastomères, résines, et adhésifs synthétiques). Le volume susceptible d'être stocké étant strictement inférieur à 100 m <sup>3</sup> .	Volume total = 80 m <sup>3</sup>
2925		NC	Atelier de charge d'accumulateur La puissance maximale de courant continu utilisable étant inférieure à 50 KW	P t = 33,5 kW

(\*)A : autorisation

DC: déclaration soumis au contrôle périodique prévu par l'article L 512-11 du code de l'environnement

## **ARTICLE 1.4. Conformité au porté à connaissance**

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

## **ARTICLE 1.5. Garanties financières**

### **Article 1.5.1. Constitution et montant**

En application de l'arrêté du 31 mai 2012, modifié par l'arrêté du 23 juin 2015, relatif aux modalités de détermination et d'actualisation des garanties financières pour la mise en sécurité des installations classées, les installations autorisées au titre de la rubrique 2797, sont soumises à l'obligation de constitution de garanties financières. Elles sont établies compte tenu du coût des opérations de surveillance du site et de maintien en sécurité de l'installation, des interventions éventuelles en cas d'accident avant ou après fermeture, et de la remise en état après exploitation.

Le montant des garanties financières est déterminé de manière forfaitaire, selon le mode de calcul de l'annexe III de l'arrêté du 31 mai 2012, modifié par l'arrêté du 23 décembre 2015, relatif aux modalités détermination et d'actualisation du montant des garanties financières. Le montant dépend de la valeur du coefficient  $Q$  calculé pour l'ensemble des substances radioactives présentes dans les installations de l'établissement, y compris celles contenues dans les déchets radioactifs.

La mise en œuvre des garanties financières respecte l'échéancier suivant :

- constitution de 20 % du montant initial des garanties financières à compter le 1<sup>er</sup> août 2018,
- constitution supplémentaire de 20 % du montant initial des garanties financières par an jusqu'au 1<sup>er</sup> août 2022.

L'exploitant adresse au Préfet, dans un délai de 6 mois :

- le calcul des garanties financières selon l'annexe III de l'arrêté du 31 mai 2012 modifié,
- le document attestant la constitution des garanties financières établi dans les formes prévues par l'arrêté ministériel du 31 juillet 2012 relatifs aux modalités de constitution de garanties financières modifié par l'arrêté du 18 août 2015 relatif à l'attestation de garanties financières requises par l'article L 512-21 du code de l'environnement.
- la valeur datée du dernier indice public TP01.

### **Article 1.5.2. Renouvellement**

Sauf en cas de constitution des garanties par consignation par la caisse des dépôts, le renouvellement des garanties financières intervient au moins trois mois avant leur échéance.

Pour attester du renouvellement des garanties financières, l'exploitant adresse au Préfet, au moins trois mois avant la date d'échéance, un nouveau document dans les formes prévues à l'article 1.5.1. du présent arrêté.

### **Article 1.5.3. Actualisation**

L'exploitant est tenu d'actualiser le montant des garanties financières et en atteste auprès du Préfet tous les cinq ans au prorata de la variation de l'indice publié TP 01, sur une période au plus égale à cinq ans. Lorsqu'il y a une augmentation supérieure à 15 % de l'indice TP01 sur une période inférieure à cinq ans, le montant des garanties financières est actualisé dans les six mois qui suivent cette variation.

### **Article 1.5.4. Modification**

L'exploitant informe le Préfet, dès qu'il en a connaissance, de tout changement de garant, de tout changement de forme de garanties financières ou encore toutes modifications des modalités de constitution des garanties financières, ainsi que tout changement des conditions d'exploitation conduisant à une modification du montant des garanties financières.

### **Article 1.5.5. Absence de garanties financières**

L'absence de garanties financières entraîne la mise en œuvre des modalités prévues à l'article L171-8 du code de l'environnement, indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées.

### **Article 1.5.6. Levée des obligations**

L'obligation de garanties financières est levée à la cessation d'exploitation des installations nécessitant la mise en place de garanties financières, et après que les travaux couverts par les garanties financières ont été normalement réalisés.

Ce retour à une situation normale est constaté, dans le cadre de la procédure de cessation d'activité prévue aux articles R512-39-1 à R512-39-3, par l'inspection des installations classées qui établit un procès-verbal constatant la réalisation des travaux.

L'obligation de garanties financières est levée par arrêté préfectoral après consultation du maire de la commune intéressée. Le préfet peut demander la réalisation, aux frais de l'exploitant, d'une évaluation critique par un tiers expert des éléments techniques justifiant la levée de l'obligation de garantie.

## **ARTICLE 1.6. Modifications et cessation d'activité**

### **Article 1.6.1. Porter à connaissance**

Par application de l'article R. 512-33 du code de l'environnement, toute modification apportée par l'exploitant aux installations, à leur mode d'exploitation ou à leur voisinage et de nature à entraîner un changement notable des éléments de ce dossier, est portée, avant sa réalisation, à la connaissance du Préfet, avec tous les éléments d'appréciation.

### **Article 1.6.2. Mise à jour des études d'impact et de dangers**

L'exploitant procède au réexamen et si nécessaire à l'actualisation des conditions d'exploitation jugées indispensables pour la protection des intérêts mentionnés à l'article L511-1 du code de l'environnement. Pour ce faire, les études d'impact et de dangers sont réexaminées et, si nécessaire, actualisées au moins tous les dix ans.

Les études d'impact et de dangers sont actualisées à l'occasion de toute modification notable telle que prévue à l'article R512-33 du code de l'environnement.

Dès lors, les conditions d'exploitation, les moyens de suivi, de surveillance, d'analyse et de mesure et les moyens d'intervention en cas de sinistre sont fixés par l'arrêté d'autorisation et, éventuellement, par des arrêtés complémentaires pris postérieurement à cette autorisation (conformément à l'article L512-3. du code de l'environnement).

L'exploitant tient les exploitants d'installations classées voisines informés des risques d'accidents identifiés dans l'étude de dangers dès lors que les conséquences de ces accidents sont susceptibles d'affecter les dites installations. Il transmet copie de cette information au Préfet et à l'inspection des installations classées. Il procède de la sorte lorsque chacune des révisions de l'étude de dangers ou des mises à jours relatives à la définition des périmètres ou à la nature des risques.

#### **Article 1.6.3. Changement d'exploitant**

Dans le cas où l'établissement change d'exploitant, le successeur fait une demande d'autorisation au Préfet dans le mois qui suit la prise en charge de l'exploitation.

Cette déclaration mentionne, s'il s'agit d'une personne physique, les noms, prénoms 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 de son siège social ainsi que la qualité du signataire de la déclaration. Par ailleurs, le nouvel exploitant adresse au préfet les documents établissant ses capacités techniques et financières et l'acte attestant de la constitution de ses garanties financières.

Tout transfert d'installation sur un autre emplacement nécessite une nouvelle demande d'autorisation.

#### **Article 1.6.4. Cessation d'activité**

Le présent arrêté d'autorisation cesse de produire effet lorsque, sauf cas de force majeure, l'exploitation a été interrompue pendant plus de deux années consécutives.

Lorsque l'installation classée est mise à l'arrêt définitif, l'exploitant notifie au Préfet la date de cet arrêt au moins trois mois avant celui-ci. 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 des produits dangereux, et la gestion des déchets présents sur le site (valorisés ou évacués vers des installations de traitement autorisées). Les laboratoires sont dépollués et ne présentent plus traces d'émanation de radioactivité. Les déchets présentant une radioactivité résiduelle ne peuvent pas être éliminés comme des déchets non radioactifs, et sont évacués vers une filière de gestion adaptée.
- le réservoir de fioul et les tuyauteries sont vidés, nettoyées et dégazés par une entreprise dont la conduite d'une démarche sécurité a fait l'objet d'un audit par rapport à un référentiel reconnu par le ministère chargé des installations classées. Le réservoir est ensuite enlevé, ou à défaut, neutralisé par remplissage avec un solide physique inerte, recouvrant toute la surface de son enveloppe interne, avec une résistance suffisante et durable pour empêcher l'affaissement du sol en surface.
- des interdictions ou limitations d'accès au site,
- la surveillance des effets de l'installation sur son environnement.
- la suppression des risques d'incendie et d'explosion.

En outre, l'exploitant doit placer le site de l'installation dans un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L511-1 et qu'il permette un usage futur du site déterminé selon les dispositions des articles R512-39-2 et R512-39-3.

## ARTICLE 1.7. Réglementation applicable

Sans préjudice de la réglementation en vigueur, sont notamment applicables à l'établissement les prescriptions des textes cités ci-dessous (liste non exhaustive notamment en ce qui concerne les sources radioactives scellées dont l'autorisation relève de l'Autorité de Sécurité Nucléaire) :

DATES	TEXTES
2/2/1998	Arrêté modifié relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toutes natures des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation.
22/10/2010	Arrêté relatif à la classification et aux règles de construction parasismiques applicables aux bâtiments de la classe dite à 'risque normal'.
4/10/2010	Arrêté relatif à la prévention des risques accidentels au sein des installations classées pour la protection de l'environnement soumise à autorisation.
31/05/2012	Arrêté modifié relatif aux modalités de détermination et d'actualisation du montant des garanties financières pour la mise en sécurité des installations classées et des garanties additionnelles en cas de mise en œuvre de mesures de gestion de la pollution des sols et des eaux souterraines.
31/07/2012	Arrêté relatif aux modalités de constitution de garanties financière prévues aux articles R516-1 et suivants du code de l'environnement
7/07/2009	Arrêté relatif aux modalités d'analyse dans l'air et dans l'eau dans les ICPE et aux normes de référence.
23/12/2008	Arrêté relatif aux prescriptions générales applicables aux entrepôts couverts relevant du régime de la déclaration au titre de la rubrique n°1510 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.
29/02/2012	Arrêté fixant le contenu des registres mentionnés aux articles R541-43 et R541-46 du code de l'environnement.
2/06/1998	Arrêté, modifié par l'arrêté du 26/08/2009, 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.
23/06/2015	Arrêt relatif aux installations mettant en œuvre des substances radioactives, déchets radioactifs ou résidus solides de minerai d'uranium soumises à autorisation au titre de la rubrique 2797 et de la nomenclature des installations classées.
25/07/1997	Arrêté relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n°2910 : combustion
29/07/2005	Arrêté, modifié par l'arrêté du 26/07/2012 fixant le formulaire du bordereau de suivi des déchets dangereux mentionné à l'article 4 du décret n°2005-635 du 30 mai 2005 (modifié par le décret n°2007-1467 du 12/10/2007)
30/10/2006	Arrêté fixant le contenu des registres mentionnés à l'article 2 du décret n°2002-635 du 30 mai 2005 relatif au contrôle des circuits de traitement des déchets et le formulaire du bordereau de suivi des déchets radioactifs mentionné à l'article 4.
23/01/1997	Arrêté relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations classées pour la protection de l'environnement.

31/1/2008	Arrêté, modifié par l'arrêté du 11/12/2014, relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions et des transferts de polluants et dangereuses de déchets.
7/05/2007	Arrêté relatif au contrôle d'étanchéité des éléments assurant le confinement des fluides frigorigènes utilisés dans les équipements frigorifiques et climatiques.
24/11/2003	Arrêté relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origines humaine.
7/09/1999	Arrêté modifié par l'arrêté du 20/05/2014, relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.
15/05/2006	Arrêté relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdite compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.
16/07/2007	Arrêté modifié fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

## ARTICLE 2. CONDITIONS D'AMÉNAGEMENT ET D'EXPLOITATION

### ARTICLE 2.1. Conditions générales

#### Article 2.1.1. Objectifs généraux

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,
- limiter les émissions de polluants dans l'environnement,
- respecter les valeurs limites d'émissions pour les substances polluantes (définis ci-après),
- la gestion des effluents et déchets en fonction de leurs caractéristiques, ainsi que la réduction des quantités rejetées,
- prévenir en toute circonstance, l'émission, la dissémination ou le déversement, chroniques ou accidentels, directs ou indirects, de substances qui peuvent présenter des dangers ou inconvénients pour la commodité du voisinage, pour la santé, la sécurité, la salubrité publique, l'agriculture, la protection de la nature, de l'environnement et des paysages, ainsi que pour l'utilisation rationnelle de l'énergie (afin de préserver les intérêts visés à l'article L 511-1 du code de l'environnement).

Pour atteindre les objectifs ci-dessus, l'ensemble des installations est au minimum aménagé et exploité dans le respect des conditions spécifiées dans le présent arrêté.

#### Article 2.1.2. Conception et aménagement de l'établissement

Les installations sont conçues, exploitées, et entretenues de manière à ce que les émissions d'effluents dans l'atmosphère et rejets d'effluents liquides soient maintenus à un niveau aussi faible que raisonnablement possible.

Les installations sont conçues et aménagées 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.

Les installations ainsi que les bâtiments et locaux qui les abritent sont conçus, aménagés, équipés et entretenus de manière à éviter, même en cas de fonctionnement anormal ou d'accident, une aggravation du danger.

En cas de perturbation ou d'incident ne permettant pas d'assurer des conditions normales de fonctionnement, vis-à-vis de la protection des intérêts visés à l'article L. 511-1 du code de l'environnement, les dispositifs mis en cause sont arrêtés. Ils ne pourront être réactivés avant le rétablissement desdites conditions, sauf dans des cas exceptionnels intéressant la sécurité et dont il peut être justifié.

Les installations et appareils qui nécessitent au cours de leur fonctionnement une surveillance ou des contrôles fréquents sont disposés ou aménagés de telle manière que ces opérations puissent être faites aisément.

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 2.1.3. Mesures de confinement des laboratoires**

L'exploitant met en œuvre les mesures de confinement, ci-dessous, relatives à l'équipement du pôle de culture cellulaire :

**conception du laboratoire et équipements :**

- la signalisation du lieu de travail par des pictogrammes "danger biologique",
- la séparation des laboratoires et autres locaux (siège d'autres activités) du même bâtiment avec au moins une porte,
- les accès au laboratoire "pôle de culture cellulaire de production" s'effectue par un sas,
- les accès sont contrôlés et réservés aux seuls travailleurs autorisés (réglementés et verrouillables).

Les mesures optionnelles qui peuvent être mises en œuvre sont:

- une fenêtre d'observation ou un dispositif similaire permettant aux occupants d'être vus,
- la possibilité de fermer hermétiquement le lieu de travail pour permettre la désinfection par méthode gazeuse (fumigation),
- l'air sortant du laboratoire peut être filtré par un filtre HPA (filtre absolu).

**aménagements internes :**

- un poste de sécurité microbiologique de type II,
- un espace de rangement des vêtements de protection dans le laboratoire,
- des installations sanitaires dans les zones contrôlées : lavabos utilisables sans manœuvre des mains (lavage des mains),
- la résistance de surfaces à l'eau et l'absence d'endroit inaccessible (nettoyage et désinfection aisés),
- la surface des paillasses imperméable à l'eau, résistante aux acides, alcalis, solvants et désinfectants,
- des moyens de lutte efficace contre les vecteurs de type rongeurs et insectes.

**sécurité liée aux pratiques opératoires :**

- le stockage des agents biologiques en lieu sûr,
- une manipulation des micro-organismes viables dans un système qui sépare physiquement le procédé de l'environnement,
- des prélèvements d'échantillons, apports de substances au système clos et transferts de micro-organismes viables à un autre système clos, avec traitement des gaz rejetés, de façon à minimiser la dissémination,

- l'utilisation de conteneurs spécifiques pour aiguilles contaminées, objets piquants ou tranchant souillés,
- des mesures spécifiques pour maîtriser la diffusion d'aérosols,
- l'inactivation du matériel contaminé et des déchets,
- l'inactivation des effluents biologiques par des moyens validés avant rejet final,
- la décontamination des équipements avant sortie du laboratoire.

Les mesures optionnelles qui peuvent être mises en œuvre sont :

- la manipulation des matières infectées et de tout animal contaminé dans un système approprié de confinement (locaux).
- l'installation d'un système de collecte et d'inactivation des effluents des éviers, douches, lavage des sols avant rejet,
- la ventilation adaptée de la zone contrôlée pour minimiser la contamination de l'air.

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 tous les ans.

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

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

#### **Article 2.1.4. Système général de gestion**

L'exploitant met en place un système de gestion de la qualité dans l'établissement au 1<sup>er</sup> août 2017. Ce système définit l'organisation, les responsabilités, les fonctions des personnels, les pratiques, les procédures, les procédés et les ressources qui permettent de protéger les intérêts visés à l'article L 511-1 du code de l'environnement.

Ce système de gestion de la qualité précise les aspects suivants de l'activité :

##### **organisation et personnel :**

Les fonctions, les rôles et responsabilités des personnels sont décrits à tous les niveaux de l'organisation. Les besoins en matière de formation des personnels associés sont identifiés.

##### **identification et évaluation des risques :**

Des procédures sont adoptées et mises en œuvre pour permettre une identification systématique des risques susceptibles de se produire en toute configuration d'exploitation des installations, c'est à dire, en fonctionnement normal ou anormal. Ces procédures doivent permettre d'apprécier la probabilité d'occurrence et d'évaluer la gravité des risques identifiés.

##### **maîtrise des procédés, contrôle d'exploitation :**

Des procédures et instructions sont adoptées et mises en œuvre pour permettre la maîtrise des procédés et de l'exploitation des installations dans les conditions de sécurité optimale. Ce qui concerne également les phases de mise à l'arrêt et de démarrage des installations, de même que les opérations d'entretien et de maintenance.

##### **gestion des modifications :**

Des procédures sont adoptées et mises en œuvre pour la planification des modifications apportées aux nouvelles installations ou pour leur conception.

· **planification des situations d'urgence :**

Des procédures sont adoptées et mises en œuvre pour identifier les urgences prévisibles. Ces procédures d'intervention sont ensuite expérimentées et réexaminées.

Ces procédures font l'objet :

- d'une formation dispensée à l'ensemble du personnel de l'établissement et des entreprises extérieures intervenant dans l'établissement,
- de mises en œuvre expérimentales régulières et, si nécessaire, d'aménagement.

· **gestion du retour d'expérience :**

Des procédures sont mises en œuvre pour détecter et notifier les accidents avérés ou évités de justesse, pour remédier aux défaillances détectées et pour assurer le suivi des actions correctives.

· **surveillance des performances du système de gestion de la qualité :**

L'exploitant met en œuvre une évaluation permanente du respect des objectifs fixés et des dispositions adoptées, et met en place des mécanismes d'investigation et de correction en cas de non respect.

Il procède à une analyse régulière des résultats de la mise en œuvre de la politique de prévention des accidents et de la performance du système de gestion de la qualité.

#### **Article 2.1.5. Accès, clôtures, voies et aires de circulation**

Les installations sont fermées par un dispositif capable d'interdire l'accès à toute personne non autorisée. A cet effet, le site est entouré d'une clôture efficace (de hauteur suffisante), ou tout autre dispositif équivalent, établit dans le respect des dispositions du code de l'urbanisme.

Des règles définissent les conditions d'accès des personnes (employés, entreprises extérieures et visiteurs) ainsi que les conditions d'entrée et de stationnement des véhicules.

L'exploitant tient à disposition des services d'incendie et de secours des consignes précises pour l'accès des secours avec des procédures pour accéder à tous les lieux.

L'installation dispose en permanence d'au moins un accès pour permettre l'intervention des services d'incendie et de secours. Cette ouverture, reliant la voie publique et l'intérieur de l'établissement, est suffisamment dimensionnée pour permettre l'entrée des engins de secours et leur mise en œuvre. Elle bénéficie d'une ouverture immédiate sur demande des services d'incendie et de secours.

Les véhicules dont la présence est liée à l'exploitation de l'installation stationnent sans occasionner de gêne pour l'accessibilité des engins de services d'incendie et de secours depuis les voies de circulation externes à l'installation, même en dehors des heures d'exploitation et d'ouverture de l'installation.

La voie d'accès des services de secours est maintenue dégagée de tout stationnement. Elle comporte une matérialisation au sol faisant apparaître la mention "accès pompiers". Ce dispositif peut être renforcé par une signalisation verticale, de type "stationnement interdit".

Il existe au moins une voie "engins", dans l'enceinte de l'établissement, maintenue dégagée pour la circulation et le croisement sur le périmètre de l'établissement et positionnée de façon à ne pas être obstruée par l'effondrement de cette installation et par les eaux d'extinction.

#### **Article 2.1.6. Mode de circulation**

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

Des dispositions appropriées sont prises pour éviter que des véhicules ou engins quelconques puissent heurter ou endommager les installations ou les zones de stockages.

Les transferts de produits dangereux à l'intérieur de l'établissement avec des réservoirs mobiles s'effectueront suivant des parcours bien déterminés et font l'objet de consignes particulières.

#### **Article 2.1.7. Surveillance des installations**

L'exploitation se fait sous la surveillance de personnes nommément désignées par l'exploitant. Il désigne une ou plusieurs personnes différentes ayant une connaissance de la conduite de l'installation, des dangers, des produits utilisés, des déchets stockés dans l'installation et des dispositions à mettre en œuvre en cas d'incident. Ces personnes sont formées à cet effet.

L'exploitant tient à la disposition de l'inspecteur de l'environnement, les justificatifs des formations réalisées.

Le gardiennage est assuré 24h/24, 7 jours sur 7, par la présence d'un garde.

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.

#### **Article 2.1.8. Entretien de l'établissement**

L'établissement et ses abords sont régulièrement entretenus et maintenus en bon état de propreté, notamment les voies de circulation, les aires de stockage, les locaux et les conduits d'évacuation font l'objet de nettoyages fréquents destinés à éviter les amas de matières dangereuses, radioactives ou polluantes, les envols et entraînements de poussières susceptibles de contaminer l'air ambiant et les eaux pluviales.

Les matériels de nettoyage sont adaptés aux risques présentés par les produits et poussières.

Toutes dispositions sont mises en œuvre pour éviter la prolifération des rongeurs, mouches, ou autres insectes et de façon générale tout développement biologique anormal.

Lorsque des travaux ne portent que sur une partie des installations dont le reste demeure en exploitation, toutes les précautions sont prises pour assurer la sécurité au niveau des vidanges, des dégazages, de la neutralisation des appareils, de l'isolement des arrivées et des départs des installations, et de l'obturation des bouches d'égouts.

#### **Article 2.1.9. Équipements abandonnés**

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

#### **Article 2.1.10. Réserves de produits**

L'établissement dispose de réserves suffisantes de produits ou matières consommables utilisées de manière courante ou occasionnelle pour assurer la sécurité ou la protection de l'environnement, tels que les filtres, les produits absorbants, et les produits de neutralisation.

Des dispositions permettant l'inactivation immédiate des organismes biologiques manipulés doivent être disponibles dans chaque laboratoire. Les substances biologiques pathogènes sont inactivées par traitement à l'eau de javel.

## ARTICLE 2.2. Politique de prévention des accidents

### Article 2.2.1. Vérification périodique et maintenance des équipements

L'exploitant assure ou fait effectuer la vérification périodique et la maintenance des matériels de sécurité et de lutte contre l'incendie mis en place (systèmes de détection, exutoires de fumées, portes coupe-feu...) ainsi que les installations électriques et de chauffage, conformément aux référentiels en vigueur.

### Article 2.2.2. Consignes d'exploitation et de sécurité

Les installations sont conçues, exploitées et entretenues en vue de prévenir les accidents impliquant des substances ou des mélanges dangereux et de limiter leurs conséquences pour l'homme et l'environnement.

L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activité, comportant des risques, doit être maintenu au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux, et l'objectif médical recherché.

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

Ces consignes indiquent notamment :

- les contrôles à effectuer, en marche normale et à la suite d'un arrêté pour travaux de modification ou d'entretien de façon à permettre en toute circonstance le respect des dispositions du présent arrêté,
- l'interdiction d'apporter du feu sous une forme quelconque, sauf sous couvert d'un permis d'intervention, notamment l'interdiction de fumer dans les zones présentant des risques d'incendie ou d'explosion,
- l'interdiction de tout brûlage à l'air libre, sauf pour les exercices incendies,
- l'obligation du "permis d'intervention" pour les parties concernées de l'installation,
- les conditions de conservation et de stockage des produits, notamment des précautions à prendre pour l'emploi et le stockage de produits radioactifs ou incompatibles,
- 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 tuyauterie contenant des substances radioactives ou dangereuses ou déchets radioactifs,
- les modalités de mis en oeuvre des dispositifs d'isolement du réseau de collecte,
- les précautions à prendre lors de la manutention, l'emploi et l'entreposage de substances ou déchets radioactifs, de substances dangereuses ou incompatibles,
- 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 et des services d'incendie et de secours,
- l'obligation d'informer l'inspection des installations classées en cas d'accident.

Sans préjudice des dispositions du code du travail, des consignes sont établies, tenues à jour et affichées dans les lieux fréquentés par le personnel.

Par ailleurs, l'exploitant procède à l'évaluation des rejets atmosphériques radioactifs en limite de l'établissement, en cas de survenance de phénomènes dangereux, de type incendie, sous 1 an à compter de la date d'effet du présent arrêté (voir article 8.4.1 du présent arrêté).

Dans le cas où les conséquences des phénomènes dangereux sont susceptibles d'entraîner une dose efficace supérieure à 10 mSv en limite de l'établissement, les dispositions ci-dessous relatives à la mise en place d'une politique de prévention des accidents, s'imposent à l'établissement.

L'exploitant définit et décrit dans un document, maintenu à jour, une politique de prévention des accidents.

Cette politique se définit sur la base :

- des objectifs et principes d'action généraux de l'exploitant en ce qui concerne la maîtrise des risques d'accidents, notamment liés aux risques d'incendie, d'inondation, d'explosion, et les risques professionnels (radiologiques, chimiques et biologiques),
- du rôle et de l'organisation des responsables au sein de la direction,
- de l'engagement d'améliorer en permanence la maîtrise des dangers liés aux accidents,
- de moyens proportionnés aux risques d'accidents.

En outre, la politique de prévention des accidents est réexaminée et mise à jour, dans les cas suivants :

- . avant la mise en service d'une nouvelle installation,
- . avant la mise en oeuvre de changements notables,
- . à la suite d'un accident.

Le document définissant cette politique est soumis à l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) prévu à l'article L. 4611-1 du code du travail.

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

L'exploitant assure l'information du personnel de l'établissement sur la politique de prévention des accidents. Il veille à tout moment à son application et met en place des dispositions pour le contrôle son application.

#### **Article 2.2.3. Zones à risque de contamination radiologique**

L'exploitant définit des zones dans lesquelles des substances radioactives sont susceptibles d'être dispersées notamment de manière accidentelle ou en raison d'une défaillance du dispositif de confinement des substances. Ces zones sont dénommées zones à risques de contamination radiologique.

Dans ces zones les eaux de lavage et les poussières sont collectées et font l'objet systématiquement d'un contrôle radiologique.

Les consignes de sécurité sont vérifiées par la personne compétente en radioprotection et doivent être affichées dans tous les lieux où sont détenus ou utilisés les sources radioactives, appareils en contenant, les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Ces consignes sont mises à jour en tant que de besoin.

#### **Article 2.2.4. Consignes liées aux travaux**

Dans les parties des installations présentant des zones à risques, les travaux de réparation ou d'aménagement ne peuvent être effectués qu'après délivrance d'un "permis d'intervention" (pour une intervention sans flamme et sans source de chaleur) et éventuellement un "permis de travail" (pour une intervention avec source de chaleur ou flamme), en respectant une consigne particulière.

Ces permis sont délivrés après analyse des risques liés aux travaux et la définition de mesures appropriées.

Le "permis d'intervention", le "permis de travail" et la consigne particulière sont établis et visés par l'exploitant, ou par une personne qu'il aura nommément désignée.

Lorsque les travaux sont effectués par une entreprise extérieure, le "permis d'intervention" ou "permis de feu" et la consigne particulière relative à la sécurité de l'installation, sont signés par l'exploitant et l'entreprise extérieure, ou les personnes qu'ils auront nommément désignés.

Après la fin des travaux et avant la reprise de l'activité, une vérification des installations est effectuée par l'exploitant ou son représentant.

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 2.3. Danger ou nuisance non prévenu**

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

#### **ARTICLE 2.4. Incidents ou accidents**

L'exploitant est tenu de 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.

Un rapport d'accident ou, sur demande de l'inspection des installations classées, un rapport d'incident lui est transmis. Il précise notamment, les circonstances et les causes de l'événement, les effets sur les personnes et l'environnement, les mesures prises ou envisagées pour éviter qu'il se reproduise, et pour palier les effets à moyen ou long terme.

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

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.

### **ARTICLE 3. PROTECTION DES RESSOURCES EN EAU ET DES MILIEUX AQUATIQUES**

#### **ARTICLE 3.1. Prélèvements et consommation d'eau**

L'établissement est alimenté en eau potable et en eau industrielle (utilisée en laboratoires) par des réseaux séparatifs provenant du CEA de Marcoule. Le CEA est autorisé à prélever les eaux superficielles (du bassin Célestin) et les eaux souterraines de la nappe alluviale du "Rhône". Une partie de l'eau brute

est traitée avant d'être distribuée à l'établissement Cisbio Bioassays pour les besoins sanitaires et industriels, à hauteur de 25000 m<sup>3</sup>/an.

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

Les points de prélèvement des eaux sur les réseaux sont équipés de dispositifs de mesures et d'enregistrement des quantités d'eau prélevées. Ce dispositif est relevé mensuellement, et les résultats sont portés sur un registre consultable par l'inspection des installations classées.

L'exploitant effectue un suivi, au moins une fois par an, de la qualité de l'eau qui lui est fournie en effectuant des analyses d'eau au point de mise en distribution de son établissement par le CEA de Marcoule. Le suivi régulier de la qualité de l'eau, peut être réalisé par le CEA, si il porte sur tous les paramètres d'analyses correspondant aux différents usages de Cisbio biosassays.

En particulier, il met en place un programme d'analyse du contrôle sanitaire pour les eaux fournies par le réseau de distribution. Les analyses (de type D1), réalisées 3 à 4 fois par an, portent sur les paramètres suivants : pH, température, turbidité, DCO, conductivité, azote global, azote kjeldhal, nitrates, nitrites, chlore, fer total, phosphates, ammonium, l'iode, les paramètres microbiologiques, l'activité alpha globale et bêta globale. Une fois par an, elles portent sur le mercure, le plomb, le cadmium, et les hydrocarbures aromatiques.

L'usage du réseau d'eau d'incendie est strictement réservé aux sinistres, aux exercices de secours et aux opérations d'entretien ou de maintien hors gel de ce réseau.

## **ARTICLE 3.2. Aménagement des réseaux d'eaux**

Les réseaux de collecte, de circulation ou de rejet des eaux de l'établissement sont du type séparatif. On distingue en particulier les réseaux de l'eau potable, des eaux pluviales, des eaux industrielles et des eaux usées sanitaires, notamment à l'aide d'un repérage par couleurs conformément à la norme NFX 08-100

A l'exception des cas accidents 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, et le milieu naturel.

Les réseaux de distribution d'eaux à usage sanitaire sont protégés par des équipements de disconnection afin d'isoler les réseaux d'eaux industrielles et, d'éviter des retours de substances dans les réseaux d'adduction d'eau du CEA de Marcoule.

Les émissaires de rejets entre les installations et le réseau d'assainissement externe sont visitables et comportent un dispositif de disconnection si le système est connecté en permanence.

Les canalisations de transport de fluides dangereux radioactif et de collecte des effluents pollués, ou susceptibles de l'être, sont conçus de manière à être curables, étanches et résister à l'action physique et chimique des produits qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles doivent être convenablement entretenues et faire l'objet de contrôles appropriés permettant de s'assurer de leur bon état et de leur étanchéité.

Sauf exception motivée par des raisons de sécurité ou d'hygiène, les canalisations de transport de fluides dangereux à l'intérieur de l'établissement sont aériennes.

A partir du 1<sup>er</sup> juin 2017, les tuyauteries apparentes transportant des substances dangereuses sont munis d'un pictogramme (ou symbole) sur couleur de fond ou bien, par des panneaux d'avertissement présentant le nom ou la composition de la substance (ou mélange) et les mentions de danger (annexe du règlement CE n°1272/2008).

Les conduites de distribution d'eau et de rejets d'effluents sont équipées de points de prélèvement d'échantillons implantés de telle sorte qu'ils permettent de réaliser des mesures représentatives et aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions et des prélèvements en toute sécurité.

### **ARTICLE 3.3. Plan des réseaux**

Un schéma de tous les réseaux (eau potable, eau industrielle, effluents) et des points de rejets vers les réseaux du CEA de Marcoule sont établis par l'exploitant, régulièrement mis à jour et datés, notamment après chaque modification notable.

Les plans des réseaux d'alimentation et de collecte font notamment apparaître :

- l'origine et la distribution de l'eau d'alimentation,
- les dispositifs de protection de l'alimentation dont les disconnecteurs,
- les secteurs collectés et les réseaux associés,
- les ouvrages (regards, vannes, points de branchement, compteurs, bassins de rétention, postes de relevage, postes de mesure...),
- les différents points de rejets vers le réseau du CEA de Marcoule.

Ces schémas sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées ainsi que des services d'incendie et de secours.

### **ARTICLE 3.4. Gestion des eaux pluviales**

Le ruissellement des eaux pluviales sur les toitures, les aires de stockage, les voies de circulation, les aires de stationnement et autres surfaces imperméables est susceptible de présenter un risque particulier d'entraînement de pollution par lessivage des surfaces imperméabilisées représentant environ 21000 m<sup>2</sup>.

Des réseaux séparatifs de collecte des eaux pluviales (soit 3000 m<sup>3</sup>/an) et des eaux de process "propres" (eaux de refroidissement des osmoseurs, eaux de condensation soit 1000 m<sup>3</sup>/an) sont aménagés et raccordés à un bassin de rétention de 400 m<sup>3</sup>. Les eaux ainsi collectées ne peuvent être rejetées au milieu récepteur qu'après contrôle de leur qualité et traitement approprié.

Ces eaux (environ 4000 m<sup>3</sup>/an) sont traitées par un décanter séparateur d'hydrocarbures avant d'être évacuées par le biais d'un système de pompage dans le réseau "d'égouts banals" du CEA de Marcoule qui se déverse dans le contre canal du Rhône et un bassin en communication directe avec le Rhône.

La compensation à l'imperméabilisation des sols s'effectue au moyen d'une rétention des eaux pluviales dont le volume est équivalent à 100 litres/m<sup>2</sup> de surface imperméabilisée avec un débit de fuite de l'ordre de 7 litres par hectare (de surface imperméabilisée) de l'exutoire du système de rétention via le réseau "d'égouts banals".

Un dispositif d'obturation automatique est présent avant les rejets dans le réseau externe à l'établissement.

Le bassin de rétention est étanche, ou bien, présente un dispositif d'infiltration des eaux dont les performances sont fixées sur la base d'une étude de perméabilité du sol démontrant l'aptitude du sol et du sous-sol à l'infiltration des eaux pluviales dont la nature et l'origine des substances rejetées est déterminée ainsi que l'impact de l'infiltration sur la qualité des eaux souterraines (en considérant les différentes ressources d'alimentation en eau potable susceptibles d'être impactées à l'aval hydraulique). Cette mesure est réalisée dans un délai de 6 mois.

Le dispositif de traitement est nettoyé par une société habilitée lorsque le volume de boues atteint les 2/3 de la hauteur utile de l'équipement et dans tous les cas au moins une fois par an. Ce nettoyage consiste en la vidange des hydrocarbures et des boues, et en la vérification du bon fonctionnement de l'obturateur. Le bassin à l'air libre est vidé dès que possible des eaux pluviales s'y versant.

Les fiches de suivi du nettoyage du décanteurs-séparateurs d'hydrocarbures, l'attestation de conformité à la norme en vigueur ainsi que les bordereaux de traitement des déchets détruits ou retraités sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.

Avant leur rejet externe à l'établissement, les eaux du bassin de rétention respectent les valeurs limites de concentration, ci-dessous :

Paramètres	Valeurs limites (concentration instantanées)
Température	Inférieure à 30°C
pH	5,5 à 8,5
M.E.S. (le taux d'abattement minimum sur les MES est supérieur ou égal à 80 % avec un système dimensionné pour un événement pluvieux de retour 2 ans)	≤ 30 mg/l
DBO5	30 mg/l
D.C.O.	125 mg/l
Hydrocarbures totaux	5 mg/l
Azote global	15 mg/l
Phosphore total	2 mg/l

Le respect des valeurs limites de rejets passe par la réalisation de mesures effectuées par un laboratoire agréé par le ministère en charge de l'environnement, systématiquement en amont de rejets d'effluents, et avec une fréquence minimale annuelle.

La dilution des eaux de ruissellement et d'effluents, susceptibles d'être pollués, est interdite.

Les eaux de ruissellement contenant des substances radioactives peuvent être rejetés dans l'environnement via le réseau du CEA dans les conditions identiques aux effluents non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive qu'après assurance prise que la somme des activités volumiques des radionucléides présents est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.

Les eaux de ruissellement radioactifs qui contiennent seulement des radionucléides de période radioactive inférieure à cent jours peuvent être gérés par décroissance radioactive.

La convention de rejet des eaux pluviales avec le CEA est tenue à jour.

### ARTICLE 3.5. Gestion des eaux industrielles

Les effluents industriels se composent des eaux usées industrielles (eaux de process) et des eaux de refroidissement (issues des osmoseurs) qui sont traitées séparément. Les eaux de refroidissement rejoignent le réseau des eaux pluviales.

Les effluents industriels sont constitués des osmoseurs, lyophiliseurs, eaux des machines à laver, des eaux du coating des phases solides, et du batch de conditionnement (en provenance de Cisblos Bioassays et des laveries issues de DSV/ SBTN). Ces effluents qui représentent environ 16000 m<sup>3</sup>/an sont collectés au niveau d'un réseau commun d'assainissement sous vide, et évacués des deux façons suivantes :

- à la station épuration (STEP) du CEA de Marcoule,
- stockés dans une cuve de 20 m<sup>3</sup> (effluents non acceptés par le CEA), et ensuite évacués du site et traités par une société spécialisée agréé, environ toutes les deux semaines.

Les effluents liquides et eaux de ruissellement contenant des substances radioactives sont collectés et dirigés vers un système de cuves d'entreposage dimensionnés et exploités de façon à éviter tout

débordement. Les cuves d'entreposage d'effluents liquides radioactifs se composent de deux cuves de 1000 litres, d'une cuve de 350 litres, et d'une cuve de 3000 litres équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvements.

Les cuves sont installées dans un local indépendant, ventilé et fermé à clé.

Lorsque le remplissage est automatique, un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Des dispositions de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis de détecteurs de présence de liquide, situés en point bas du dispositif de rétention, dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. La vanne de vidange des dispositifs d'entreposage intermédiaire de l'installation est condamnée en position fermée en dehors de tout rejet.

Dès que la cuve de 3000 litres est pleine, les effluents sont transférés dans une citerne mobile de 6000 litres située au rez-de-chaussé du bâtiment 170. Lorsque la citerne mobile atteint le taux de remplissage de 84 % (soit environ 5000 litres), elle est transférée à l'extérieur sur la plate-forme technique, en attente de transfert vers la station de traitement des effluents liquides (STEL) du CEA de Marcoule. Le volume transféré est de l'ordre de 15000 m<sup>3</sup>/ an.

Les effluents et les déchets radioactifs doivent faire l'objet d'un plan de gestion. En raison de la prise en charge des effluents radioactifs de Cisbio Bioassays par l'INBS du CEA de Marcoule, une convention est établie par les deux parties ; celle-ci s'articule avec le plan de gestion du CEA.

La convention fixe la nature, la quantité et les conditions de transfert des effluents radioactifs. L'exploitant précise et actualise annuellement les règles de gestion du transfert des effluents radioactifs définies dans le cadre de la convention, notamment :

- les analyses chimiques et radiochimiques à réaliser préalablement aux opérations de transfert, ainsi que les fréquences associées,
- les critères de transfert (volumes, concentration) à respecter,
- les responsabilités respectives des intervenants concernés par les opérations de transfert et les modalités de coordination entre ces derniers.

La convention est actualisée, si nécessaire, au regard des projets de modification des installations existantes, de constructions nouvelles, ou d'arrêt d'une installation existante susceptibles d'avoir une incidence sur les rejets liquides de Cisbio Bioassays, et indirectement sur ceux de la STEL du CEA de Marcoule.

Cette convention ainsi que les résultats des analyses périodiques prévues sont transmis par l'exploitant à l'inspection des installations classées.

Avant chaque transfert des effluents radioactifs par citerne de 6000 litres à la STEL du CEA de Marcoule, Cisbio Bioassays procède à une homogénéisation des effluents au niveau de la cuve de stockage de 3000 litres (décroissance radioactive) et effectue des prélèvements d'échantillons en vue de leur caractérisation.

Le niveau d'activité résiduelle des effluents les classe dans la catégorie FA (faible activité), soit  $A < 370 \text{ MBq/m}^3$ .

L'exploitant établit annuellement un bilan complet de la caractérisation de ses effluents radioactifs. Ce bilan est transmis à l'inspecteur de l'environnement à chaque modification.

En cas de refus du traitement des effluents radioactifs par le CEA Marcoule, Cisbio Bioassays établit une procédure relative à une solution alternative de stockage temporaire, d'évacuation après décroissance, et de traitement dans les meilleurs délais.

Le sol des aires et des locaux d'entreposage ou de manipulation des substances dangereuses pour l'homme (substances ou déchets radioactifs) ou susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol est étanche, incombustible, résistant à l'action des produits susceptibles de s'y répandre, et équipé de façon à

pouvoir recueillir les eaux de lavage et les substances répandues accidentellement. L'aire qui accueille les citerne à effluents radioactifs est classée comme une "zone à déchets radioactifs. Des dispositifs sont mis en œuvre pour éviter tout transfert de radionucléides à l'extérieur de cette zone.

Tous les rejets d'effluents aqueux radioactifs et d'eaux de ruissellement susceptible de contenir des substances radioactives sont canalisés.

### **ARTICLE 3.6. Gestion des eaux usées sanitaires**

Les eaux usées sanitaires sont constituées des effluents issus des sanitaires, de la plupart des éviers et de l'animalerie. Elles sont collectées par un réseau d'assainissement sous vide de l'établissement, évacuées dans le réseau d'assainissement du CEA de Marcoule, et traitées à sa station d'épuration biologique (STEP). Ces effluents traités sont ensuite rejetés dans le réseau d'égouts banals du CEA qui rejoint le Rhône.

Sans préjudice de la convention de déversement des effluents sanitaires de Cisbio Bioassays dans le réseau du CEA, les rejets d'eaux usées doivent respecter les valeurs limites suivantes, contrôlées sur effluent brut non décanté et non filtré, sans dilution préalable ou mélange avec d'autres effluents :

- pH (NFT 90-008) : entre 5,5 et 8,5,
- Température inférieure à 30 °C,
- matières en suspension (NFT 90-105) : 600 mg/l,
- DCO (NFT 90-101) : 2000 mg/l,
- DBO5 (NFT 90-103) : 800 mg/l

### **ARTICLE 3.7. Gestion des eaux d'incendie**

Toutes les mesures sont prises pour recueillir l'ensemble des eaux et écoulements susceptibles d'être pollués lors d'un sinistre, y compris les eaux utilisées lors d'un incendie, afin que celles-ci soient récupérées et traitées (si nécessaire) afin de prévenir toute pollution des sols, des cours d'eau et des milieux naturels.

Le confinement ne peut être réalisé que par un dispositif externe aux cellules de stockage, soit par un bassin de confinement de capacité suffisante, qui est mis en œuvre dans un délai de 6 mois.

Le volume nécessaire au confinement des eaux dans un bassin, indépendant du bassin de rétention des eaux pluviales, est déterminé de la façon ci-dessous ; l'exploitant calcule la somme :

- du volume d'eau d'extinction nécessaire à la lutte contre l'incendie,
- du volume de produit libéré par cet incendie (correspondant à la plus grande valeur obtenue pour un incendie sur la plus grande cellule présentant le plus fort potentiel calorifique),
- du volume d'eau lié aux intempéries, à raison de dix litres par mètre carré de surface de drainage vers l'ouvrage de confinement.

Les matières canalisées sont collectées, de manière gravitaire ou grâce à des systèmes de relevage autonomes, puis convergent vers le bassin de confinement spécifique. Ce bassin, à l'air libre, est régulièrement vidé notamment des eaux pluviales résiduelles afin de conserver sa capacité initiale de rétention.

Les eaux d'extinction confinées lors d'un incendie sont analysées afin de déterminer si un traitement est nécessaire avant rejet. Les rejets respectent les valeurs limites suivantes :

- MES : 100 mg/l
- DCO : 300 mg/l
- DBO5 : 100 mg/l

En cas de présence d'un système de relevage autonome au niveau du bassin de confinement, l'exploitant est en mesure de justifier à tout instant d'un entretien et d'une maintenance rigoureuse du dispositif. Des tests réguliers sont menés sur ces équipements. Ces systèmes de relevages sont munis d'un arrêt automatique et manuel.

### ARTICLE 3.8. Programme de surveillance des milieux aquatiques

Les compartiments des milieux naturels et aquatiques (superficiels et souterrains) susceptibles d'être affectés par les rejets de l'établissement couplés à ceux du CEA de Marcoule font l'objet d'opérations de surveillance et de contrôle, définis dans l'arrêté ministériel, en vigueur, autorisant le CEA à effectuer des prélèvements et consommation d'eau, ainsi que des rejets d'effluents liquides et gazeux.

En outre, les moyens de mesures nécessaires à la mise en œuvre du plan de surveillance radiologique de l'environnement peuvent être mis en commun avec le CEA.

Les effluents liquides produits par Cibio Bioassays (eaux pluviales, eaux sanitaires et eaux industrielles) qui sont gérés (avec ou sans traitement) et évacués par le CEA de Marcoule au niveau de son réseau "d'égouts banals", font l'objet d'un plan de surveillance global de l'environnement mis en œuvre par le CEA en différents points de mesure. Ce plan porte, entre autre, sur la surveillance :

- des eaux superficielles du Rhône et de son plan d'eau, en amont et en aval de l'exutoire de rejet. Des prélèvements de sédiments, de flore et de faune aquatique sont effectués.
- des eaux souterraines au niveau de forages situés dans la plaine de Codolet.

Une convention, en ce sens, est tenu à jour entre l'exploitant et le CEA.

L'exploitant met en œuvre des moyens de surveillance de ses rejets notamment des eaux pluviales, des eaux résiduaires, et des effluents industriels. Les modalités des contrôles définies pourront être revues par l'inspecteur de l'environnement en fonction des résultats observés, de l'expérience acquise et sur présentation d'études spécifiques.

Les eaux du bassin de rétention des eaux pluviales sont contrôlées au moins une fois par an, en préalable à la vidange du bassin, et en cas d'événement accidentel. Les contrôles sont effectués au regard des paramètres mentionnés à l'article 3.4. Les principaux paramètres permettant de s'assurer de la bonne marche des installations de traitement des eaux pluviales sont mesurés périodiquement et portés sur un registre.

Les eaux d'incendie du bassin de confinement à aménager sont contrôlées avant tout rejet dans le réseau d'égout banal du CEA de Marcoule.

L'exploitant doit disposer d'une méthode validée permettant, si nécessaire, de vérifier la présence de micro-organisme génétiquement modifiés viables en dehors du confinement. Une analyse des effluents liquides 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. Les résultats de ces analyses sont conservés et présentés à l'inspection des installations classées, à sa demande.

Dans les zones à risques de contamination radiologique par les radionucléides présents, les eaux de lavage et les poussières sujettes à contamination atmosphérique sont contrôlées.

Lors du contrôle, si des résultats de mesures sur les poussières sont supérieurs à deux fois le bruit de fond radiologique dû à la radioactivité naturelle du lieu ou si des valeurs limites définies pour les eaux de lavage sont dépassées, l'exploitant réalise une spectrométrie de l'échantillon mesuré. Il détermine

l'origine des substances radioactives et prend, le cas échéant, des mesures adaptées pour prévenir la dissémination des substances radioactives.

Dans ce cas, les eaux de lavage et les poussières sont alors gérées conformément aux dispositions applicables en matière de gestion de déchets et effluents radioactifs tant qu'un nouveau contrôle n'a pas démontré la conformité des mesures.

## **ARTICLE 3.9 Gestion des pollutions accidentielles**

Les eaux de ruissellement pluvial polluées ou radioactives sont canalisées dans le bassin de rétention et éliminées vers les filières de traitement des déchets appropriés. En l'absence de pollution préalablement caractérisée, elles pourront être évacuées vers le réseau collecteur du CEA via les milieux naturels aquatiques, dans les limites autorisées par le présent arrêté, et selon les conventions établies avec le CEA.

Les rejets directs ou indirects vers le milieu naturel en relation avec les eaux souterraines d'effluents des eaux de ruissellement susceptibles d'être contaminées par des substances ou déchets radioactifs sont interdits.

Un registre spécial est tenu sur lequel sont notés les incidents de fonctionnement des dispositifs de collecte, de traitement, ou de rejet des eaux, ainsi que les dispositions prises pour y remédier. Les résultats des mesures et contrôles de la qualité des rejets sont adressés et tenus à disposition de l'inspection des installations classées.

Ce registre est archivé pendant une période d'au moins deux ans.

Des mesures et des contrôles supplémentaires peuvent, à tout moment, être prescrits ou réalisés par l'inspecteur de l'environnement, au niveau des rejets ou bien sur l'environnement des installations. Les frais qui en résulteront sont à la charge de l'exploitant.

## **ARTICLE 4. PREVENTION DE LA POLLUTION ATMOSPHERIQUE**

### **ARTICLE 4.1. Conception et entretien des installations**

#### **Article 4.1.1 Dispositions générales**

Les installations sont conçues, exploitées et entretenues de manière à limiter les émissions à l'atmosphère, notamment diffuses 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 l'efficacité énergétique.

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.

L'établissement comporte 6 réseaux de ventilation indépendants avec un soufflage d'air neuf et un réseau d'air vicié. Il existe :

- un réseau d'extraction d'air Haute pression (HP) au laboratoire de marquage (Iode 125). L'air extrait au niveau des sorbonnes est filtré (filtres absolus en papier fibre de verre et à charbon actif), rejoint le réseau moyenne pression, et est ensuite rejeté à la cheminée de rejets de l'ensemble des effluents gazeux.
- un réseau d'extraction moyenne pression (MP) des autres laboratoires (hors réseau animalerie, chimie et le pôle de culture cellulaire),
- un réseau chimie et un réseau du laboratoire de culture HTRF équipés de filtres absolus, et d'un rejet par une petite cheminée indépendante,,

- un réseau animalerie équipé de filtres absous, et d'un rejet par la cheminée de rejets de l'ensemble des effluents gazeux,
- un réseau du pôle de culture cellulaire de production (PCC) équipé de filtres absous sans rejet externe.

Les rejets à l'atmosphère sont collectés et évacués, après traitement, par l'intermédiaire d'une cheminée de 19 mètres de hauteur (au-dessus du terrain naturel) 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 la cheminée. La vitesse d'éjection des gaz en marche continue est au moins égale à 5m/s.

Le conduit de rejet des effluents atmosphériques, nécessitant un suivi, doit être aménagé d'un point de prélèvement d'échantillon et de points de mesures (débit, température, concentration en polluant...). Ces points sont implantés dans une section dont les caractéristiques permettent de réaliser des mesures représentatives de manière 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. Ces points doivent être aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité (respect des normes NF 44-052 et EN 13284-1, ou toute autre norme équivalente).

Les effluents gazeux sont captés sur des filtres qui doivent être contrôlés puis traités.

La dilution des effluents est interdite, et en aucun cas, ne doit constituer un moyen de respecter les valeurs limites.

Les installations de traitement sont conçues, exploitées et entretenues de manière à :

- limiter les rejets des radionucléides,
- faire face aux variations de débit, température et composition des effluents,
- réduire autant que possible leur durée de dysfonctionnement et d'indisponibilité.

Les effluents doivent être collectés à la source, canalisés et traités afin que les rejets correspondants soient maintenus à un niveau aussi faible que raisonnablement possible.

Le bon état de tous les conduits de transfert des effluents radioactifs gazeux est vérifié annuellement. Le bon fonctionnement des appareils de mesure et des alarmes associés est vérifié périodiquement par l'exploitant. L'étalonnage de ces appareils est assuré régulièrement. L'efficacité des filtres de dernière barrière des effluents radioactifs gazeux est testé au moins une fois par an.

Les systèmes de filtration des enceintes ventilées doivent être contrôlés selon une période définie par le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs, ainsi que le plan de maintenance de l'établissement. Les résultats de ces mesures sont portés sur un registre éventuellement informatisé, et tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.

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.

L'établissement dispose de réserves suffisantes de produits pour assurer la protection de l'environnement, tel que les manches de filtre, produits de neutralisation, liquides inhibiteurs...

La combustion à l'air libre, notamment de déchets, est interdite.

#### Article 4.1.2. Odeurs

Les dispositions 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.

Le niveau d'une odeur ou concentration d'un mélange odorant est défini conventionnellement comme étant le facteur de dilution qu'il faut appliquer à un effluent pour qu'il ne soit plus ressenti comme odorant par 50 % des personnes constituant un échantillon de population.

Le débit d'odeur est défini conventionnellement comme étant le produit du débit d'air rejeté, exprimé en  $\text{m}^3/\text{h}$ , par le facteur de dilution au seuil de perception.

L'inspection des installations classées peut demander la réalisation d'une campagne d'évaluation de l'impact olfactif de l'installation afin de permettre une meilleure prévention des nuisances.

### ARTICLE 4.2. Conditions et valeurs limites de rejets dans l'atmosphère

#### Article 4.2.1. Emissions de radionucléides

Dans le bâtiment 170, au niveau des laboratoires des opérations industrielles et de marquage de protéines à l'Iode 125 (salle 1096B), l'extraction d'air est effectuée par des sorbonnes qui mettent en œuvre deux ventilateurs en fonctionnement continu ainsi que deux ventilateurs de secours. La ventilation assure 10 renouvellements/ heure.

La surveillance de la contamination atmosphérique est réalisée en continu au moyen de dispositif de prélèvement de l'air et de filtration sur charbon actif capable de piéger l'iode 125.

Des alarmes sonores et visuelles se déclenchent automatiquement lorsque les seuils définis, ci-dessous, sont atteints :

- seuil 1 :  $6 \text{ Bq}/\text{m}^3 = 1/100 \text{ LPCA}$  (limite pratique de concentration atmosphérique),
- seuil 2 :  $180 \text{ Bq}/\text{m}^3 = 3/10 \text{ LPCA}$ ,
- seuil 3 :  $600 \text{ Bq}/\text{m}^3 = 1 \text{ LPCA}$ .

La limite de rejet de radionucléides à l'état gazeux à la sortie de l'émissaire est fixé à **6 Bq/m<sup>3</sup> d'iode 125** (seuil de déclenchement d'une procédure de déclaration à l'Autorité de Sûreté Nucléaire).

L'activité volumique annuelle moyenne de l'Iode 125 est comprise entre 0,51 et 0,92 Bq/m<sup>3</sup> (entre 2012 et 2015).

Le rejet dans l'atmosphère de radionucléides de période supérieure à 100 jours est interdit.

L'exploitant dispose des équipements et de moyens appropriés permettant de prélever des échantillons représentatifs des rejets réalisés au niveau de la cheminée. Les rejets d'effluents radioactifs font l'objet de contrôles et d'analyses dont la fréquence dépend de leur nature.

La surveillance mensuelle s'établit comme suit :

- le suivi de l'activité volumique des radionucléides présents, notamment l'iode 125, et ceux susceptibles d'être présents dans les effluents rejetés dont l'iode 129,
- le suivi de l'activité alpha globale et bêta globale,
- la mise en place d'un plan de surveillance radiologique de l'environnement. Le plan de surveillance de l'établissement est couvert par celui du CEA de Marcoule qui porte sur les compartiments atmosphériques, terrestres, hydrologiques et hydrogéologiques.
- l'information périodique des communes concernées.

Les analyses sont transmises à l'inspection des installations classées.

L'exploitant prend les dispositions nécessaires pour qu'en cas de sinistre (incendie, séisme...) survenant dans les installations, la dose efficace susceptible d'être reçue par les personnes soit aussi faible que raisonnablement possible sans dépasser 50 mSv. La dose efficace reçue par les personnes est calculée en prenant en compte la situation la plus défavorable par rapport aux substances radioactives potentiellement stockées.

Les effluents gazeux sont retenus sur des filtres qui sont contrôlés puis éliminés comme des déchets radioactifs dangereux.

#### Article 4.2.2 Effluents gazeux

##### Les Chaudières et groupes électrogènes :

Toutes les dispositions sont prises pour que les gaz de combustion soient collectés et évacués par une cheminée qui débouche à une hauteur permettant une bonne dispersion des polluants. Les gaz résiduaires des appareils de combustion sont rejetés par une cheminée commune à l'ensemble des effluents gazeux.

Le temps de fonctionnement annuel des deux chaudières est estimé à 160 heures sur la période de fonctionnement de 6 mois (octobre à mars). Les groupes électrogènes alimentés au fioul domestique fonctionnent tous les lundis, 1 heure par jour.

L'exploitant fait effectuer au moins tous les deux ans par un organisme agréé par le ministère de l'environnement ou, accrédité par le Comité français d'accréditation, un contrôle périodique de l'efficacité énergétique des chaudières, une mesure de débit rejeté et des teneurs en oxygène, oxydes de soufre, poussières et oxydes d'azote dans les gaz rejetés à l'atmosphère, selon les méthodes normalisées en vigueur. Les chaudières neuves font l'objet d'un premier contrôle périodique dans un délai de deux ans à compter de leur installation.

Les normes de références pour l'analyse dans l'air sont :

- vitesse et débit volume : ISO 10780,
- vapeur d'eau : NF EN 14790,
- poussières NF X 44052 et NF EN 13284-1,
- SO<sub>2</sub> : NF EN 14791,
- NO<sub>x</sub> : NF EN 14792.

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

Les mesures permettant d'évaluer les concentrations de polluants atmosphériques sont conformes aux valeurs limites suivantes :

- oxydes de soufre (SO<sub>2</sub>) : 170 mg/Nm<sup>3</sup>,
- oxyde d'azote (NO<sub>2</sub>) : 150 mg/Nm<sup>3</sup>,
- poussières : 50 mg/Nm<sup>3</sup>.

Le débit des gaz de combustion est exprimé en mètre cube dans les conditions normales de température et de pression (273 K et 101300 Pa). Les limites de rejet en concentration sont exprimées en milligrammes par mètre cube (mg/m<sup>3</sup>) sur gaz sec, la teneur en oxygène étant ramenée à 3 % en volume dans le cas des combustibles liquides.

Les valeurs limites d'émission sont considérées comme respectées si les résultats ne dépassent pas les valeurs limites.

L'installation et les appareils de combustion de la chaufferie sont équipés d'appareils de réglage des feux et de contrôle nécessaire à l'exploitation en vue de réduire la pollution atmosphérique.

L'exploitant tient à jour un livret de chaufferie auquel est annexé le rapport de contrôle des chaudières. Les résultats des contrôles et des opérations d'entretien des installations de combustion sont portés sur le livret de chaufferie (réalisé conformément à l'arrêté du 2 octobre 2009).

L'exploitant conserve un exemplaire du rapport de contrôle des chaudières pendant une durée minimale de cinq années et le tient à disposition de l'inspection des installations classées.

#### **Les installations de réfrigération :**

Les groupes froids, pompes à chaleur et sécheurs d'air mettent en œuvre les fluides frigorifiques R 410A, R404, R 134a, R407c, R404A et R408A.

L'exploitant prend toutes les mesures préventives réalisables afin d'éviter et de réduire au minimum les fuites et émissions de fluides.

Les équipements frigorifiques ou climatiques clos en exploitation comportent un étiquetage visible sur la nature du fluide et la quantité de fluide qu'ils sont susceptibles de contenir.

L'exploitant tient à jour un inventaire des équipements frigorifiques et des stockages fixes, qui contiennent plus de 2 kg de fluide, présents sur le site précisant leur capacité unitaire et fluide contenu, ainsi que la quantité maximale susceptible d'être présente dans les équipements sous pression transportables ou dans des emballages de transport.

Les installations de réfrigération font l'objet d'une maintenance régulière par une entreprise spécialisée afin de limiter les risques de fuites sur les équipements. Les équipements clos en exploitation sont régulièrement contrôlés, dans les conditions définis par l'arrêté du 7 mai 2007. Les contrôles sont renouvelés si des modifications ayant une incidence sur le circuit contenant les fluides frigorigènes sont apportées à l'équipement.

Si des fuites de fluides frigorigènes sont constatées lors de ce contrôle, l'opérateur responsable du contrôle en dresse le constat par un document qu'il remet au détenteur de l'équipement, lequel prend toutes mesures pour remédier à la fuite qui a été constatée.

Toute opération de dégazage dans l'atmosphère est interdite, sauf si nécessaire pour assurer la sécurité des personnes. Toute opération de dégazage ayant entraîné ponctuellement une émission de plus de 20 kg de fluides ou ayant entraîné au cours de l'année civile des émissions cumulées supérieure à 100 kg est consignée dans un registre tenu à la disposition de l'inspection des installations classées et, porté à la connaissance du représentant de l'état dans le département.

#### **Les extractions d'air des laboratoires :**

Les laboratoires manipulant des solvants organiques sont équipés de hottes aspirantes débouchant sur 2 cheminées d'extraction. Les rejets provenant des hottes aspirantes sont composés de COV et les acides fluorhydriques. Les hottes sont munies de filtres à charbon actif permettant le piégeage des composés organiques volatils (COV).

La quantité de solvants consommés (acétone, toluène, benzène...) est inférieur à 1t/an.

Les gaz inertes utilisés par les activités sont principalement l'argon et l'azote.

### **ARTICLE 4.3. Surveillance des rejets atmosphériques**

L'exploitant met en œuvre des moyens de surveillance de ses effluents atmosphériques sur les paramètres visés ci-dessous, au moins une fois par an, ainsi que sur les émissions de radionucléides (visés à l'article 4.2.1.).

Les rejets de polluants à l'atmosphère ne doivent pas dépasser les seuils suivants :

Substances	Valeurs limites
Poussières totales	50 mg/Nm <sup>3</sup>
Monoxyde de carbone (CO)	50 kg/h
Oxyde de soufre (dont SO <sub>2</sub> )	170 mg/Nm <sup>3</sup>
Composés organiques volatifs (COV)	110 mg/m <sup>3</sup>
Oxyde d'Azote (NO <sub>x</sub> )	150 mg/m <sup>3</sup>

Ces valeurs limites s'appliquent, sous réserve, de nouvelles prescriptions générales modificatives prises par arrêté ministériel.

Au-delà de ces valeurs seuils, une mesure en permanence des émissions de substances est réalisée.

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

Des mesures et des contrôles supplémentaires ou occasionnels peuvent à tout moment être prescrits ou réalisés par l'inspecteur de l'environnement, tant à l'émission que dans l'environnement des installations. Les frais qui en résultent sont à la charge de l'exploitant.

Lorsque les flux de polluant dépassent les seuils autorisés (en concentration), l'exploitant met en place un programme de surveillance de ses émissions (avec des mesures en continue). Les mesures sont effectuées sous la responsabilité de l'exploitant et à ses frais. Les résultats de l'ensemble des mesures sont transmis mensuellement à l'inspection des installations classées, ainsi que les causes et les actions correctives mises en œuvre ou envisagées.

Des dispositions appropriées sont prises pour réduire la probabilité des émissions accidentelles et pour que les rejets correspondant ne présentent pas de dangers pour la santé et la salubrité publique. Les incidents ayant entraîné des rejets dans l'air non conforme ainsi que les causes de ces incidents et, les remèdes apportés sont consignés dans un registre.

L'exploitant effectue une déclaration annuelle relative aux émissions, transferts de polluants et aux déchets, au Ministre en charge des installations classées, avant le 1<sup>er</sup> avril de l'année n+1).

En outre, le plan de surveillance de l'environnement du CEA de Marcoule porte, en complément des points visés à l'article 3.8., sur le suivi des compartiments atmosphériques (mesures des activités alpha globale, bêta globale, tritium, halogènes) et terrestre (végétaux, couches superficielles terrestres, productions agricoles et viticoles) autour du site et sur la commune de Codolet.

## ARTICLE 5. GESTION DES DECHETS PRODUITS

### ARTICLE 5.1. Limitation de la production

Les déchets internes à l'établissement sont collectés, stockés et éliminés dans des conditions qui ne soient pas de nature à nuire aux intérêts visés à l'article L 511-1 et L 541-1 du code de l'environnement.

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

- prévenir, et réduire la production, et la nocivité des déchets, notamment en agissant sur la conception, la fabrication, et la distribution des substances et produits, ainsi que de diminuer les incidences globales de l'utilisation des ressources et d'améliorer l'efficacité de leur utilisation,
- mettre en oeuvre une hiérarchie des modes de traitement des déchets consistant à privilégier, dans l'ordre : 1) la préparation en vue de la réutilisation, 2) le recyclage, 3) toute autre valorisation, notamment énergétique, 4) l'élimination,
- assurer que la gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore et sans provoquer de nuisances sonores ou olfactives.

L'exploitant effectue à l'intérieur de son établissement la séparation des déchets (non dangereux et dangereux définis à l'article R 541-8 du code de l'environnement) de façon à assurer leur orientation dans les filières autorisées adaptées à leur nature et à leur dangerosité.

## **ARTICLE 5.2. Gestion et séparation des déchets**

### **Article 5.2.2. Déchets non dangereux**

Les déchets générés par l'établissement sont recensés et classés selon leur nature et potentiels polluants, notamment :

- les emballages en papier/cartons,
- les emballages en matières plastiques,
- les emballages en mélange (papier, plastiques mélangés),
- les résidus de réaction et de distillation (liquides comburant),
- les piles et accumulateur (rubriques 16 06 01, 16 06 02 et 16 06 03)
- les métaux.

Les déchets non dangereux (bois, papier, plastique caoutchouc, ...) peuvent être récupérés, valorisés ou éliminés dans les mêmes conditions que les ordures ménagères.

Les papiers et cartons sont stockés dans un endroit sec et à l'abri de l'humidité.

Les piles et accumulateurs sont stockés séparément des autres déchets dans des récipients étanches, dans des locaux ventilés et à l'abri de la pluie.

Concernant les déchets d'emballage, les seuls modes de traitement autorisés (conformément à l'article R. 543-67 du code de l'environnement) sont la préparation en vue de la réutilisation, le recyclage ou tout autre mode de valorisation, y compris la valorisation énergétique. Cette disposition n'est pas applicable aux détenteurs de déchets d'emballage qui produisent un volume hebdomadaire de déchets inférieur à 1100 litres et qui les remettent au service de collecte et de traitement des communes.

### **Article 5.2.3. Déchets dangereux**

Les déchets produits par l'établissement, considérés comme dangereux, sont :

- "les autres acides" (rubrique n°06 01 06\*), soit les déchets provenant de la fabrication, formulation et utilisation d'acides,

- "les autres bases" (liquides inorganiques toxiques sous la rubrique 06 02 05\*), soit les déchets provenant de la fabrication, formulation et utilisation de bases,
- "les eaux de lavage et liqueurs mères aqueuses" (rubrique 07 01 01\*), soit les déchets provenant de la fabrication, formulation, distribution et utilisation de produits organiques de base,
- "les autres solvants, liquides de lavage et liqueurs mères organiques" (rubrique 07 01 04\*),
- "les chlorofluorocarbones, HCFC, HFC" (solvants non chlorés sous la rubrique 14 06 01\*),
- "les autres solvants et mélange de solvants halogènes" (solvants chlorés sous la rubrique 14 06 02\*),
- "les emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus" (rubrique 15 01 10\*),
- "les équipements mis au rebut contenant des composants dangereux" (rubrique 16 02 13\*),
- "les produits chimiques de laboratoire à base de, ou contenant, des substances dangereuses, y compris les mélanges de produits chimiques de laboratoire" (rubrique 16 05 06\*),
- "les substances oxydantes" (oxydant réducteur minéral sous la rubrique 16 09 04\*),
- "les déchets" dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis à vis des risques d'infection (déchets biologiques sous la rubrique 18 01 03\* et déchets d'animaux sous la rubrique 18 02 02\*),
- "les produits chimiques à base de, ou contenant, des substances dangereuses" (rubrique 18 02 05\*), soit les déchets provenant de la recherche, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies des animaux.

Les rubriques, visées ci-dessus, sont issues de la liste de codification des déchets (annexe II - article R 541.8 du C.E.).

Les solvants (dotés de fiches de données sécurités) sont stockés dans un local spécifique, bien ventilé, équipé de bac de rétention. Les différents solvants ne sont pas mélangés, regroupés par catégorie, et stockés dans des emballages spécifiques.

Les déchets provenant des soins médicaux dans le cadre de la recherche sont des déchets qui présentent un risque infectieux du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables. Ils relèvent de l'une des catégories suivantes : matériels piquants ou coupants destinés à l'abandon, ou déchets anatomiques humains.

Les déchets d'activité de soins et assimilés (définis à l'article R 1335-1 du code de la santé publique) sont, dès leur production, séparés des autres déchets. Ils sont collectés dans des emballages à usage unique.

En outre, les déchets perforants et les matériels piquants ou coupants sont placés dans des emballages du type :

- futs et jerricans en plastique à usage unique (correspondant à la norme NF X 30-505 ou toute autre norme équivalente offrant un niveau de sécurité au moins équivalent),
- les boîtes et mini-collecteurs à usage unique (correspondant à la norme NF X 30-500 ou toute autre norme équivalente offrant un niveau de sécurité au moins équivalent),

Les déchets solides d'activité de soin à risques infectieux sont collectés dans des sacs plastiques et des sacs en papier doublés intérieurement de matière plastique, à usage unique (correspondant à la norme NF X 30-501

Lorsque la limite de remplissage, garantissant la fermeture correcte du sac et la protection sanitaire des opérateurs est atteinte, dans le respect des durées dentreposage, le sac en plastique est fermé définitivement avant d'être déposé dans un emballage du type "emballages combinés" (caisses en cartons avec sac en plastique) à usage unique. Leur volume n'excède pas 60 litres, et leur masse brute maximale autorisée correspond au moins à une masse volumique maximale de 0,25 kilogramme par litre. Elles sont équipées d'une fermeture provisoire et d'une fermeture définitive.

Les caisses satisfont au minimum aux essais suivants :

- essais d'étanchéité à l'eau en position normale pendant 72 heures,
- essais de levage prévus par la norme NF X 30-500 pour une masse d'essais égale à 1,5 fois la masse brute maximale (ou toute autre norme équivalente offrant un niveau de sécurité au moins équivalent),
- essais de gerbage, selon les modalités de l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2001 dit, "arrêté ADR".

Les essais sont réalisés par des organismes agréés qui délivrent des certificats de conformité des emballages valables pour une durée de cinq ans.

Les déchets liquides sont placés, dès leurs productions, dans un emballage de recueil à usage unique dont la conception est adaptée à la maîtrise des risques sanitaires et aux besoins de l'utilisateur.

Pour son transport, l'emballage est fermé définitivement avant d'être déposé dans un emballage rigide afin de limiter tout risque de perforation ou d'écrasement.

Les emballages utilisés pour le conditionnement de ces déchets portent les indications suivantes :

- un repère horizontal indiquant la limite de remplissage (à l'exception des grands emballages et récipients pour déchets, préalablement conditionnés, réutilisables),
- la mention "déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI)" sur deux côté opposés, à l'exception des emballages de types sacs en plastiques, boîtes et minicollecteurs,
- la mention "masse brute maximale à ne pas dépasser ... en kg" sur les emballages combinés, les fûts et jerricans,
- l'étiquette de danger biologique de la Directive n°2000/54/CE du 18 septembre 2000,
- la couleur jaune des emballages,
- l'identification du producteur de déchets doit figurer sur chaque emballage, grand emballage, ou grand récipient pour vrac,
- un pictogramme visible pour l'utilisateur, précisant qu'il est interdit de collecter des déchets perforants dans les emballages de type sacs en plastique, emballages combinés, et grands emballages.

Les déchets liquides de faible quantité (inférieur à 10 ml) sont conditionnés directement dans leur contenant fermé. Quant aux déchets liquides supérieurs à 10 ml, ils sont rendus solides par mélange avec un produit absorbant (tel que la sciure) puis conditionnés dans un sac plastique étanche avant d'être déposés dans un carton de DASRI.

Le compactage ou la réduction de volume des DASRI par toute autre technique est interdit. Il est également interdit de compacter les poches ou les bocaux contenant les liquides biologiques, les récipients et débris de verre.

La durée entre la production effective des déchets et leur incinération ne doit pas excéder 72 heures lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite sur un même site est supérieure ou égale à 100 kg par semaine. Cette durée doit être respectée quel que soit le mode dentreposage, notamment à basse température.

L'exploitant peut, par une convention écrite, confier l'élimination des déchets d'activités de soins et assimilés, à une autre personne qui est en mesure d'effectuer cette opération. Il doit à chaque étape de l'élimination des déchets établir des documents qui permettent le suivi des opérations d'élimination.

Les déchets d'activités de soins et assimilés représentant une production moyenne annuelle de l'ordre de 20 tonnes, sont traités à l'extérieur de l'établissement par incinération avec valorisation énergétique, ou bien, par tri et recyclage de la part valorisable, en ce qui concerne seulement les déchets visés à la rubrique 16 02 13\*.

#### **Article 5.2.4. Déchets radioactifs**

Les effluents et les déchets contaminés par les radionucléides, de quelque nature qu'ils soient, doivent être collectés et éliminés, en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus pour leur élimination.

Le tri et le conditionnement des déchets radioactifs sont réalisés en prenant en compte les caractéristiques radioactives, la nature physico-chimique et biologique des substances manipulées. Leur gestion est assurée conformément aux principes de l'article L 542-1 du code de l'environnement.

Les déchets et effluents gazeux radioactifs font l'objet d'un plan de gestion, conformément à l'article R 1333-12 du code de la santé publique. Il comprend :

- les modes de production des déchets et effluents gazeux radioactifs,
- les modalités de gestion à l'intérieur des installations concernées,
- les dispositions permettant d'assurer la gestion des déchets et effluents gazeux radioactifs et des modalités de contrôles associés,
- l'identification des zones où sont produits les déchets et effluents gazeux radioactifs, ainsi que leur modalité de classement et de gestion,
- l'identification des lieux destinés à entreposer les déchets radioactifs et à les gérer,
- l'identification et la localisation des points de rejet des effluents gazeux radioactifs,
- les dispositions de surveillance périodique des rejets gazeux.

L'exploitant doit tenir à disposition du public un inventaire des effluents et des déchets éliminés, en précisant les exutoires retenus. Cet inventaire est mis à jour chaque année.

Dans les zones à déchets radioactifs, les poussières (non conformes) sont collectées et gérées comme des déchets radioactifs.

Des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de radionucléides hors des zones à déchets radioactifs.

L'entreposage des déchets à risques radioactifs est réalisé dans la zone prévue à cet effet dans l'attente de leur élimination après décroissance. Les déchets, préalablement triés, sont rapidement évacués vers le local de stockage situé au sous-sol du bâtiment 170.

Les déchets radioactifs pouvant être gérés par décroissance radioactive doivent répondre aux deux conditions suivantes :

- ils contiennent seulement des radionucléides de période radioactive inférieure à cent jours,

- les produits de filiation de ces radionucléides ne sont pas eux-mêmes des radionucléides de période supérieure à cent jours. Dans le cas où les produits de filiation seraient des radionucléides de période supérieure à cent jours, les déchets peuvent être gérés par décroissance radioactive si le rapport de la période du nucléide père sur celle du nucléide descendant est inférieur au coefficient  $10^{-7}$ .

La période radioactive de l'iode 125 étant inférieure à 100 jours les déchets et effluents produits peuvent faire l'objet d'une gestion et d'une élimination locale.

Les déchets radioactifs peuvent être éliminés comme des déchets non radioactifs s'ils sont gérés par décroissance radioactive. Les déchets ne peuvent être dirigés vers une filière de gestion des déchets non radioactifs qu'après un délai supérieur à dix fois la période du radionucléide. En cas de présence de plusieurs radionucléides, la période radioactive la plus longue est retenue.

A l'issue du délai nécessaire, à la décroissance radioactive des radionucléides, l'exploitant réalise des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser deux fois le bruit de fond radiologique, dû à la radioactivité naturelle du lieu d'entreposage.

Les mesures sont réalisées dans une zone à bas bruit de fond radiologique avec un appareil adapté aux rayonnements émis par les radionucléides. Les résultats de ces mesures sont tenus à la disposition de l'inspecteur de l'environnement.

Un dispositif de contrôle de la radioactivité pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire. Tout écart constaté par le dispositif de contrôle est consigné et analysé, pour en déterminer la cause. Cet écart figure à l'inventaire annuel visé précédemment. Dans ce cas, un registre de consignation des écarts est tenu et mis à la disposition de l'inspecteur de l'environnement.

Les déchets solides sont entreposés dans un local dédié pendant au moins dix périodes radioactives, soit pour l'iode 125, environ un an et demi. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par l'exploitant.

Les déchets liquides radioactifs (en décroissance) détenus dans les cuves de 1000 litres et 3000 litres sont stockés dans le local 0119 du bâtiment 170 (zone de déchets radioactifs). Les déchets liquides (en décroissance) détenus dans deux citerne de 6000 litres, sont stockés dans le local de dépôtage du bâtiment 170.

Avant chaque transfert à la STEL du CEA, l'exploitant procède à une homogénéisation des effluents au niveau des cuves de stockage puis à des prélèvements d'échantillon permettant de caractériser les effluents d'un point de vue radioactif et chimique. Chaque transfert fait ensuite l'objet d'une demande d'autorisation préalable et d'un accord du CEA.

Les modalités de transfert par citerne, de traitement et de rejets des effluents radioactifs liquides doivent respecter les procédures fixées par le CEA de Marcoule établies dans le cadre de la convention avec Cisbio Bioassays.

En cas de non respect de ses obligations au titre de la convention, précitée, Cisbio Bioassays recherche une mesure corrective vis à vis du traitement. Dans le cas où aucune solution est trouvée, le CEA peut décider du retour des effluents à l'ICPE, voire l'arrêt des transferts d'effluents radioactifs vers la STEL. De fait, l'exploitant doit prévoir ces situations dans le cadre de la mise en oeuvre d'une procédure de gestion spécifique prenant en compte la localisation provisoire de la, ou les, citerne(s), des risques induits, et d'un mode de traitement adapté.

### **ARTICLE 5.3. Conception et exploitation des installations d'entreposage internes des déchets**

Le sol des aires et des locaux de stockage ou de manipulation des déchets dangereux pour l'homme ou susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol, est étanche, incombustible, et équipé de façon à pouvoir recueillir les eaux de lavage et les produits répandus accidentellement. Pour cela un seuil surélevé par rapport au niveau du sol ou tout dispositif équivalent les séparent de l'extérieur, ou d'autres aires ou locaux.

Les déchets susceptibles de contenir des produits polluants sont stockés dans des récipients étanches et sur des aires étanches formant cuvette de rétention.

Dans l'établissement, les DASRI sont entreposés dans des locaux répondant aux caractéristiques suivantes :

- ils sont réservés exclusivement à cet usage et leurs portes d'accès comportent une inscription indicative. Leur surface est adaptée à la quantité de déchets et produits à entreposer.
- ils ne peuvent recevoir que des déchets préalablement emballés. La distinction entre les emballages contenant des DASRI et des emballages contenant d'autres types de déchets doit être évidente.
- ils sont aménagés et exploités dans des conditions offrant une sécurité optimale contre les risques de dégradation et de vol,
- ils doivent être identifiés comme à risques d'incendie,
- ils sont correctement ventilés et éclairés,
- ils sont munis de dispositifs appropriés pour prévenir la pénétration des animaux,
- ils sont pourvus de sols et parois lavables, et font l'objet d'un nettoyage régulier chaque fois que cela est nécessaire,
- ils sont dotés d'une arrivée d'eau et d'une évacuation des eaux de lavage vers le réseau d'eau usées dotée d'un dispositif d'occlusion hydraulique, conformes aux normes en vigueur. Le robinet de puisage est pourvu d'un disconnecteur d'extrémité du type HA permettant d'empêcher les retours d'eau.

L'exploitant est tenu d'informer son personnel des mesures retenues pour l'élimination des DASRI.

Les pièces anatomiques, préalablement conditionnées, sont entreposées à des températures comprises entre 0 et 5°C pendant huit jours, ou congelées et éliminées rapidement.

Les enceintes frigorifiques ou de congélation utilisées pour l'entreposage des pièces anatomiques doivent être exclusivement réservées à cet usage et identifiées comme telles. Lorsque l'enceinte frigorifique ou de congélation est placée dans un local d'entreposage de déchets, le groupe frigorifique doit être situé à l'extérieur du local.

### **ARTICLE 5.4. Suivi et élimination des déchets à l'extérieur de l'établissement**

L'exploitant de l'établissement, qui produit des déchets, tient à jour un registre chronologique de la production, de l'expédition, de la réception et du traitement de ses déchets. Ce registre est conservé pendant au moins trois ans.

Les déchets dangereux, non dangereux et les déchets radioactifs relevant du régime des déchets d'activité de soins à risques infectieux font l'objet de suivi sur un registre conforme à l'arrêté du 29 février 2012 fixant le contenu des registres, mentionnés aux articles R. 541-43 et R 541-46 du code de l'environnement. Ce registre est tenu à la disposition de l'inspecteur de l'environnement pendant une durée minimale de 3 ans.

Par ailleurs, l'exploitant effectue une déclaration annuelle relative aux émissions, transferts de polluants et aux déchets au Ministre en charge des installations classées (avant le 1avril de l'année n+1). La déclaration porte sur la nature du déchet, la quantité, l'origine géographique, et son élimination conformément à l'arrêté ministériel du 31 janvier 2008 relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions et de transferts de polluants et des déchets.

L'exploitant s'assure que la personne, à qui il remet les déchets, est autorisée à la prendre en charge et que les installations destinataires de ces déchets sont régulièrement autorisés à cet effet.

Il organise et limite le transport des déchets en distance et en volume selon le principe de proximité.

Les déchets dangereux sont éliminés dans des installations autorisées à recevoir ces déchets. L'exploitant est en mesure d'en justifier l'élimination par l'émission du Bordereau de Suivi (BSD) conformément à l'article R. 541-45 du code de l'environnement (arrêté modifié du 29 juillet 2005 fixant le formulaire du BSD); les documents justificatifs sont conservés au minimum pendant 5 ans.

L'exploitant qui produit des déchets dangereux et des déchets radioactifs, et qui les remet à un tiers, émet, à cette occasion, un bordereau qui accompagne les déchets. Lors de la réception et de la réexpédition des déchets, le transporteur et la personne qui reçoit les déchets complètent le bordereau. Toute personne qui émet, reçoit ou complète l'original ou la copie d'un bordereau en conserve une copie pendant trois ans pour les collecteurs et les transporteurs, et pendant cinq ans pour les autres.

Si la personne qui reçoit les déchets en refuse la prise en charge, elle en avise, sans délai, l'expéditeur initial en lui adressant une copie du bordereau avec le motif du refus.

Si le traitement des déchets est réalisé au-delà d'un mois, la réception, une nouvelle copie du bordereau est adressée à l'exploitant, dès que le traitement a été effectué.

En outre, l'exploitant émet, lors de la remise de ses déchets au prestataire de service, un bordereau conforme au bordereau de suivi "bordereau de suivi des déchets d'activités de soins à risques infectieux" (CERFA 11351\*04). Ce bordereau accompagne les déchets jusqu'à l'installation d'incinération. Le prestataire de services émet ensuite un bordereau de suivi "Bordereau de suivi des déchets d'activités de soins à risques infectieux avec regroupement" (CERFA n° 11352\*04).

L'incinération des organismes génétiquement modifiés du "groupe II" ne peut être pratiquée que dans les installations dont les caractéristiques techniques en matière de sécurité biologique et de qualité de l'incinération sont au moins équivalentes à celles des incinérateurs autorisés pour la destruction des activités de soins.

Les bordereaux, les bons de prise en charge et les états récapitulatifs sont conservés pendant trois ans et tenus à la disposition de l'Agence Régionale de Santé, et de l'inspection des installations classées.

L'établissement produit également des effluents liquides radioactifs ainsi que des déchets solides radioactifs dont l'élimination est visée à l'article 5.2.4. du présent arrêté.

En outre, l'exploitant transmet chaque année (au plus tard le 31 décembre de l'année écoulée) à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs un inventaire des matières et déchets radioactifs présents sur le site. L'inventaire, assorti d'une présentation sommaire de l'établissement et de l'indication du régime administratif dont il relève, comporte la description des substances et déchets radioactifs selon leurs caractéristiques physiques et leurs importances quantitatives. Les déchets radioactifs sont répartis par catégorie selon une classification (définie par l'arrêté modifié du 9 octobre 2008) qui repose sur le niveau de radioactivité et la période radioactive des radionucléides présents dans les déchets.

L'exploitant tient à disposition de l'inspection des installations classées, à partir du 31 mars de l'année suivante, l'inventaire des substances et déchets radioactifs présents sur l'établissement (jusqu'au 31 décembre de l'année écoulée), mentionnant :

- les quantités et la nature des effluents et déchets radioactifs, y compris ceux gérés en décroissance, produits dans les installations et leur devenir,
- les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets radioactifs, y compris ceux gérés en décroissance,
- l'inventaire des effluents et des déchets radioactifs éliminés, y compris ceux gérés en décroissance.

Par ailleurs, l'exploitant transmet tous les trois ans à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs un rapport comportant des informations sur les quantités prévisionnelles de matières radioactives et de déchets radioactifs par famille.

## **ARTICLE 6. PREVENTION DES NUISANCES SONORES ET DES VIBRATIONS**

### **ARTICLE 6.1. Dispositions générales**

#### **Article 6.1.1. Aménagement**

Les installations sont construites, équipées et exploitées de façon telle que leur fonctionnement ne puisse être à l'origine de bruits transmis par voie aérienne ou solidaire susceptibles de compromettre la santé, ou la sécurité du voisinage ou constituer une nuisance pour celui-ci.

L'établissement qui comporte plusieurs installations respecte les dispositions de l'arrêté ministériel du 23 janvier 1997 modifié relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations classées pour la protection de l'environnement, ainsi que les règles techniques annexées à la circulaire du 23 juillet 1986 relative aux vibrations mécaniques émises dans l'environnement.

La réglementation applicable au bruit global émis par l'ensemble des activités exercées à l'intérieur de l'établissement, y compris le bruit émis par les véhicules de transport, matériels de manutention et les engins de chantier.

#### **Article 6.1.2. Véhicules et engins**

Les mouvements de camions sur le site s'effectuent pendant les horaires d'ouverture, notamment entre 7H30 et 12H30.

Les véhicules de transport, matériels de manutention, et engins de chantier utilisés à l'intérieur de l'établissement sont conformes aux dispositions en vigueur.

En particulier, les engins de chantier répondent aux dispositions du décret 95-79 du 23 janvier 1995 fixant les prescriptions prévues par l'article 2 de la loi n°92-1444 du 31 décembre 1992.

### **Article 6.1.3. Appareil de communication**

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

## **ARTICLE 6.2. Niveaux acoustiques**

### **Article 6.2.1. Principes généraux**

Au sens du présent arrêté, on appelle :

- émergence : la différence entre les niveaux de pression continus équivalents pondérés A, notés  $L_{Aeq,T}$  du bruit ambiant (établissement en fonctionnement) et du bruit résiduel (en l'absence de bruit généré par l'établissement).
- zones à émergence réglementée :
  - l'intérieur des immeubles habités ou occupés par des tiers, existants à la date de l'arrêté d'autorisation des installations, et leurs parties extérieures éventuellement les plus proches (cours, jardins, terrasses),
  - les zones constructibles définies par des documents d'urbanisme, opposables aux tiers et publiés à la date de l'arrêté d'autorisation,
  - l'intérieur des immeubles habités ou occupés par des tiers qui ont été implantés après la date de l'arrêté d'autorisation dans les zones constructibles et leurs parties extérieures éventuelles les plus proches (cours, jardins, terrasses), à l'exclusion de celles des immeubles implantés dans les zones destinées à recevoir des activités artisanales ou industrielles.

### **Article 6.2.2. Mesures et valeurs limites de bruit**

L'exploitant fait réaliser périodiquement, à ses frais, une mesure des niveaux d'émission sonore de l'établissement par un organisme qualifié choisi après accord de l'inspection des installations classées. Ces mesures se font aux emplacements permettant de vérifier le respect des valeurs limites d'émergence dans les zones où elle est réglementée, et en limite de propriété (conformément au plan de l'annexe n°4 du présent arrêté).

Ci-dessous, les caractéristiques et localisations des points de mesure des niveaux d'émission sonores :

Points de mesure	Type	Localisation
n°1	Limite de propriété	En face des chambres froides, à l'est de l'établissement
n°2	Limite de propriété	En face de l'entrée, à l'ouest de l'établissement
n°3	Limite de propriété	En face de l'atelier, au nord de l'établissement
n°4	Zone à émergence réglementée	En limite de propriété de la ferme située au chemin des Herboux, au sud-ouest de l'établissement

Par ailleurs, une mesure des émissions sonores est effectuée aux frais de l'exploitant par un organisme qualifié, notamment à la demande de l'inspection des installations classées, si l'installation fait l'objet de plaintes ou en cas de modification de l'installation susceptible d'impacter le niveau de bruit généré dans les zones à émergence réglementée.

Les émissions sonores produites par les installations ne sont pas à l'origine, dans les zones à émergence réglementée, d'une émergence supérieure aux valeurs admissibles suivantes :

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

Les émissions sonores des installations ne dépassent pas les niveaux de bruit admissibles en limite de propriété de l'établissement, pour chacune des périodes de la journée suivantes :

- diurne : 70 dB (A)
- nocturne : 60 dB (A)

## ARTICLE 7. DISPOSITIONS DE PREVENTION DES ACCIDENTS

### ARTICLE 7.1. Substances et produits chimiques

#### Article 7.1.1. Identification des produits

L'inventaire et l'état des stocks des substances et mélanges susceptibles d'être présents dans l'établissement (nature, état physique, quantité, emplacement) est tenu à jour et à disposition de l'inspection des installations classées.

L'exploitant veille notamment à disposer sur le site l'ensemble des documents nécessaires à l'identification des substances et des produits et, en particulier, les fiches de données sécurité (FDS) à jour pour les substances chimiques et mélanges chimiques concernés.

La FDS fournit à l'utilisateur professionnel, pour un produit chimique donné, un nombre important d'informations complémentaires de base concernant la sécurité, la sauvegarde de la santé et celle de l'environnement, et qui indique des moyens de protection ainsi que des mesures à prendre en cas d'urgence.

Toutes les substances et les préparations classées dangereuses (article R. 231-51 du code du travail) disposent d'une FDS qui sont fournies obligatoirement par le fabricant à l'exploitant. La FDS est régulièrement mise à jour (en moyenne une fois par an lorsque l'exploitant procède à l'évaluation des risques transcrit dans le document unique), notamment lors d'évolutions réglementaires, de modifications des valeurs limites d'expositions professionnelles, de nouvelles données sur les dangers ou de précisions à apporter sur les équipements de protection individuelle ou collective.

Les principaux produits liquides mis en œuvre sur le site sont :

- les produits des laboratoires (acides, bases, et solvants). Les solvants sont des produits inflammables présentant des risques d'incendie et d'explosion.
- le fioul domestique utilisé pour l'alimentation du groupe électrogène du site. Il est combustible mais peu inflammable (PE>55°C).

**Les principaux produits solides recensés sur le site sont :**

- les matières plastiques recensés dans tous les bâtiments et entrepôts de stockage, se composent de:
  - polyéthylène (PE) se décomposant en Pebd, Pebdl, et Pehd qui s'enflamme facilement,
  - téréphthalate d'éthylène (PET) qui est un matériau difficilement inflammable,
  - polypropylène (PP) qui s'enflamme facilement.
- les cartons et palettes bois recensés dans le bâtiment 170 et l'entrepôt de stockage.

**Les principaux produits gazeux présents sur le site :**

- l'acétylène, stocké dans l'atelier de maintenance, présente des risques d'explosion et une toxicité pour l'homme.
- l'oxygène, stocké dans l'atelier de maintenance, constitue un produit comburant,
- les fluides frigorigènes, les hydrofluorocarbones (R410A/ R404/ R 134a/ R407c/ R404A/ R 22/ R 408A présents au niveau des groupes froids, pompes à chaleur et sécheurs d'air. Ils contribuent à l'effet de serre et des risques de pollution de l'air en cas de fuite.
- les gaz neutres (dont l'azote, l'argon...) qui présentent des risques d'anoxie.

Par ailleurs, les substances chimiques ou assimilées, potentiellement dangereuses, générées par les installations (autres que les rayonnements ionisants et les effluents) sont:

- les gaz de combustion (NOx, SOx, CO, CO<sub>2</sub>, poussières) émis dans l'atmosphère produit par des véhicules, les chaudières et groupes électrogènes,
- les vapeurs de solvants : COV issues des sorbonnes des laboratoires,
- les fluides frigorigènes issues des groupes froids.

#### **Article 7.1.2. Gestion et étiquetage des produits**

L'étiquetage réglementaire des substances et des préparations dangereuses permet d'alerter l'utilisateur d'un produit sur les dangers dominants liés à sa mise en oeuvre, par un ou plusieurs symboles de danger et un nombre réduit de phases de risque et de conseils de prudence.

Les fûts, réservoirs et autres emballages portent en caractères très lisibles le nom des substances et mélanges. S'il y a lieu, les éléments d'étiquetage sont conformes au règlement n°1272/2008 du 16 décembre 2008 modifié (dit CLP) ou, le cas échéant par la réglementation sectorielle applicable aux produits considérés.

Les tuyauteries apparentes contenant ou transportant des substances ou mélanges dangereux sont munies du pictogramme défini par le règlement CLP.

Les produits de laboratoires sont stockés en petite quantité dans des armoires dédiées dans les laboratoires du bâtiment 170 et du pôle de culture cellulaire.

Les produits étiquetés toxiques (T) et très toxique (T+) sont stockés sous clefs dans des armoires dédiées dans les laboratoires n° 1084, 1075, 1096, 1230, et 1211.

Les solvants usagés sont stockés en bidons de 5 litres maximum dans les locaux 1024 et 1025 du magasin 171.

La hauteur de stockage des matières dangereuses liquides est limité à 5 mètres par rapport au sol intérieur, quel que soit le mode de stockage.

#### **Article 7.1.3. Registre des entrées et des sorties**

L'exploitant tient à jour un état indiquant la nature et la quantité des produits dangereux détenus, auquel est annexé un plan général des stockages. Cet état est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées et du service d'incendie et de secours.

### **ARTICLE 7.2. Mesures liées à l'exposition aux rayonnements ionisants**

#### **Article 7.2.1. Exposition aux sources radioactives**

Les activités de contrôles des équipements et d'irradiation des souris constituent des sources potentielles d'exposition aux rayonnements ionisants.

L'établissement dispose d'un irradiateur, contenant deux sources de Cs 137 de 42 TBq, utilisé pour l'irradiation de petits animaux.

Les principales sources de rejets potentiels du bâtiment sont :

- . les rejets gazeux issus des ventilations forcées des zones contrôlées :

Les laboratoires sont ventilés par un système de ventilation comportant à la fois un réseau de soufflage d'air extérieur et un réseau d'extraction de l'air vicié. Une ventilation d'extraction séparée a été réalisée pour les laboratoires de marquage, et les zones de stockage des déchets radioactifs. Cette extraction met en oeuvre 2 ventilateurs, et 2 autres de secours avec un groupe électrogène.

L'air est rejeté dans l'atmosphère par une cheminée située à 19 mètres au-dessus du terrain naturel. L'air y est filtré par des filtres au charbon actif capables de piéger l'iode 125.

Le contrôle hebdomadaire des rejets est effectué par le service de radioprotection du CEA, sur les radionucléides suivants : I 125, I 129, I 131, I 133, CO 160, Ru 103, RuRh106, Sb125, Cs 134, Cs 137, CePr144, Hg 203, tritium  $\alpha$  global et  $\beta$  global.

- . les rejets d'effluent aqueux issus du nettoyage et des éviers des laboratoires :

Les effluents liquides radioactifs sont recueillis dans des éviers situés sous sorbonnes ventilées. Les effluents transitent dans des tuyauteries en acier inoxydable via deux cuves de 1000 litres raccordées à une cuve de 3000 litres. Chaque étape favorise la décroissance de la radioactivité. Les effluents sont ensuite transférés dans une citerne mobile de 6000 litres via la STEL du CEA de Marcoule.

- . les déchets solides issus de l'activité des laboratoires où sont manipulées les molécules marquées à l'iode 125 :

Les déchets radioactifs sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce local de stockage est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par l'exploitant.

Une procédure de gestion des différents emballages contenant des déchets solides est mise en place de façon à les ranger sur les rayonnages dans un ordre permettant de les identifier, et de les éliminer à l'issue de la décroissance radioactive en tenant compte du risque biologique associé.

Les déchets radioactifs, gérés par décroissance dans le local de stockage, subissent un contrôle de la radioactivité à l'aide d'un détecteur adapté pour définir la date prévisionnelle de leur évacuation. A l'issue de la décroissance radioactive, l'élimination des déchets s'effectue à condition que l'activité ne dépasse pas deux fois le bruit de fond radiologique dû à la radioactivité naturelle du lieu d'entreposage.

Le local de stockage des déchets radioactif est équipé d'un dispositif de surveillance de la contamination atmosphérique.

Lorsqu'elles sont inutilisées, les sources de rayonnement doivent être entreposées dans des conditions permettant en toutes circonstances :

- d'assurer la radioprotection des travailleurs situés à proximité, notamment par le rangement des sources dans des conteneurs adaptés ou l'interposition d'écrans appropriés atténuant, autant que raisonnablement possible, les rayonnements ionisants émis ou par le choix d'emplacements éloignés des postes habituels de travail.
- de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées, voire leur vol, notamment en les plaçant dans des enceintes ou des locaux fermés à clé,
- de prévenir leur endommagement, notamment par incendie,
- de prévenir une dispersion incontrôlée des radionucléides (pour les sources radioactives non scellées), notamment par la mise en place de dispositifs de rétention, de ventilation ou de filtration,
- la présence de sources radioactives dans une enceinte d'entreposage, conteneur adapté, ou conditionnement, un dispositif émetteur de rayonnements ionisants ou derrière des écrans de protection appropriés doit être signalée.

Les rejets atmosphériques de l'établissement doivent respecter les seuils réglementaires fixés à l'article 4.2. du présent arrêté.

La somme des doses efficaces reçues par toute personne, du fait des activités nucléaires, ne doit pas dépasser 1 mSv par an. Sans préjudice de la limite définie pour les doses efficaces, les limites de dose équivalente admissibles sont fixées pour le cristallin, à 15 mSv par an, et pour la peau, à 50 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm<sup>2</sup> de peau quelle que soit la surface exposée.

Les appareils émettant des rayonnements ionisants sont utilisés et entretenus en bon état de fonctionnement, conformément aux instructions du fabriquant.

#### **Article 7.2.2. Zonages radiologiques des locaux**

Les locaux sont classés en fonction du débit de dose susceptible d'être mesuré en tout lieu, conformément à l'arrêté modifié du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées, des zones contrôlées, et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Après avoir fait une évaluation des risques, l'exploitant délimite autour de la source de rayonnement ionisants (conformément à l'article R 4451-18 du code du travail), les zones suivantes :

- une **zone surveillée**, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, notamment une dose efficace dépassant 1 mSv,
- une **zone contrôlée**, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, notamment une dose efficace de 6 mSv par an.

L'exploitant s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose réglementée, et vérifie également, dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

En cas de dépassement des valeurs réglementaires, l'exploitant en précise les causes, évalue les conséquences sur l'exposition des travailleurs et démontre que les valeurs limites de dose efficaces reçues ou doses équivalentes (respectivement définis aux articles R4451-12 et R4451-13 du code du travail) continuent d'être respectées. L'exploitant consigne des informations dans un document interne (tenu à disposition notamment des agents de contrôle compétents) et met en œuvre les moyens correctifs appropriés si la situation n'est pas revenue dans son état initial.

A l'intérieur de la zone contrôlée, l'exploitant délimite les zones spécialement réglementées ou interdites suivantes :

- les zones spécialement réglementées (zones jaunes) où, notamment la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2 mSv,
- les zones spécialement réglementées (zones orange) où, notamment la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 100 mSv.
- les zones interdites (zones rouges) où, notamment les doses efficaces ou équivalentes susceptibles d'être reçues en une heure sont égaux ou supérieurs à l'une des valeurs maximales définies dans les zones orange.

Les différentes zones sont signalées de manière visible par des panneaux de signalisation à chacun des accès de la zone. Les couleurs des panneaux sont définies en fonction des zones identifiées :

- Gris-bleu pour la zone surveillée,
- Vert pour la zone contrôlée,
- Jaune et orange pour les zones spécialement réglementées,
- Rouge pour la zone interdite.

Ces panneaux indiquent la nature du risque radiologique dans la zone considérée. Ils sont conformes à la norme NF M 60-101, ou à toute autre norme en vigueur dans un Etat membre de l'Union européenne et justifiant d'une équivalence avec la norme française.

En cas de mauvaises conditions d'éclairage, des couleurs phosphorescentes, des matériaux réfléchissants ou un éclairage additionnel doivent être, selon le cas, utilisés. Ils sont constitués d'un matériau résistant le mieux possible aux chocs, aux intempéries et aux agressions dues au milieu ambiant.

La suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écartée.

### ARTICLE 7.3. Mesures liées à la perte de confinement des OGM

Les risques liés aux OGM dépendent des facteurs suivants :

- les dangers propres des OGM,
- les modalités de leur mise en œuvre.

La maîtrise des risques que présentent les OGM, leur construction et leur utilisation, se fait par des mesures de confinement spécifiques. L'établissement bénéficie d'un agrément pour l'utilisation confinée (classe 2) d'OGM de groupe 1 et 2. La classe de confinement 2 est constituée d'opérations mettant en œuvre des OGM modifiés du groupe II et dont le risque pour la santé humaine et pour l'environnement est faible.

L'établissement doit respecter les dispositions de l'arrêté modifié du 16 juillet 2007, fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

Dans tous les locaux dédiés aux activités techniques de l'établissement, les mesures "techniques générales" et "spécifiques" de prévention et de confinement minimum, suivantes, sont mises en place :

Mesures techniques générales	Mesures techniques spécifiques
<b>Conception</b>	
1. Vestiaires destinés aux effets personnels situés en	Possibilité de fermer hermétiquement la salle

dehors du local dédié aux activités techniques.	dédiée aux activités techniques pour permettre la désinfection.
2. Signalisation par pictogramme "danger biologique"	Fenêtres fermées pendant la manipulation.
3. Accès limité aux seuls travailleurs autorisés.	
4. Local dédié aux activités techniques séparés des autres locaux par au moins une porte verrouillable.	
5. Ventilation des locaux dédiés aux activités techniques par un dispositif de ventilation mécanique, conformément à l'article R 232-5-6 du code du travail.	
6. Présence d'une fenêtre d'observation ou système équivalent permettant de voir les occupants.	
7. Moyens de communication avec l'extérieur (tel que le téléphone)	

#### Aménagement interne des locaux dédiés aux activités techniques

1. Surface des paillasses imperméables à l'eau, résistantes aux acides, bases, solvants, et désinfectants.	Surfaces imperméables à l'eau (sols et murs), résistantes aux agents de nettoyage et de désinfection sans endroits inaccessibles au nettoyage.
2. Lave-mains à déclenchement non manuel	Vêtements de protection.
3. Moyens de lutte efficace contre les vecteurs (tels que les rongeurs, et insectes)	Présence d'au moins un poste de sécurité microbiologique.
	Présence d'un autoclave dans l'établissement. Si transfert vers un autoclave extérieur au local, mettre en place des procédures conférant la même protection, dont leur déroulement est contrôlé.
	Cages, moyens de contention, procédures d'euthanasie appropriés aux espèces animales

#### Pratiques opératoires dans les locaux dédiés aux activités techniques

1. Organisation du travail et procédures :	Stockage des agents biologiques dans un lieu sécurisé.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Existence de zones distinctes, sécurisées, dédiées et clairement indiquées pour la conservation d'échantillons, des milieux contenant des agents pathogènes, et des cadavres d'animaux ;</li> <li>- Décontamination du matériel et des équipements susceptibles d'être contaminés ;</li> <li>- Mise en place de système de confinement approprié et validé pour le transport des échantillons à l'intérieur de l'établissement en conformité avec la réglementation ;</li> <li>- Utilisation de conteneurs spécifiques (aiguilles contaminées, objets piquants et tranchants souillés, DASRI) ;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manipulation des matières infectées et de tout animal contaminé dans un système approprié de confinement.</li> <li>Lorsque des animaux de laboratoire sont délibérément contaminés par un ou plusieurs agents biologiques pathogènes, ils doivent être manipulés ou hébergés dans des locaux répondant aux conditions et niveaux de confinement requis du fait de la classification du ou des agents pathogènes utilisés.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise en place de procédures écrites décrivant les méthodes de travail, les mesures de protection, et de prévention visant à protéger les travailleurs contre les risques biologiques. ;</li> <li>Mise en place de procédures écrites définissant les moyens et méthodes de nettoyage et de désinfection.</li> </ul>	Inactivation (éventuelle) des déchets avant leur sortie de l'établissement.
2. Protections individuelles : Port d'équipements de protection individuelles.	Inactivation des agents biologiques dans les effluents par des moyens appropriés.
3. Règles d'hygiène : Interdiction de fumer...	

**Concernant l'animalerie, les mesures de confinement portent sur des critères :**

- physiques : les animaux sont maintenus à l'intérieur des barrières physiques renforcées (type L2) s'ils abritent des gènes nuisibles pour l'homme ou l'environnement (particules virales de classe 2). En fin d'expérience tous les animaux expérimentaux sont autoclaves ou incinérés.
- les matériaux de construction : imperméables à l'eau,
- la nature du sol : imperméable,
- l'aération : lampe anti-insectes (UV). L'hygrométrie est contrôlable,
- les abords : ils sont libres autour du local,
- la signalisation du risque pour l'environnement doit être représentée,
- les vêtements : blouses, sur bottes et charlottes.

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 tous les ans.

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

Les rapports de contrôle sont tenus à disposition de l'inspecteur de l'environnement.

## ARTICLE 8. PREVENTION DES RISQUES TECHNOLOGIQUES

### ARTICLE 8.1. Localisation des risques

L'exploitant recense, sous sa responsabilité, les parties de l'installation qui, en raison des caractéristiques quantitatives et qualitatives 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 les intérêts mentionnés à l'article L511-1 du code de l'environnement.

Les phénomènes dangereux liés aux stockages et procédés dans l'établissement sont les suivants :

Localisation	Repère plan	Produit	Quantité / flux	Risques
Bâtiment 171 Magasin extérieur	1	Palettes bois	Environ 3 piles de palettes	Incendie
Bâtiment 171 magasin (racks)	2	Emballages papier, verre, plastique, carton	16000 m <sup>3</sup>	Incendie

Bâtiment 171 magasin (local acide)	3	Acides	300 kg	Pollution eaux et sols
Bâtiment 171 locaux 1024 et 1025	4	Produits inflammables	17 m <sup>3</sup> et 22 m <sup>3</sup>	Incendie + pollution
Extérieur bâtiment 170 aire proche chaufferie	5	Fioul	Cuve 20 m <sup>3</sup>	Incendie + pollution
Aire déchets (extérieure, couvert)	6	DASRI, DIB métaux palettes	250 m <sup>2</sup>	Incendie
Bâtiment 170 local 0139	7	Papier	Surface totale	Incendie
Bâtiment 170 local 0119 (zone déchets radioactifs)	8a	Déchets – liquides décroissance radioactive	3 cuves (2x 1000 l + 3000 l)	Rayonnements ionisants + pollution
Bâtiment 170 local dépôtage	8b	Déchets – liquides décroissance radioactive	Citerne 6000 l	Pollution des eaux et sol/ rayonnement ionisant
Bâtiment 170 extérieur côté chaufferie	8c	Déchets – liquides décroissance radioactive	Citerne 6000 l	Pollution des eaux et sol/ rayonnement ionisant
Bâtiment 170 local 0119 (zone déchets radioactifs)	9	Déchets – liquides décroissance radioactive	10 m <sup>3</sup>	Pollution des eaux et sol/ rayonnement ionisant
Bâtiment 171 PCC	10	Substances biologiques – OGM groupe II/ classe 2	Quelques dizaines de litres	Dissémination OGM groupe II/ classe 2
Bâtiment 170 local 2325C	11	Substances biologiques groupe II/ classe 2	Quelques litres	Dissémination OGM groupe II/ classe 2
Bâtiment 170 locaux 1096 A, 1089,1076	12	Substances biologiques groupe II/ classe 2	Quelques litres	Dissémination OGM groupe II/ classe 2
Bâtiment 170 local 1066 (hall)	13	Sources radioactives	Sources non scellée I 125 activité = 700 Kbq / flacon	Rayonnements ionisants - dissémination de radioéléments
Bâtiment 170 locaux 1096 et 1097	14	Sources radioactives	7 sources scellées (I 129 + U <sub>nat</sub> ) activité = 1850, 1294,5730,	Rayonnements ionisants - dissémination de radioéléments

			948, 37 (X 3) Bq 2 sources non scellées (I 125) - activité = 10 et 80 Bq	
Bâtiment 170 local 1230	15	Sources radioactives	5 sources scellées (I 125 - I 129 - $U_{nat.}$ ) - activité = 3183, 2335, 2257 et 37 (X2) Bq	Rayonnements ionisants - dissémination de radioéléments
Bâtiment 170 local 1272 (animalerie)	16	Sources radioactives	3 sources scellées (Cs137 et I 129) - activité = 3, 54 ( $10^6$ ), 3552 et 4,2 ( $X10^{13}$ ) Bq	Rayonnements ionisants - dissémination de radioéléments
Chaufferie	17	Fioul	—	Incendie - pollution
Etablissement		Air comprimé	—	Surpression
		Fluides frigorigènes	50 kg/réservoir, soit 620 kg	Pollution de l'air

Le plan de localisation est annexé au présent arrêté.

L'exploitant dispose d'un plan général des ateliers et des stockages, actualisé, indiquant les risques identifiés.

L'inventaire et l'état des stocks des substances et mélanges dangereux sont tenus à jour dans un registre, auquel est annexé le plan général des stockages.

Ce registre est tenu à la disposition des services incendie et de secours et de l'inspection des installations classées.

## ARTICLE 8.2. Prévention de la dissémination de radioéléments

L'exploitant définit les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident ou accident affectant les sources de rayonnements ionisants, et en particulier d'incendie à proximité des sources radioactives, de perte ou de vol d'une source, ainsi qu'en cas de dispersion de substances radioactives, pour quelque raison que ce soit. Ces mesures sont portées à la connaissance, entre autre, des travailleurs concernés, et personnes chargées d'intervenir dans de telles circonstances.

Si les contrôles effectués révèlent que la source radioactive initialement scellée n'est plus étanche, l'exploitant prend les mesures pour isoler la source concernée, la placer dans un dispositif permettant de limiter au plus près de la source toute dispersion de substance radioactive et vérifier l'absence de contamination des postes de travail concernés. L'exploitant met en œuvre les éventuelles actions correctives ou palliatives, et dans l'attente de l'élimination de la source concernée, il assure en l'entreposage dans des conditions de mise en sécurité.

Les installations pouvant présenter un danger pour la sécurité ou la santé publiques sont munies de systèmes de détection et d'alarme adaptés aux risques et judicieusement disposés de manière à informer rapidement le personnel concerné de tout incident. Des dispositions sont prises pour permettre, en toute circonstance, un arrêt d'urgence des installations.

## ARTICLE 8.3. Prévention des pollutions accidentelles des eaux

### Article 8.3.1. Prise en compte des risques naturels

Les intempéries, orages ou phénomènes naturels catastrophiques comme les inondations ou tempêtes sont intégrés dans la mise en œuvre de la politique de prévention des accidents et de limitation de leurs conséquences.

Des dispositions de prévision garantiront la détection des phénomènes atmosphériques dangereux, et la mise en sécurité des installations en temps utile.

Le site étant soumis au risque d'inondation, l'exploitant prend en compte les dispositions suivantes visant à lutter contre le risque de pollutions des eaux et d'embâcles :

- formaliser des procédures ou un plan d'alerte et de secours du personnel : Il s'agit de définir la conduite à tenir en cas de pré-alerte météo et d'annonce de crues,
- élaborer une procédure d'évacuation du personnel et lieux de rassemblement et de refuge,
- moyens de communication avec les secours,
- analyser les modes de stockage et les procédés de l'établissement afin de définir les éléments vulnérables en cas d'inondation ;
- mettre en sécurité des installations présentant un risque. Selon la nécessité, il s'agit de rehausser les stocks de produits dangereux (si conteneur non étanche) de manière à ce qu'il soit hors d'eau, soit, à minima 50 cm au-dessus du terrain naturel.

### Article 8.3.2. Rétention et confinement

Toutes les dispositions sont prises dans la conception et l'exploitation des installations pour éviter toute pollution accidentelle des eaux ou des sols en particulier par déversement de matières dangereuses dans le milieu naturel.

Les aires de chargement et de déchargement routier sont étanches et reliées à des rétentions correctement dimensionnées.

Les stockages de produits dangereux (dont les solvants...) susceptibles d'induire une pollution chronique ou accidentelle du sol et des eaux, bénéficient d'une capacité de rétention étanche et résistante à l'action physique et chimique des fluides ; Sont concernés les locaux n°1028, 1025, 1024 du bâtiment n°171, et n°1111 du laboratoire R&D.

#### . Réservoir enterré :

L'établissement comporte une cuve de fioul enterrée de 20 m<sup>3</sup>. Le plan de localisation de ce réservoir enterré et de ses équipements annexes, est tenu à jour et disponible dans l'établissement.

Le réservoir est repéré par une signalétique (numéro, capacité, et produit contenu) placé à proximité des événements et à proximité des orifices de dépotage.

Le stockage sous le niveau du sol n'est autorisé que dans des réservoirs en fosse maçonnée ou assimilé (réservoirs à double paroi avec détection de fuite). L'étanchéité des réservoirs doit être contrôlable.

Dans le présent cas, le réservoir enterré est équipé d'une double enveloppe avec un système de détection de fuite conforme à la norme EN 13160 (dans sa version en vigueur à la date de mise en service du système ou à toute norme équivalente en vigueur dans la communauté européenne).

Le réservoir enterré est muni de limiteurs de remplissage et de jauge de niveau.

Le nettoyage et le contrôle d'étanchéité du réservoir enterré, par réépreuve hydraulique ou autre technique, doivent être effectués par un organisme agréé par le ministère chargé des installations classées pour la protection de l'environnement.

Les tuyauteries enterrées qui ne sont pas munies d'une deuxième enveloppe et d'un système de détection de fuite entre les deux enveloppes qui déclenche automatiquement une alarme visuelle et sonore en cas de fuite, subissent un contrôle d'étanchéité selon la réglementation applicable, tous les dix ans par un organisme agréé.

#### **Autres réservoirs :**

Les liquides inflammables sont renfermés dans des récipients qui pourront être soit des bidons, des fûts, ou des réservoirs. Ces récipients sont fermés. Ils portent en caractères lisibles la dénomination du liquide renfermé. Ils sont incombustibles, étanches, construits selon les règles de l'art et présentent une résistance suffisante aux chocs accidentels.

Les réservoirs fixes aériens sont munis de jauge de niveau. Sur chaque canalisation de remplissage et à proximité de l'orifice sont mentionnées, de façon apparente, la capacité du réservoir qu'elle alimente et la nature du produit contenu dans le réservoir.

Il appartient à l'utilisateur, ou au tiers qui est délégué à cet effet, de contrôler avant chaque remplissage du réservoir, que celui-ci est capable de recevoir la quantité de produit à livrer sans risque de débordement.

En dehors des opérations de jaugeage, l'orifice permettant un jaugeage direct est fermé par un tampon hermétique. Le jaugeage est interdit pendant l'approvisionnement du réservoir.

L'étanchéité du (ou des) réservoir(s) associé(s) est conçue pour pouvoir être contrôlée à tout moment, sauf impossibilité technique justifiée par l'exploitant.

#### **Aménagement des rétentions :**

Tout stockage de produits liquides susceptibles de créer une pollution des eaux ou du sol 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 globale des stockages associés.

Lorsque le stockage est constitué exclusivement de récipients de capacité unitaire inférieure ou égale à 250 litres, admis au transport, le volume minimal de la rétention est égal soit à la capacité totale des récipients, si cette capacité est inférieure à 800 litres, soit à 20 % de capacité totale avec un minimum de 800 litres si cette capacité excède 800 litres.

La capacité de rétention est étanche aux produits qu'elle pourrait contenir et résiste à l'action physique ou chimique des fluides. Il en est de même pour le dispositif d'obturation, qui est maintenu fermé en conditions normales.

Des réservoirs ou récipients contenant des produits susceptibles de réagir dangereusement ensemble ne sont pas associés à la même cuvette de rétention.

Si des équipements électriques sont utilisés dans ou à proximité de la capacité de rétention, ils sont conformes à l'arrêté ministériel du 31 mars 1980 relatif aux installations électriques mises en oeuvre dans les installations classées.

En cas d'accident, les produits recueillis sont récupérés et éliminés dans des conditions conformes au présent arrêté.

### **Article 8.3.3. Suivi qualitatif**

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 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.

Les résultats de ces analyses sont conservés et présentés, à sa demande, à l'inspecteur de l'environnement.

## **ARTICLE 8.4 PREVENTION DES RISQUES D'INCENDIE ET D'EXPLOSION**

### **Article 8.4.1. Principes généraux**

Toutes les dispositions sont prises pour éviter les risques d'incendie et d'explosion. Les moyens de prévention, de protection et de défense contre les sinistres sont étudiés avec un soin proportionné à la nature des conséquences de ceux-ci.

Les bâtiments et les locaux sont conçus, aménagés, et entretenus de façon à s'opposer efficacement à la propagation d'un incendie.

Les zones de dangers identifiées au regard du risque d'incendie, telles que l'aire de stockage de déchets concernant le bâtiment 170 ainsi que le stockage de matière combustible du bâtiment 171 feront l'objet de mesures de maîtrise des risques, si nécessaire, après évaluation par modélisation des effets de ces phénomènes dangereux sur les rejets atmosphériques radioactifs en limite de l'établissement. L'objectif étant d'éviter le sur-accident qui pourrait conduire à la dispersion de produits nucléaires radioactifs, par rupture de leur confinement.

Si les conclusions de cette étude en révèlent la nécessité, l'exploitant :

- met en place, sous un an, un programme de mesures visant à éviter la propagation des flux thermiques aux matières radioactives présentes dans l'établissement. Des moyens visant à séparer les potentiels d'incendie (matières combustibles) des déchets et des effluents radioactifs sont à rechercher.
- établit, dans le même délai, un plan d'intervention environnemental et sanitaire lié au suivi des compartiments (air, eau, sol, végétaux, productions agricoles) des zones impactées (zones de retombées). Cette phase de suivi prendra en compte les situations chroniques mal maîtrisées issues du fonctionnement de l'établissement, ainsi que l'organisation en situation post-accidentelle.

### **Article 8.4.2. Dispositions constructives**

#### **. Comportement au feu**

Les bâtiments et locaux sont conçus et aménagés de façon à s'opposer efficacement à la propagation d'un incendie.

Les parois (murs, sols, plafonds, portes) des locaux à risque d'incendie où sont mis en œuvre des substances radioactives sont construites en matériaux facilement décontaminables et incombustibles (A1).

Dans le bâtiment n°170, au niveau du rez-de-chaussée et du 1<sup>er</sup> étage, une séparation de chaque couloir en deux sous-ensembles est effectué par des portes pare-flamme 1/2 heure. Au niveau du sous-sol, une séparation en trois sous-ensembles est effectuée par des parois coupe-feu 1 heure et des portes pare-flamme 1/2 heure.

Le bâtiment n°171 abritant l'entrepôt présente les caractéristiques de réaction et résistance au feu suivantes :

- matériaux incombustibles,
- parois coupe-feu de degré 2 heures,
- planchers coupe-feu de degré 2 heures,
- portes coupe-feu de degré 1 heure.

Les locaux de stockages des liquides inflammables (solvants organiques) sont isolés de l'entrepôt (bâtiment 171) par des murs maçonnés de type REI 120 (coupe feu 2 H) sur toute la hauteur du bâtiment, soit 3,5 mètres.

Les ouvertures effectuées dans les éléments séparatifs (passage de gaines, tuyaux, convoyeurs) sont munies de dispositifs assurant un degré coupe-feu équivalent à celui exigé pour ces éléments séparatifs.

Les justificatifs attestant des propriétés de résistance au feu sont conservés et tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.

#### **Désenfumage :**

Les locaux à risque d'incendie (notamment le bâtiment 171) sont équipés en partie haute de dispositifs d'évacuation naturelle de fumées et de chaleur (DENFC), conformes à la norme NF EN 12101-2 (2003), permettant l'évacuation à l'air libre des fumées, gaz de combustion, chaleur et produits imbrûlés dégagés en cas d'incendie.

Ces dispositifs sont composés d'exutoires à commande automatique et manuelle (ou auto-commande). La surface utile d'ouverture de l'ensemble des exutoires n'est pas inférieure à 2 % de la surface au sol du local.

En exploitation normale, le réarmement (fermeture) est possible depuis le sol du local ou depuis la zone de désenfumage. Ces commandes d'ouverture manuelle sont placées à proximité des accès et installées conformément à la norme NF S 61-932 (2008). L'action d'une commande de mise en sécurité ne peut pas être inversée par une autre commande.

Des amenés d'air frais d'une superficie égale à la surface des exutoires du plus grand canton, cellule par cellule, sont réalisés soit par des ouvrants en façade, soit par des bouches raccordées à des conduits, ou par les portes des cellules à désenfumer donnant sur l'extérieur.

#### **. Ventilation des locaux :**

Chaque laboratoire est ventilé par une ventilation comportant un réseau de soufflage d'air neuf et un réseau d'extraction d'air vicié. Une ventilation séparée est présente au niveau des laboratoires (laboratoires de marquage I 125 et les zones de déstockage des déchets) contenant la plus grande quantité de radioactivité.

Le bâtiment 170 est équipé en toiture d'équipements de ventilation et de climatisation pour alimenter les installations.

Sans préjudice du code du travail, les locaux sont convenablement ventilés pour prévenir la formation d'atmosphère explosive ou毒ique. Avant le rejet dans l'atmosphère, l'air est filtré à travers des filtres à charbon actif.

Le débouché à l'atmosphère de la ventilation est placé aussi loin que possible des immeubles occupés par des tiers et des bouches d'aspiration d'air extérieur, et à une hauteur suffisante compte tenu de la hauteur des bâtiments environnants afin de favoriser la dispersion des gaz rejetés et au minimum à 1 mètre au-dessus du faîte.

#### **. La chaufferie :**

La chaufferie est située dans un local exclusivement réservé à cet effet (local 1121), extérieur aux bâtiments de stockage et d'exploitation, et isolée par une paroi de degré REI 120. Cette paroi se situe entre le local 0139 du bâtiment 170 et la chaufferie.

Toute communication éventuelle entre le local et le bâtiment se fait par soit par un sas équipé de deux blocs- portes EI 30 munis d'un ferme porte, soit par une porte coupe-feu de degré EI 120.

Les réseaux d'alimentation en combustible sont conçus de manière à réduire les risques en cas de fuite. Les canalisations sont, en tant que de besoin, protégées contre les agressions extérieures (corrosion, choc, température...) et repérées par les couleurs normalisées.

A l'extérieur de la chaufferie sont installés :

- une vanne sur la tuyauterie d'alimentation des brûleurs permettant d'arrêter l'écoulement du combustible. Ce dispositif de coupure, clairement repéré et indiqué dans les consignes d'exploitation, est placé dans un endroit accessible et en aval du poste de livraison et/ou du stockage de combustible,
- un coupe-circuit arrêtant le fonctionnement de la pompe d'alimentation en combustible,
- un dispositif sonore d'avertissement, en cas de mauvais fonctionnement des brûleurs, ou autre système d'alerte d'efficacité équivalente.

Un organe de coupure rapide équipe chaque appareil de combustion au plus près de celui-ci.

Tout appareil de réchauffage d'un combustible liquide comporte un dispositif limiteur de la température, indépendant de sa régulation, protégeant contre toute surchauffe anormale du combustible.

Les appareils de combustion sont équipés de dispositifs permettant, d'une part, de contrôler leur bon fonctionnement et, d'autre part en cas de défaut, de mettre en sécurité l'appareil concerné et au besoin l'installation.

L'exploitant tient à jour un état indiquant la nature et la quantité de combustibles consommés, auquel est annexé un plan général des stockages. La présence de matières dangereuses ou combustibles à l'intérieur de la chaufferie est limitée aux nécessités de l'exploitation.

L'exploitant veille au bon entretien des dispositifs de réglage, de contrôle, de signalisation et de sécurité. Il consigne par écrit les procédures de reconnaissance et de gestion des anomalies de fonctionnement ainsi que celles relatives aux interventions du personnel et aux vérifications périodiques du bon fonctionnement de l'installation et des dispositifs assurant sa mise en sécurité.

#### **. Les locaux de stockage de matières combustibles :**

Les locaux ou aires de stockage sont aménagés et organisés en fonction des risques présentés par les substances ou préparations stockées. Des emplacements prédéterminés sont aménagés pour le positionnement au sol. Toutes les dispositions sont prises pour éviter leur chute et les chocs. Les conditions de stockage permettent de maintenir les récipients à l'abri de toute source d'inflammation.

Les aires de stockage sont indépendantes des aires de chargement et de décharge. Elles sont agencées de manière à permettre une circulation aisée, tant pour l'exploitation normale que pour une intervention rapide. Les aires de stockage sont parfaitement identifiées au sol.

#### **Article 8.4.3. Consignes et moyens de lutte contre l'incendie**

Sans préjudice des dispositions du code du travail, des consignes de sécurité sont établies et affichées dans les lieux fréquentés par le personnel (voir article 2.2.2. du présent arrêté). Elles sont portées à la connaissance du personnel d'exploitation et régulièrement mises à jour.

Les consignes de sécurité relative à l'incendie précisent :

- l'organisation en cas de sinistre (personnes à prévenir),
- les moyens d'extinction à utiliser,
- les procédures d'arrêt d'urgence.

L'installation est dotée de moyens de lutte contre l'incendie appropriés aux risques, notamment :

- d'un moyen permettant d'alerter les services d'incendie et de secours,
- de **plans des locaux** facilitant l'intervention des services d'incendie et de secours avec une description des dangers pour chaque local,
- d'**extincteurs** répartis à l'intérieur des locaux (hors locaux à température négative), sur les aires extérieures et les lieux présentant des risques spécifiques, à proximité des dégagements, bien visibles et facilement accessibles. Les agents d'extinction sont appropriés aux risques à combattre et compatibles avec les substances stockées. Pour les locaux à température négative, les extincteurs sont installés à l'extérieur de ceux-ci.

Des extincteurs appropriés au risque sont disposés dans les couloirs, à l'entrée des laboratoires et dans les zones où ils sont nécessaires.

Les moyens de secours internes comportent également un robinet incendie armé (RIA) situé au sous-sol du bâtiment 170, d'un système d'extinction automatique à base de FM200 situé dans les locaux 1024 et 1025 du bâtiment 171.

L'exploitant s'assure de la vérification périodique et de la maintenance au moins une fois par an par un organisme agréé.

- de **trois poteaux d'incendie** distants entre eux de 150 mètres maximum, de diamètres nominaux DN 100 ou DN 150. Deux poteaux sont positionnés de part et d'autre du bâtiment 170, et le troisième devant le bâtiment 171. Ils sont alimentés par le réseau public ou privé. Les réseaux garantissent l'alimentation des poteaux sous une pression dynamique minimale d'un bar sans dépasser huit bars. Les réseaux sont en mesure de fournir un débit minimum de 120 m<sup>3</sup> par heure, durant deux heures.

Si un complément est nécessaire, il peut être apporté par les poteaux incendies implantés sur le parc Marcel Boiteux à proximité de l'entrée de l'établissement, accessibles en permanence aux services d'incendie et de secours.

- un **système de détection et d'alarme**, adapté aux risques, est judicieusement disposé de manière à informer rapidement le personnel de tout accident, lorsque l'installation comprend un équipement qui contient plus de 300 kg de fluide毒ique ou inflammable.

Les installations comportent plusieurs dispositifs de détection automatique d'incendie avec transmission, en tout temps, de l'alarme à l'exploitant pour les cellules, locaux techniques et bureaux à proximité des stockages.

Chaque local technique, armoire technique et partie de l'installation considéré comme zone à risque d'incendie dispose d'un dispositif de détection de substance particulière, dont les fumées.

Le système de sécurité de détection incendie du site est composé :

- d'une armoire de gestion et de commande générale, situé au rez-de-chaussée du bâtiment 170,
- d'un réseau de détecteurs optiques de fumée, des détecteurs de flamme, et des détecteurs thermique avec un report d'alarme directement relié au poste de garde (surveillance 24H/24),
- d'un réseau de déclencheurs manuels d'alarme,
- d'un réseau de sirènes d'évacuation.

La conception et l'exploitation de ces systèmes permettent la localisation rapide, aisée et précise du ou des foyers d'incendie, le déclenchement de l'alarme incendie générale, et des dispositifs de sécurité asservis.

L'exploitant est en mesure de démontrer la pertinence du dimensionnement retenu pour les dispositifs de détection. Il dresse la liste des détecteurs avec leur fonctionnalité et détermine les opérations d'entretien destinées à maintenir leur efficacité dans le temps. Ils sont conçus et réalisés de façon à être efficaces et à fonctionner en permanence. Ils sont entretenus de façon à réduire au minimum la période d'indisponibilité.

L'exploitant organise à **fréquence semestrielle au minimum** des vérifications de maintenance et des tests dont les comptes-rendus sont tenus à disposition de l'inspection des installations classées.

Les moyens de lutte contre l'incendie sont capables de fonctionner efficacement quelle que soit la température de l'installation, et notamment en période de gel.

Par ailleurs, il est notamment interdit de fumer et d'apporter des feux nus à proximité des installations dans des zones délimitées par l'exploitant et présentant des risques d'incendie ou d'explosion.

#### **Article 8.4.4 . Installations électriques**

L'exploitant fait procéder à la vérification des installations électriques lors de leur mise en service et après qu'elles ont subi une modification de structure.

L'exploitant fait procéder à la vérification des installations électriques, **au minimum une fois par an**, par un organisme accrédité, afin de s'assurer qu'elles sont maintenues en conformité avec les règles de santé et de sécurité qui leur sont applicables.

Les résultats des vérifications périodiques des installations, ainsi que les justifications des travaux et modifications effectués pour porter remède aux défectuosités constatées sont consignées sur un registre. L'exploitant tient à disposition de l'inspection des installations classées, et de l'organisme de contrôles périodiques, le registre auquel sont annexés les rapports de vérification.

Les dispositions ci-dessus s'appliquent sans préjudice des dispositions du code du travail.

Les appareils d'éclairage fixes ne sont pas situés en des points susceptibles d'être heurtés ou sont protégés contre les chocs. Ils sont en toutes circonstances éloignés des matières entreposées pour éviter leur échauffement.

Dans le cas d'un éclairage artificiel, seul l'éclairage électrique est autorisé. Si l'éclairage met en œuvre des lampes à vapeurs de sodium ou de mercure, l'exploitant prend toute disposition pour qu'en cas d'éclatement de l'ampoule tous les éléments soient confinés dans l'appareil.

Des coupures électriques sont implantés à chaque armoire de commande et sur le tableau principal d'alimentation électrique du local transformateur.

#### **Article 8.4.5. Protection contre la foudre**

##### **. Application de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010**

L'établissement et ses installations annexes 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 protégés contre la foudre en application de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010 relatif à la prévention des risques accidentels au sein des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation.

##### **. Analyse du risque foudre**

La réalisation des dispositifs de protection est précédée d'une analyse du risque foudre et d'une étude technique.

L'analyse du risque foudre (ARF) identifie les équipements et installations dont une protection est nécessaire. Elle est basée sur une évaluation des risques réalisée conformément à la norme NF EN

62305-2 (version de novembre 2006), ou à un guide reconnu par le ministère en charge des installations classées. Elle définit les niveaux de protection nécessaires aux installations.

Cette analyse est systématiquement mise à jour à l'occasion de modifications substantielles, au sens de l'article R. 512-33 du code de l'environnement, et à chaque révision de l'étude de dangers ou pour toute modification des installations qui peut avoir des répercussions sur les données d'entrées de l'ARF.

Les résultats de l'analyse de risque foudre montrent qu'une Etude Technique doit être réalisée, par un organisme compétent, afin de définir précisément les mesures de prévention et les dispositifs de protection, le lieu de leur implantation ainsi que les modalités de leur vérification et de leur maintenance.

#### **Etude technique**

Une notice de vérification et de maintenance est rédigée lors de l'étude technique puis complétée, si besoin, après la réalisation des dispositifs de protection.

Un carnet de bord est tenu par l'exploitant. Les chapitres qui y figurent sont rédigés lors de l'étude technique.

Les systèmes de protection contre la foudre prévus dans l'étude technique sont conformes aux normes françaises ou à toute norme équivalente en vigueur dans un Etat membre de l'Union européenne.

L'étude technique vise à la mise en place d'un Système de Protection contre la Foudre (SPF). L'installation des dispositifs de protection et la mise en place des mesures de prévention sont réalisées, par un organisme compétent, à l'issue de l'étude technique, au plus tard deux ans après l'élaboration de l'ARF. Les dispositifs de protection et les mesures de prévention répondent aux exigences de l'étude technique.

#### **Suivi des dispositifs de protection**

L'installation des protections fait l'objet d'une vérification complète par un organisme compétent, distinct de l'installateur, au plus tard six mois après leur installation.

Une vérification visuelle est réalisée annuellement par un organisme compétent.

L'état des dispositifs de protection contre la foudre des installations fait l'objet d'une vérification complète tous les deux ans par un organisme compétent. Toutes ces vérifications sont décrites dans une notice de vérification et maintenance et sont réalisées conformément à la norme NF EN 62305-3 (version décembre 2006).

Les agressions de la foudre sur le site sont enregistrées. En cas de coup de foudre enregistré, une vérification visuelle des dispositifs de protection concernés est réalisée, dans un délai maximum d'un mois, par un organisme compétent.

Si l'une de ces vérifications fait apparaître la nécessité d'une remise en état, celle-ci est réalisée dans un délai maximum d'un mois.

#### **Justification**

L'exploitant tient en permanence à disposition de l'inspection de l'environnement l'analyse du risque foudre, l'étude technique, la notice de vérification et de maintenance, le carnet de bord et les rapports de vérifications.

#### **Article 8.4.6. Protection contre les courants de circulation**

Les équipements métalliques (réservoirs, cuves, canalisations) sont mis à terre conformément aux règlements et normes applicables, compte tenu notamment de la nature explosive ou inflammable des produits.

Est considéré comme "à la terre" tout équipement dont la résistance de mise à la terre est inférieure ou égale à 20 ohms. Ces mises à la terre sont faites par des prises de terre particulières ou par des liaisons

aux conducteurs de terre créées en vue de la protection des travailleurs par application du décret n° 88-1056 du 14 novembre 1988.

Une consigne précise la périodicité des vérifications des prises de terre et la continuité des conducteurs de mise à la terre.

Des dispositions sont prises en vue de réduire les effets des courants de circulation.

#### **Article 8.4.7. Prévention du risque d'explosion**

Afin d'assurer la prévention des explosions et la protection contre celles-ci, l'exploitant prend les mesures techniques et organisationnelles appropriées au type d'exploitation sur la base des principes de prévention et dans l'ordre de priorité suivant :

- empêcher la formation d'atmosphères explosives,
- si la nature de l'activité ne permet pas d'empêcher la formation d'atmosphères explosives, éviter leur inflammation,
- atténuer les effets nuisibles d'une explosion pour la santé et la sécurité des travailleurs.

L'exploitant de l'établissement définit, sous sa responsabilité, les zones dans lesquelles peuvent apparaître des atmosphères explosives, soit de façon permanente dans le cadre du fonctionnement normal de l'installation classée, ou bien de manière épisodique (faible fréquence et courte durée).

Dans ces zones, l'exploitant définit les règles à respecter, compte tenu des normes en vigueur et des règles de l'art, pour prévenir les dangers pouvant exister.

Dans les zones ainsi définies, les installations électriques doivent être réduites à ce qui est strictement nécessaire aux besoins de l'activité, tout autre appareil, machine ou matériel étant placé en dehors d'elles. Elles sont entièrement constituées de matériels utilisables dans les atmosphères explosives et répondent aux dispositions du décret n° 78-779 du 17 juillet 1978 et de ses textes d'application.

Par ailleurs, les canalisations ne devront pas être une cause possible d'inflammation des atmosphères explosives éventuelles ; elles seront convenablement protégées contre les chocs, contre la propagation des flammes et contre l'action des produits qui sont utilisés ou fabriqués dans les zones en cause.

Toute émanation et tout dégagement de gaz inflammables, de vapeurs, de brouillards ou de poussières combustibles susceptibles de donner lieu à un risque d'explosion doivent être, soit convenablement déviés ou évacués vers un lieu sûr, soit, si cette solution n'est pas réalisable, sécurisés par confinement ou par une autre méthode appropriée.

L'exploitant prend les dispositions nécessaires pour que les travailleurs soient alertés par des signaux optiques et acoustiques, et évacués avant que les conditions d'une explosion soient réunies.

L'exploitant établit et met à jour un document relatif à la protection contre les explosions (DRPCE), intégré au document unique d'évaluation des risques. Ce document comporte, notamment :

- la détermination et l'évaluation des risques d'explosion,
- la nature des mesures prises pour assurer le respect des objectifs de protection,
- la classification en zones des emplacements dans lesquels des atmosphères explosives peuvent se présenter, conformément à l'arrêté du 8 juillet 2003 relatif à la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés à une atmosphère explosive (zones ATEX),
- les emplacements auxquels s'appliquent les prescriptions minimales,
- les modalités et les règles selon lesquelles les lieux et les équipements de travail, y compris les dispositifs d'alarme, sont conçus, utilisés et entretenus pour assurer la sécurité,
- le cas échéant, la liste des travaux devant être accomplis selon les instructions écrites de l'exploitant ou dont l'exécution est subordonnée à la délivrance d'une autorisation par celui-ci, ou par une personne habilitée à cet effet,
- la nature des dispositions prises pour que l'utilisation des équipements de travail soit sûre, conformément aux dispositions prévues au livre III.

Le DRPCE est élaboré et révisé lorsque des modifications, des extensions ou des transformations notables sont apportées, notamment aux lieux, aux équipements de travail ou à l'organisation du travail.

#### **Article 8.4.8. Surveillance de la sécurité**

La surveillance technique des installations est assurée par les opérateurs présents en permanence pendant les horaires de fonctionnement

L'ensemble des installations est surveillé en permanence par des détecteurs avec un report d'alarme directement relié au poste de garde sous surveillance 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, par une présence humaine.

En cas de déclenchement de l'alarme incendie, le gardien est habilité à effectuer la levée de doute et à engager les actions en cas de feu avéré.

#### **Article 8.4.9 Moyens d'intervention en cas de sinistre**

##### **. Alerte :**

L'établissement est équipé d'un système de détection incendie composé d'un système global regroupant la détection incendie des bâtiments 170 et 171. Il est composé :

- d'une armoire de gestion et de commande de toute l'installation, située au rez-de-chaussé du bâtiment 170,
- de réseaux de détecteurs optiques et thermiques,
- de réseaux de déclencheurs manuels d'alarme,
- de réseaux de sirènes d'évacuation.

Dès que l'alerte est donnée, l'Equipe Locale de Première Intervention (ELPI) entre en action et déclenche si nécessaire les secours extérieurs. Elle est composée de secouristes et d'ELPI de Cisbio Bioassays ainsi que des ELPS de la DSV.

L'ELPI est formé et entraînée au maniement des extincteurs, ainsi qu'à l'évacuation du personnel (suivants des itinéraires prédéfinis).

L'ELPI est relayée par des services spécialisés qui sont équipés pour intervenir en milieu contaminé et prendre les mesures conservatoires nécessaires.

Chaque installation est répertorié au niveau du corps d'intervention sur la base d'un plan d'urgence interne à l'établissement. Ce Plan d'Urgence Interne Particulier (PUIP) lié aux sources scellées est mis en œuvre dans l'établissement, actualisé régulièrement, et testé une fois par an.

Par ailleurs, l'établissement fait appel au Centre de secours Principal de Bagnols-sur-cèze, situé à 9 km du site.

En cas de survenance d'un incident externe à l'établissement, un plan d'opération est mis en œuvre entre le CEA de Marcoule, la Préfecture et les autres parties collaboratrices.

##### **. Protections individuelles :**

En cas d'accident mettant en cause des sources radioactives, le personnel d'intervention ou d'exploitation dispose de films dosimétriques et de masques de protection respiratoires.

Sans préjudice des dispositions du code du travail, des matériels de protection individuelle, adaptés aux risques présentés par l'installation et permettant l'intervention en cas de sinistre, sont conservés à proximité du lieu d'utilisation. Le personnel est formé à l'utilisation de ces matériels.

##### **. Moyens relatifs aux pollutions accidentelles :**

Sur la base des propriétés physico-chimiques de produits mis en œuvre dans l'établissement et de leurs dérivés susceptibles d'apparaître, l'exploitant tient en permanence, à disposition de l'administration, un dossier permettant de déterminer très rapidement, en cas d'accident, les mesures de sauvegarde à prendre.

Ce dossier comprendra notamment :

- la toxicité et les effets des produits rejetés,
- leur évolution dans le milieu naturel,
- la définition des zones de risque,
- les méthodes de destruction des polluants,
- les moyens curatifs pour traiter les personnes et l'environnement,
- les méthodes d'analyse,
- les organismes compétents pour réaliser les analyses.

#### **Article 8.4.10. Formation et entraînement des intervenants**

Le personnel d'exploitation et d'intervention est initié et entraîné au port et au maniement des matériels de secours.

L'exploitant fixe par consigne :

- la composition des équipes d'intervention et leur rôle ;
- la fréquence des exercices.

L'exploitant se rapproche, en liaison avec le médecin du travail, d'un centre médical de secours disposant du personnel averti des risques engendrés par l'activité de l'établissement et de moyens d'intervention sur des personnes contaminées ou intoxiquées.

### **ARTICLE 9 : AUTRES DISPOSITIONS**

#### **ARTICLE 9.1. Inspection des installations**

##### **Article 9.1.1. Inspection de l'administration**

L'exploitant se soumet aux visites et inspections de l'établissement qui sont effectuées par les agents désignés à cet effet.

L'exploitant prend les dispositions nécessaires pour qu'en toute circonstance, et en particulier lorsque l'établissement est placé sous la responsabilité d'un cadre délégué, l'administration ou les services d'intervention extérieurs puissent disposer d'une assistance technique de l'exploitant et avoir communication d'informations disponibles dans l'établissement et utiles à leur intervention.

##### **Article 9.1.2. Contrôles particuliers**

Indépendamment des contrôles explicitement prévus par le présent arrêté, l'inspecteur de l'environnement peut demander que des contrôles sonores, des prélèvements (sur les rejets aqueux, sur les rejets atmosphériques, sur les sols, sur les sédiments ...) et analyses soient effectués par un organisme reconnu compétent, et si nécessaire agréé à cet effet par le Ministre de l'Environnement, en vue de vérifier le respect des prescriptions réglementaires de la législation des installations classées. Les frais occasionnés sont supportés par l'exploitant.

#### **ARTICLE 9.2. Evolution des conditions de l'autorisation**

Indépendamment des prescriptions figurant dans le présent arrêté, l'exploitant se conforme à toutes celles que l'administration peut juger utile de lui prescrire ultérieurement, s'il y a lieu, en raison des dangers ou inconvénients que son exploitation pourrait présenter pour la commodité du voisinage, pour la santé, la sécurité, la salubrité publique, pour l'agriculture, pour la protection de l'environnement et pour la conservation des sites et monuments.

## **ARTICLE 9.3. Abrogation de prescriptions antérieures**

Les prescriptions de l'arrêté préfectoral n° 91.062 N du 25 novembre 1991 sont abrogées.

## **ARTICLE 9.4. Recours**

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

Il peut être déféré auprès du Tribunal administratif de Nîmes :

- par des 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 mentionnés aux articles L211-1 et L511-1 du code de l'environnement, dans un délai d'un an à compter de la publication ou de l'affichage de la présente décision,
- par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle la décision leur a été notifiée.

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'acte portant autorisation ou enregistrement de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

## **ARTICLE 9.5. Mesures de publicité**

En vue de l'information des tiers :

- une copie du présent arrêté est déposée à la Mairie de Codolet et peut y être consultée,
- un extrait de l'arrêté énumérant notamment les motifs qui ont fondé la décision ainsi que les prescriptions auxquelles l'installation est soumise est affiché à la Mairie de Codolet, pendant une durée minimale d'un mois. Procès-verbal de l'accomplissement de ces formalités est dressé par les soins du maire ;
- une copie du présent arrêté est affiché en permanence de façon visible dans l'établissement par les soins du bénéficiaire de l'autorisation

Le présent arrêté est publié sur le site internet départemental de l'Etat dans le Gard ([www.gard.gouv.fr](http://www.gard.gouv.fr)). Un avis est inséré, par les soins du préfet et aux frais de l'exploitant, dans deux journaux locaux ou régionaux diffusés dans tout le département ou tous les départements intéressés.

A la demande de l'exploitant, certaines dispositions de l'arrêté peuvent être exclues de la publicité prévue par le présent article lorsqu'il pourrait en résulter la divulgation de secrets de fabrication.

## **ARTICLE 9.6. Exécution**

Le Secrétaire Général, le Directeur Régional de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement du Languedoc-Roussillon-Midi-Pyrénées, le Maire de Codolet, l'inspection des installations classées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Le Préfet  
Pour le Préfet,  
le secrétaire général  
Denis OLAGNON

## SOMMAIRE

<b>ARTICLE 1. PORTÉE DE L'AUTORISATION ET CONDITIONS GENERALES</b>	<u>Pages</u>	2
<b>ARTICLE 1.1. Bénéficiaire et portée de l'autorisation</b>		2
<b>ARTICLE 1.2. Autres prescriptions</b>		2
<b>ARTICLE 1.3. Nature des installations</b>		2
Article 1.3.1. Situation de l'établissement		2
Article 1.3.2. Consistance des installations autorisées		3
Article 1.3.3. Activité nucléaire autorisée		5
Article 1.3.4. Liste des installations concernées par une rubrique de la nomenclature des installations classées		6
<b>ARTICLE 1.4. Conformité au porté à connaissance</b>		8
<b>ARTICLE 1.5. Garanties financières</b>		8
Article 1.5.1. Constitution et montant		8
Article 1.5.2. Renouvellement		8
Article 1.5.3. Actualisation		9
Article 1.5.4. Modification		9
Article 1.5.5. Absence de garanties financières		9
Article 1.5.6. Levée des obligations		9
<b>ARTICLE 1.6. Modifications et cessation activité</b>		9
Article 1.6.1. Porter à connaissance		9
Article 1.6.2. Mise à jour des études d'impact et de dangers		9
Article 1.6.3. Changement d'exploitant		10
Article 1.6.4. Cessation d'activité		10
<b>ARTICLE 1.7. Réglementation applicable</b>		11
<b>ARTICLE 2. CONDITIONS D'AMÉNAGEMENT ET D'EXPLOITATION</b>		12
<b>ARTICLE 2.1. Conditions générales</b>		12
Article 2.1.1. Objectifs généraux		12
Article 2.1.2. Conception et aménagement de l'établissement		12
Article 2.1.3. Mesures de confinement des laboratoires		13
Article 2.1.4. Système général de gestion		14
Article 2.1.5. Accès, voies et aires de circulation		15
Article 2.1.6. Mode de circulation		15
Article 2.1.7. Surveillance des installations		16
Article 2.1.8. Entretien de l'établissement		16

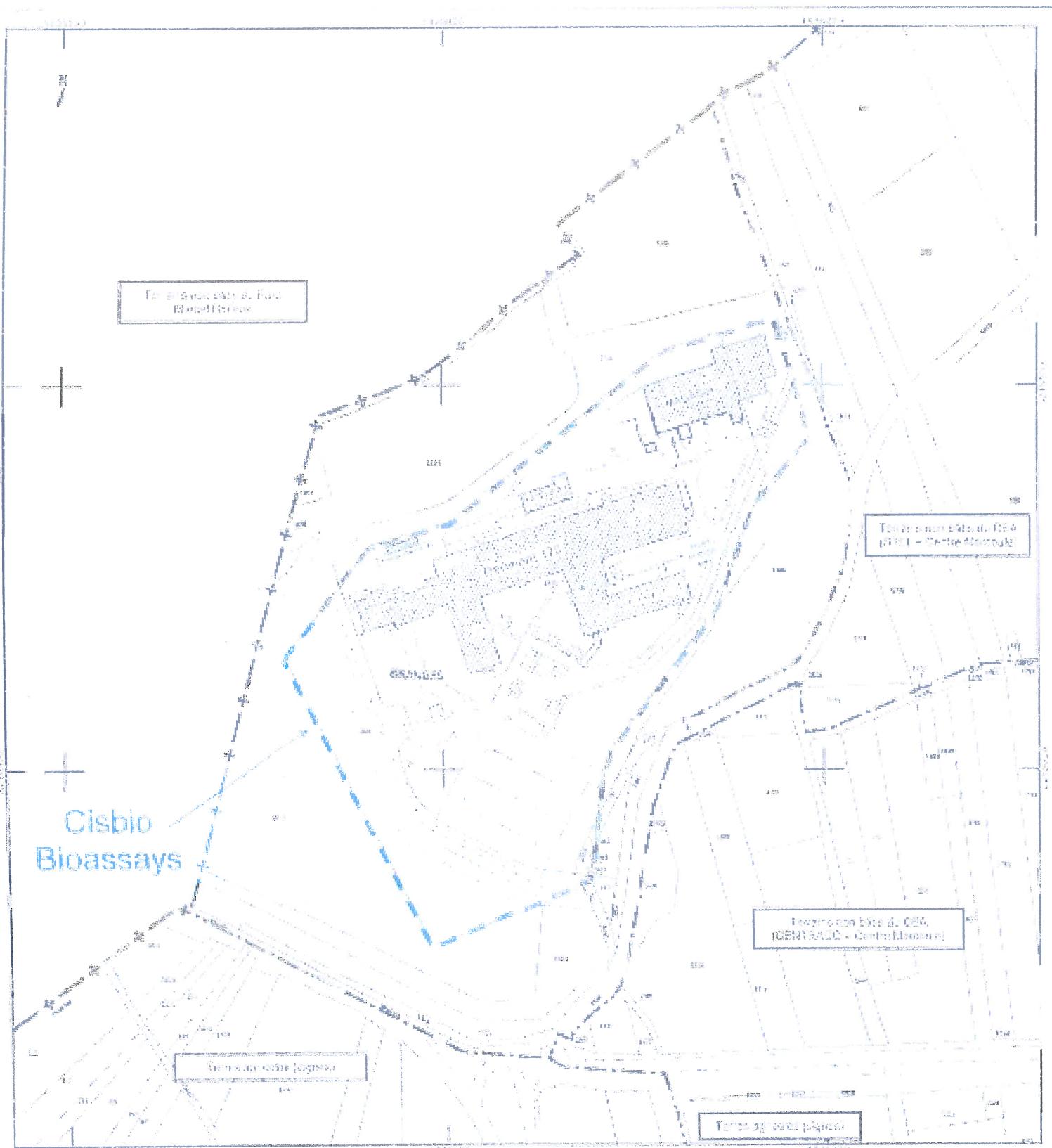
Article 2.1.9. Équipements abandonnés	16
Article 2.1.10. Réserves de produits	16
<b>ARTICLE 2.2. Politique de prévention des accidents</b>	17
Article 2.2.1. Vérification périodique et maintenance des équipements	17
Article 2.2.2. Consignes d'exploitation et de sécurité	17
Article 2.2.3. Zones à risque de contamination radiologique	18
Article 2.2.4. Consignes liées aux travaux	18
<b>ARTICLE 2.3. Danger ou nuisance non prévenu</b>	19
<b>ARTICLE 2.4. Incidents ou accidents</b>	19
<b>ARTICLE 3. PROTECTION DES RESSOURCES EN EAU ET DES MILIEUX AQUATIQUES</b>	19
<b>ARTICLE 3.1. Prélèvements et consommation d'eau</b>	19
<b>ARTICLE 3.2. Aménagement des réseaux d'eaux</b>	20
<b>ARTICLE 3.3. Plan des réseaux</b>	21
<b>ARTICLE 3.4. Gestion des eaux pluviales</b>	21
<b>ARTICLE 3.5. Gestion des eaux industrielles</b>	22
<b>ARTICLE 3.6. Gestion des eaux usées sanitaires</b>	24
<b>ARTICLE 3.7. Gestion des eaux d'incendie</b>	24
<b>ARTICLE 3.8. Programmes de surveillance des milieux aquatiques</b>	25
<b>ARTICLE 3.9. Gestion des pollutions accidentielles</b>	26
<b>ARTICLE 4. PREVENTION DE LA POLLUTION ATMOSPHERIQUE</b>	
<b>ARTICLE 4.1. Conception et entretien des installations</b>	26
Article 4.1.1. Dispositions générales	26
Article 4.1.2. Odeurs	28
<b>ARTICLE 4.2. Conditions et valeurs limites de rejets dans l'atmosphère</b>	28
Article 4.2.1. Emissions de radionucléides	28
Article 4.2.2. Effluents gazeux	29
<b>ARTICLE 4.3. Surveillance des rejets atmosphériques</b>	30

<b>ARTICLE 5. GESTION DES DECHETS PRODUITS</b>	31
<b>ARTICLE 5.1. Limitation de la production</b>	31
<b>ARTICLE 5.2. Gestion et séparation des déchets</b>	32
Article 5.2.2. Déchets non dangereux	32
Article 5.2.3. Déchets dangereux	32
Article 5.2.4. Déchets radioactifs	35
<b>ARTICLE 5.3. Conception et exploitation des installations d'entreposage internes des déchets</b>	37
<b>ARTICLE 5.4. Suivi et élimination des déchets à l'extérieur de l'établissement</b>	37
<b>ARTICLE 6. PREVENTION DES NUISANCES SONORES ET DES VIBRATIONS</b>	39
<b>ARTICLE 6.1. Dispositions générales</b>	39
Article 6.1.1. Aménagement	39
Article 6.1.2. Véhicules et engins	39
Article 6.1.3. Appareil de communication	40
<b>ARTICLE 6.2. Niveaux acoustiques</b>	40
Article 6.2.1. Principes généraux	40
Article 6.2.2. Mesures et valeurs limites de bruit	40
<b>ARTICLE 7. DISPOSITIONS DE PREVENTION DES ACCIDENTS</b>	41
<b>ARTICLE 7.1. Substances et produits chimiques</b>	41
Article 7.1.1. Identification des produits	41
Article 7.1.2. Gestion et étiquetage des produits	42
Article 7.1.3. Registre des entrées et des sorties	43
<b>ARTICLE 7.2. Mesures liées à l'exposition aux rayonnements ionisants</b>	43
Article 7.2.1. Exposition aux sources radioactives	43
Article 7.2.2. Zonages radiologiques des locaux	44
<b>ARTICLE 7.3. Mesures de confinement de perte de confinement des OGM</b>	45
<b>ARTICLE 8. PREVENTION DES RISQUES TECHNOLOGIQUES</b>	47
<b>ARTICLE 8.1. Localisation des risques</b>	47

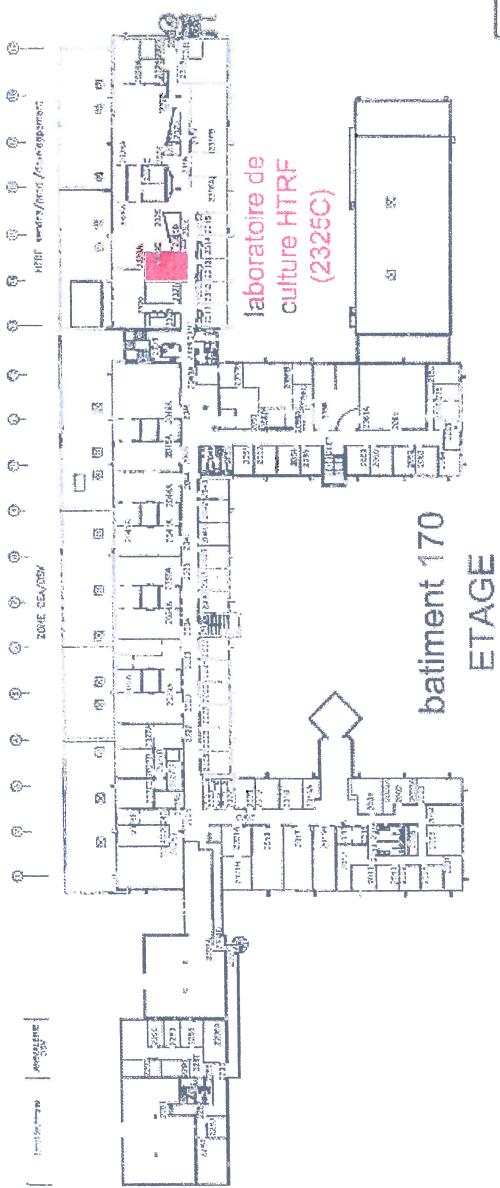
<b>ARTICLE 8.2. Prévention de la dissémination de radioéléments</b>	49
<b>ARTICLE 8.3. Prévention des pollutions accidentelles des eaux</b>	50
Article 8.3.1. Prise en compte des risques naturels	50
Article 8.3.2. Rétention et confinement	50
Article 8.3.3. Suivi qualitatif	52
<b>ARTICLE 8.4 PREVENTION DES RISQUES D'INCENDIE ET D'EXPLOSION</b>	52
Article 8.4.1. Principes généraux	52
Article 8.4.2. Dispositions constructives	52
Article 8.4.3. Consignes et moyens de lutte contre l'incendie	54
Article 8.4.4. Installations électriques	56
Article 8.4.5. Protection contre la foudre	56
Article 8.4.6. Protection contre les courants de circulation	57
Article 8.4.7. Prévention du risque d'explosion	58
Article 8.4.8. Surveillance de la sécurité	59
Article 8.4.9 Moyens d'intervention en cas de sinistre	59
Article 8.4.10. Formation et entraînement des intervenants	60
<b>ARTICLE 9 : AUTRES DISPOSITIONS</b>	60
<b>ARTICLE 9.1. Inspection des installations</b>	60
Article 9.1.1. Inspection de l'administration	60
Article 9.1.2. Contrôles particuliers	60
<b>ARTICLE 9.2. Evolution des conditions de l'autorisation</b>	60
<b>ARTICLE 9.3. Abrogation de prescriptions antérieures</b>	61
<b>ARTICLE 9.4. Recours</b>	61
<b>ARTICLE 9.5. Mesures de publicité</b>	61
<b>ARTICLE 9.6. Exécution</b>	61
<b>ANNEXES</b>	67

## ANNEXES

### Annexe 1 : Plan cadastral



## Annexe 2 : Plan de l'établissement



Pôle de culture cellulaire de production (PCC)

laboratoire de culture HTRF (2325C)

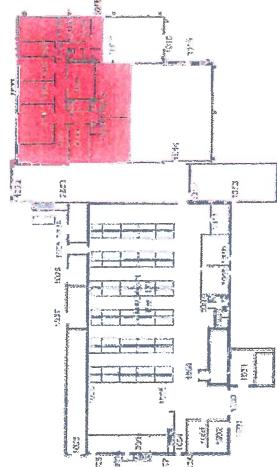
batiment 170  
ETAGE

Pôle de culture cellulaire R&D (1089)

stockage cryoconserveurs à azote liquide (1076)

Laboratoire isotopique (1096A)

batiment 171



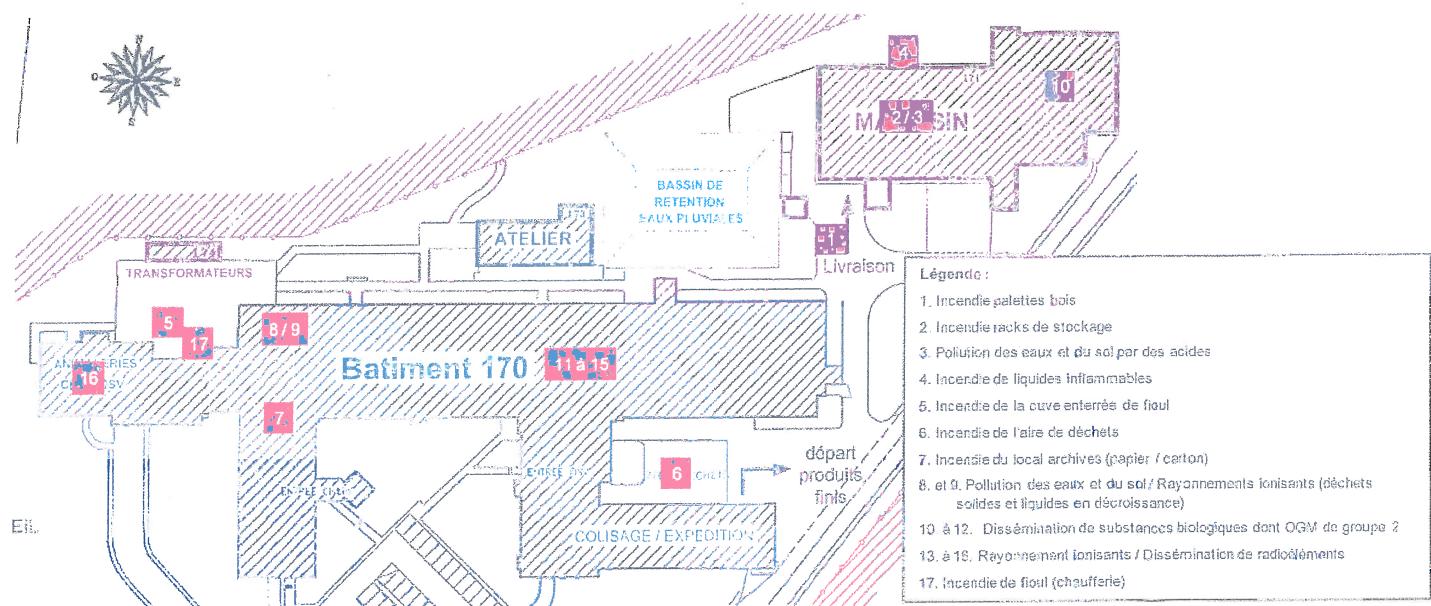
batiment 170  
rez-de-chaussée



IMPLANTATION LABO DE CULTURE CELLULAIRE	
<b>BATIMENTS</b>	<b>Bioassays</b>
<b>Ecisbio</b>	Parc Marcel Boileux
Echelle : 1/750	Plan :

Il n'existe pas d'information
Il existe un rattachement à une licence
établie au sein d'une autorisation
expérimentale (le 11 mars 1997)

### Annexe 3 : Cartographie des potentiels de danger liés au stockage



#### Annexe 4 : Emplacement des points de mesures des niveaux de bruit

