

PRÉFÈTE DE L'ESSONNE

Direction régionale et interdépartementale
de l'Environnement et de l'Énergie Île-de-France

Évry, le **03 AVR. 2017**

Unité territoriale de l'Essonne

Nos réf. : A2015-0670
D2015-0625

Affaire suivie par : Julie HÉREÜS
julie.hereus@developpement-durable.gouv.fr
Tél. : 01.60.76.34.11 – Fax : 01.60.76.34.88
N:\ACTIONS_ICPE\ÉVRY\Corbeil-Essonnes\GENETHON\CODERST\20170313
GENETHON rapport coderst 2017-02 - Copie.odt

- Objet : Demande d'autorisation d'exploiter le site YPOSKESI pour la production de vecteurs de thérapie génique (régularisation).
Rapport de présentation devant le Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques (CODERST)
YPOSKESI – 26 rue Henri Auguste Desbruères – CORBEIL-ESSONNES
- PJ : Projet d'arrêté préfectoral
- Ref : 1) Dossier d'autorisation déposé le 30 mars 2015 et complété le 30 octobre 2015
2) Rapport du commissaire enquêteur en date du 13/06/2016

RAPPORT DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES

Par courrier du 13 juin 2016, Madame la Préfète de l'Essonne a transmis à la Direction Régionale et Interdépartementale de l'Environnement et de l'Énergie le dossier de retour d'enquête publique concernant la demande visée en objet.

Le présent rapport propose à Madame la Préfète de l'Essonne de solliciter l'avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques sur les suites administratives réservées à l'instruction du dossier visé en objet.

1. PRÉSENTATION DU DEMANDEUR, DE SON PROJET ET DU CONTEXTE DE LA DEMANDE

1.1. Présentation de l'établissement

Le site YposKesi, objet de l'autorisation, est une unité de production de vecteurs de thérapie génique à des fins de développement et de production industrielle pour des essais cliniques autorisée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il est le centre le plus important au monde de production de médicaments de thérapie génique pour les essais chez l'Homme.

La production annuelle de vecteurs représente environ 50 lots soit un volume de 4 litres environ.

Le site emploie actuellement 140 personnes et n'emploie pas d'intérimaires. Des projets sont actuellement en cours de réflexion avec la création de 2 nouveaux sites à proximité.

Les horaires de travail s'étendent de 7h30 à 19 h. Le site peut fonctionner occasionnellement de nuit et le week-end, avec un nombre d'employés restreint.

Le principal client d'YposKesi est le Généthon.

1.2. Historique administratif

Le site GENETHON Bioprod a fait l'objet d'un récépissé de déclaration en date du 6 janvier 2010. Au vu des évolutions, l'exploitant a transmis à la Préfecture de l'Essonne un dossier de régularisation du site soumis désormais à autorisation, objet du projet d'arrêté préfectoral.

Par courrier daté du 15 novembre 2016, l'exploitant a informé l'inspection du transfert des activités de l'ensemble du site GENETHON Bioprod à la société YposKesi. La société YposKesi devient une entité privée perdant son statut associatif.

1.3. Description du site et de son environnement

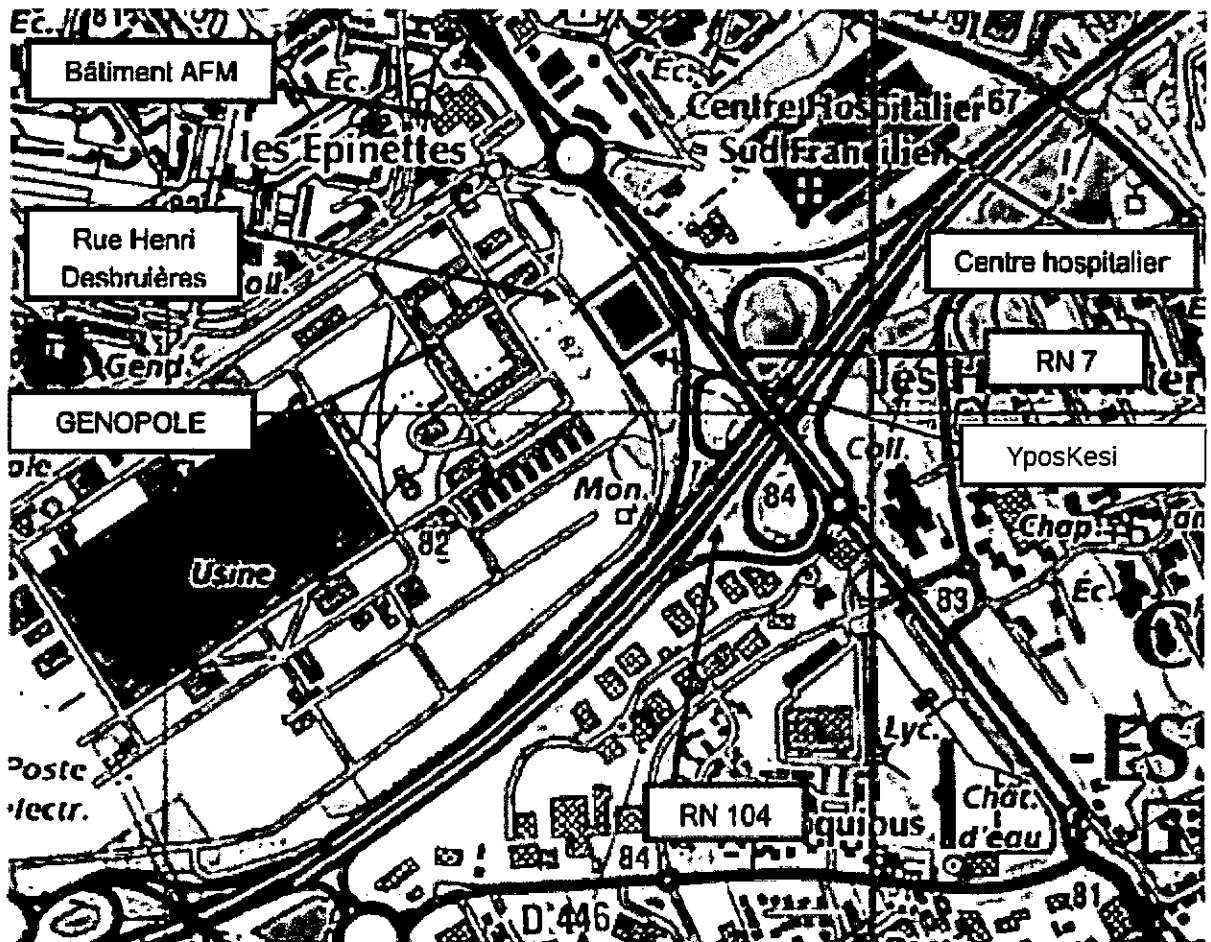
Le site YposKesi est implanté sur le territoire de la commune de Corbeil-Essonnes, 26 rue Henri Desbruères, à proximité de la limite avec la commune d'Evry.

Le voisinage immédiat du site est constitué par :

- au nord, le parking de la zone d'activité du GENOPOLE d'Evry, le rond-point de la route nationale 7 puis le bâtiment AFM dont une partie est occupée par GENETHON (siège et laboratoires de recherche),
- à l'est, la route nationale 7 puis le Centre Hospitalier Sud Francilien,
- au sud, le chantier du futur CRCT, le centre de recherche financé par l'AFM, GENETHON et le Centre Hospitalier Sud Francilien, puis la route nationale 104,
- à l'ouest, la rue Henri Desbruères puis le GENOPOLE d'EVRY.

Le site occupe, pour son activité, la parcelle cadastrale n°476 de la section BS sur la commune de Corbeil-Essonnes.

Elle est implantée en secteur UI du PLU, destiné à accueillir les activités économiques de type industrielles, artisanales ou commerciales.



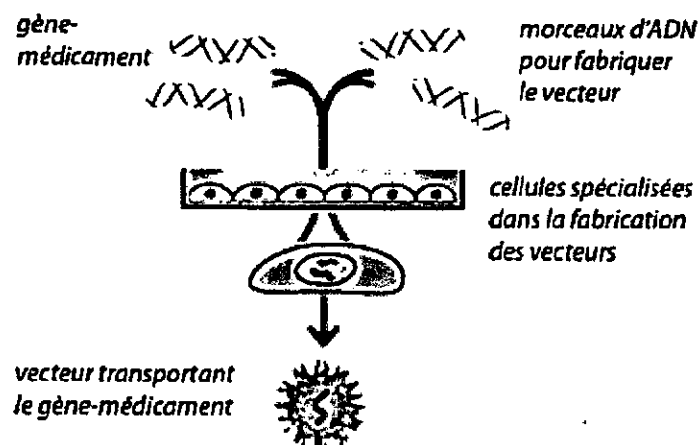
1.4. Description de l'activité

Le site YposKesi est spécialisé dans la fabrication de vecteurs médicaments utilisé dans les procédés de thérapie génique.

Les vecteurs produits sur le site sont :

- vecteur Virus Adéno-Associé (AAV) : petits virus à ADN, non pathogène existant chez l'homme
- vecteurs Lenti (lentivirus) : virus ayant pour caractéristique une longue période d'incubation et d'être cythopathogènes.

Ces vecteurs sont fabriqués à partir de cellules spécialisées (« cellules-usines ») auxquelles on apporte le plan de fabrication du vecteur (morceaux d'ADN) et le gène médicament.



Les processus de fabrication se décomposent en 5 phases :

- 1) transfert des matières premières depuis leur conditionnement vers les procédés ;
- 2) culture cellulaire pouvant s'effectuer selon trois types de procédés :
 - procédé lenti quadri transfection (lenti-QUADRI)
 - procédé AAV tri transfection (AAV-TRI)
 - procédé AAV baculovirus (AAV-BAC)
- 3) purification (récupération du matériel génétique) ;
- 4) mise en forme pharmaceutique : concentration du vecteur médicament ;
- 5) stockage (dont mise en quarantaine pendant les contrôles qualité).

Les étapes de transfert, de purification, de mise en forme pharmaceutique et de stockage ont des principes communs pour les différents procédés de culture cellulaire.

1.5. Situation administrative

Les installations projetées relèvent du régime de l'autorisation prévue à l'article L 512-1 du code de l'environnement au titre des rubriques listées dans le tableau ci-dessous (ou au titre des modifications des installations existantes visées par l'article R. 512-33).

Un récépissé de déclaration en date du 6 janvier 2010 a été délivré à GENETHON pour le site (ex Bioproduction) pour les activités 2910-A-2 et 2921-2.

Le tableau ci-dessous liste les rubriques concernées par l'installation :

Rubriques	Intitulé de la rubrique	Nature de l'installation	Régime
2680-2	Installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des organismes génétiquement modifiés, à l'exclusion de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au titre III du livre V du code de l'environnement et utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché. 2. Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 2, 3, 4	Utilisation d'OGM de classe de confinement 2 pour la production industrielle de vecteurs de thérapie génique.	A
3450	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	Développement et production de vecteurs de thérapie génique pour lutter contre les maladies rares.	A
4802-2a	Gaz à effet de serre fluorés visés à l'annexe I du <u>règlement (UE) n° 517/2014</u> relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le <u>règlement (CE) n° 842/2006</u> ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le <u>règlement (CE) n° 1005/2009</u> (fabrication, emploi, stockage). 2. Emploi dans des équipements clos en exploitation. a) Équipements 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	3 pompes à chaleur contenant au total 340 kg de fluide frigorigène de type R314A et R410A contenant au total 122 kg de R410 A, soit une quantité cumulée de 462 kg.	DC
2910-A2	Combustion à l'exclusion des installations visées par les <u>rubriques 2770, 2771 et 2971</u> . 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) ou 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' <u>article L. 541-4-3 du code de l'environnement</u> , 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 : 2. Supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW	Une chaudière d'une puissance thermique nominale de 1,6 MW. Un groupe électrogène d'une puissance thermique nominale de 700 kW. Puissance totale 2,3 MW	DC
2925	Ateliers de charge d'accumulateurs.	La puissance maximale du courant continu utilisé	D

	La puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 50 kW.	pour la charge des batteries de l'onduleur est de 66 kW.	
4725	Oxygène (numéro CAS 7782-44-7). La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant : 2. Supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 200 t	Une cuve aérienne de 1200 litres. Une réserve en bouteille (18 bouteilles de 200 litres) soit une quantité présente dans l'installation de 4800 l, soit 6,9 kg.	NC
4734	Stockage en réservoirs manufacturés de liquides inflammables 2. Stockage de liquides inflammables visés à la <u>rubrique 1430</u> : b) Représentant une capacité équivalente totale supérieure à 10 m ³ mais inférieure ou égale à 100 m ³	2 cuves de fioul (C) enterrées et une cuve tampon aérienne pour le groupe électrogène d'un volume total de 42 m ³ . Capacité équivalente : 8,4 m ³ Capacité maximale de stockage de produits chimiques inflammables (A) en bouteille de 1 litre dans un local spécifique : volume total 50 litres. Capacité équivalente : 0,5 m ³ Capacité équivalente totale : 8,9 m ³	NC

Régime : A (autorisation), E (enregistrement), DC (déclaration avec contrôle périodique), D (déclaration), NC (non classé).

1.6. Capacités techniques et financières

La société YposKesi est une entité privée nouvellement créée en novembre 2016. Au vue des activités de production et de commercialisation des produits, GENETHON Bioprod ne pouvait plus bénéficier de son statut associatif. L'ensemble des activités de GENETHON Bioprod a été transférée à la société YposKesi que ce soit au niveau du matériel ou du personnel.

Les principaux actionnaires de la société sont :

- 60 % AFM Téléthron
- 40 % BPI (Banque Publique d'Investissements).

Le capital de la société est de 19 567 537 euros.

Le représentant légal de la société est M. Frédéric REVAH, Président d'YposKesi.

Le financement de la société se fait par la vente de la production.

2. ÉTUDE D'IMPACT

2.1. Le sol et le sous-sol

Le site n'est pas référencé dans la base de données BASOL. Le rapport de base a démontré que les activités de l'installation sont compatibles avec la qualité des sols et du sous-sol.

Afin d'éviter la contamination des sols et du sous-sol par des produits dangereux, l'exploitant met en place toutes les dispositions telles que les rétentions et les procédures de gestion et de stockage des produits dangereux.

2.2. L'eau

Captage d'eaux souterraines

Aucun captage d'eaux souterraines utilisé pour l'alimentation en eau potable n'est présent dans un rayon de 4 km autour du site.

Eau potable

Le site utilise uniquement de l'eau potable provenant de l'usine d'eau potable de Morsang-sur-Seine à raison de 26 m³/j.

Cette eau potable est utilisée après traitement comme eau adoucie pour l'alimentation en eau de la chaudière et comme eau hautement purifiée (EHP) pour l'humidification de l'air.

L'eau potable sans traitement est utilisée pour l'alimentation en eau des sanitaires.

Une grande partie de l'eau potable est utilisée sous forme de vapeur et évacuée en tant que telle.

Eaux pluviales

Les eaux pluviales de voirie sont collectées par gravité et sont ensuite acheminées vers un débourbeur-déshuileur avant d'être rejetées dans le bassin extérieur de stockage des eaux pluviales d'un volume de 310 m³. Ce bassin fonctionne en infiltration et par by-pass vers le réseau communal.

Les eaux pluviales des toitures dites non polluées sont recueillies dans une bache en béton et utiliser pour l'arrosage des espaces verts.

→ Le projet d'arrêté préfectoral fixe le débit et le niveau de rejet des eaux pluviales et les conditions d'entretien du débourbeur-déshuileur.

Eaux sanitaires

Les eaux sanitaires transitent par le réseau communal avant traitement dans la station d'épuration intercommunale de la Communauté d'Agglomération Evry Centre Essonne (CAECE) et rejet en Seine.

Eaux industrielles potentiellement contaminées

Les eaux industrielles potentiellement contaminées sont traitées comme déchets dans l'attente d'un accord avec le gestionnaire de la station d'épuration intercommunale.

Le dossier de l'exploitant prévoyait que lorsque la convention avec le CAECE sera signée, les effluents industriels potentiellement contaminés seront dirigés vers la station de traitement interne afin de subir un traitement thermique permettant la décontamination. Le pH est ensuite ajusté à la neutralité avant rejet dans le réseau communal. La composition des rejets est surveillée, notamment afin de vérifier que leur composition est compatible avec la station d'épuration vers laquelle ils sont envoyés. En cas de dysfonctionnement de la station interne, les effluents seront dirigés vers la filière DASRI.

Le volume pouvant potentiellement être rejeté à la station d'épuration intercommunale représente 3000 l/mois maximum.

→ Le projet d'arrêté préfectoral n'autorise pas le rejet dans le réseau d'assainissement et prévoit l'élimination des effluents comme déchets après prétraitement.

2.3. L'air et le climat

Le site n'est pas concerné par la Directive 2003/87/CE établit et n'est donc pas soumis au système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre.

La chaudière d'une puissance de 1,6 MW est le seul équipement susceptible d'avoir un impact sur l'air.

L'exploitant étudie actuellement la possibilité d'alimenter sa chaudière au gaz naturel, actuellement alimentée au fioul domestique, ce qui aura pour effet de diminuer significativement les émissions de gaz à effet de serre du site.

→ Le projet d'arrêté préfectoral fixe les modalités de surveillance et les niveaux de rejet de la chaufferie. L'exploitant est tenu d'informer l'inspection lors de la modification du combustible en gaz naturel pour modification de l'arrêté préfectoral.

2.4. Les odeurs

Le site est équipé de hottes d'aspiration dans les laboratoires utilisant des produits chimiques et des micro-organismes. Ces hottes sont équipées notamment de filtre à charbon actif, permettant de filtrer l'air rejeté dans l'atmosphère.

→ Le projet d'arrêté préfectoral fixe les modalités d'entretien de ces filtres.

2.5. Les déchets

Des mesures générales visant à favoriser la valorisation des déchets et les conditions de leur élimination sont mises en œuvre sur le site :

- collecte sélective des déchets pour en favoriser le recyclage ou la valorisation ;
- stockage des déchets, avant valorisation, selon sa caractérisation, dans des conditions ne présentant pas de risques de pollution ou de contamination, c'est-à-dire dans des équipements spécifiques (bennes, compacteurs) ou dans des contenants appropriés dans des zones dédiées ;
- enlèvements des déchets par des filières à majorité locales afin de limiter les transports ;
- tenue à jour des documents réglementaires relatifs à l'élimination des déchets.

Les effluents industriels potentiellement contaminés dirigés vers la filière déchets sont introduits dans des bidons de 10 ou 20 litres puis désinfectés à l'eau de Javel, soude ou Virkon afin de rejoindre la filière de déchets DASRI. Une station de prétraitement interne permet également un traitement des déchets biologiques liquides provenant de la production avant d'être traités comme déchets.

→ Le projet d'arrêté préfectoral fixe les modalités d'élimination des déchets du site.

2.6. Les trafics et voies de circulation

Le site est situé à proximité de grands axes routiers : la route nationale 7, la route nationale 104 et l'autoroute A6. Ces 3 grands axes routiers ont une circulation dense.

Le trafic inhérent aux activités du site a et aura un impact faible sur le trafic routier des axes de circulation environnants.

2.7. Le bruit et les vibrations

En janvier 2014, GENETHON a réalisé des mesures de bruit ainsi que des mesures des niveaux d'émergence en limite de propriété du site. Les niveaux sonores et les niveaux d'émergence constatés en limite de propriété sont inférieurs aux valeurs limites imposées par l'arrêté du 23 janvier 1997.

Les machines et équipements utilisés au sein du site YposKesi ne sont pas de nature à générer des vibrations perceptibles au-delà des limites de propriétés du site.

→ Le projet d'arrêté préfectoral fixe les limites de bruit et de vibrations du site et la fréquence des mesures à réaliser.

2.8. Les émissions lumineuses

Le site est entouré de nombreuses sources lumineuses telles que les infrastructures (RN 104, A6, RN7) et bâtiments (centre hospitalier, quartiers résidentiels).

L'impact du site en matière d'émissions lumineuses est considéré comme négligeable.

→ Le projet d'arrêté préfectoral régit les émissions lumineuses du site.

2.9. La faune, la flore, les espaces et habitats naturels et les équilibres biologiques.

Il n'y a pas d'espèce protégée recensée susceptible d'être impactée par les activités du site.

2.10. Les sites et les paysages

De par la nature des installations et la distance (1,6 km) qui le sépare du site inscrit « Les rives de Seine », le site ne porte pas atteinte au site inscrit présent au sein du périmètre d'étude.

Le site est compatible avec le règlement du PLU de la ville de Corbeil-Essonnes.

2.11. L'agriculture

Le site ne se situe pas à proximité de parcelles agricoles.

2.12. Les biens matériels et le patrimoine culturel et archéologique

Le site est situé en dehors des périmètres de protection des monuments historiques présents dans le périmètre d'étude. Aucune servitude liée à la protection d'un site archéologique n'est définie à proximité de l'établissement.

2.13. Les risques sanitaires

Afin d'éviter toute dissémination de micro-organismes dans l'environnement, l'exploitant a mis en place des procédures de décontamination des salles de travail.

Aucun des micro-organismes n'est manipulé ou stocké sous forme volatile. En cas d'accident, les sols et murs sont décontaminés à l'eau de javel ou avec un désinfectant et un nettoyage surfacique est réalisé. Une décontamination aérienne est programmée systématiquement en fin de production de lot de vecteurs.

Pour éviter la propagation aérienne, le site YposKesi est équipé de hottes munies de filtres à charbon actif ainsi que des filtres à haute capacité de filtration ou des « filtres absolus » positionnés sur toutes les bouches d'aspiration d'air dans les locaux où le risque de contamination de l'air est possible.

Les locaux du site sont équipés de 17 centrales de traitement d'air pour le traitement de l'ensemble de ses locaux. Certaines centrales d'air sont associées à des systèmes de désinfection au peroxyde d'hydrogène par voie aérienne. Les centrales comprennent quatre rangées de filtre : les filtres primaires des centrales sont changés quatre fois par an, les filtres secondaires sont changés deux fois par an, les filtres tertiaires annuellement, et les filtres des laboratoires sont remplacés uniquement si les tests de vérification de l'étanchéité des filtres (test Emery) sont négatifs.

→ Le projet d'arrêté préfectoral reprend les éléments évitant la dissémination des micro-organismes dans l'environnement.

3. ÉTUDE DES DANGERS

L'exploitant a identifié et évalué les risques inhérents à son activité. Ils sont listés ci-après.

3.1. Dangers liés à la manipulation des micro-organismes génétiquement modifiés

Les OGM sont contenus dans des milieux solides ou liquides (pas de substances volatiles contaminées) et le site dispose de procédures et de moyens de décontamination empêchant tout rejet de liquides ou solides contaminés dans l'environnement.

La contamination dans l'environnement par des produits liquides ou solides contaminés semble donc impossible dans l'environnement.

3.2. Dangers liés à la chaudière et au stockage FOD (Fioul)

L'incendie est le risque majeur de la chaufferie et du stockage de fioul.

3.3. Analyse des effets dominos

Une analyse des effets dominos générés par l'incendie de la chaufferie et l'incendie au niveau de l'aire de dépotage a montré que les distances d'effets associés sortent des limites du site mais n'atteignent aucun autre bâtiment.

Les effets dominos atteignent également le bâtiment. Dans le cas d'un incendie du bâtiment, les micro-organismes présents dans les laboratoires seront détruits du fait de la température élevée.

3.4. Organisation des secours

Le site YposKesi dispose des moyens humains suivants :

- 14 personnes sont formées comme équipiers de 1ère intervention (risque incendie, conduite à tenir en cas d'accident, déclenchement de l'alerte, utilisation des extincteurs),

Le site dispose de consignes incendie et de plan d'évacuation affichés dans tous les secteurs.

Des procédures d'intervention sont également mises en place en cas de dangers.

L'établissement possède les moyens de protection et d'intervention suivants :

- *exutoires de fumées,*
- *extincteurs portatifs,*
- *réseau incendie :* Le site dispose d'un poteau incendie privé, placé sur le parking du site, d'un débit de 75 m³/h minimum. Un second poteau incendie est présent sur la voie publique, devant l'entrée du site sur la rue Henri Desbruères.

4. CONSULTATION ET ENQUÊTE PUBLIQUE

4.1. Consultation administrative

Par courrier du 13 mai 2015, l'Agence Régionale de Santé (ARS) émet un avis favorable.

Par courrier du 7 mai 2015, le Service Départemental d'Incendie et de Secours (SDIS) formule une remarque concernant la complexité de la procédure d'intervention en cas d'incendie. Suite aux compléments apportés par l'exploitant, le SDIS lève ses réserves par courrier en date du 1^{er} décembre 2015.

L'exploitant a apporté des compléments sur les observations formulées.

4.2. Enquête publique

L'enquête publique prescrite par l'arrêté préfectoral n° 2016.PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/128 du 14 mars 2016 s'est déroulée du 11 avril 2016 au 21 mai 2016. Un avis au public a été affiché par les soins des maires des communes de Corbeil-Essonnes, Evry, Ris Orangis, Soisy-sur-Seine, Etolles, Tigery, Saint-Germain-les-Corbeil, Lisses, Bondoufle, Courcouronnes, Saint-Pierre-du-Perray, Saintry-sur-Seine, Vert-le-Grand et Villabé dont une partie du territoire est située dans le rayon de 4 kilomètres fixé par la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.

Le commissaire enquêteur a tenu 6 permanences en mairie de Corbeil-Essonnes. Le registre mentionne une visite de l'association des Habitants d'Evry sud suivie d'une lettre de cette même association adressée au commissaire enquêteur.

L'association s'est exprimée sur les procédures de sécurité mises en place et le management au sein du site.

Le commissaire enquêteur a également effectué une visite, le 29 mars 2016, sur site en présence de M. Yoann Cahours et Céline Craple, tous deux désignés comme responsables Sécurité-Santé-Environnement.

4.3. Avis du commissaire enquêteur

Suite à son analyse du dossier et aux réponses fournies par le pétitionnaire en fin d'enquête publique, le commissaire enquêteur émet un avis favorable autorisant la société YposKesi à poursuivre son exploitation sur ce site.

4.4. Avis des conseils municipaux

Les conseils municipaux des communes de Corbeil-Essonnes, Villabé et Saint-Pierre-du-Perray ont émis un avis favorable.

La commune de Saintry-sur-Seine n'émet pas d'opposition au projet.

5. ANALYSE DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSÉES

5.1. Analyse des avis émis et des réponses apportées

Le rapport du commissaire enquêteur est daté du 11 juin 2016. La réponse de la société YposKesi aux observations formulées par le commissaire enquêteur et par l'association des habitants d'Evry sud est datée du 30 mai 2016.

Le rapport du commissaire enquêteur considère les réponses acceptables et garantissant la sécurité.

5.2. Avis de l'inspection – caractère acceptable de la demande

Les observations ou demandes exprimées lors de l'enquête publique ont obtenu une réponse acceptable de l'exploitant.

Le projet d'arrêté préfectoral reprend les prescriptions de l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 relatif aux règles techniques auxquelles doivent satisfaire les installations soumises à autorisation au titre de la rubrique 2680-2 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.

6. CONCLUSION

Considérant que les risques et nuisances des installations peuvent être prévenus, dans le respect des intérêts visés à l'article L. 511-1 du code de l'environnement par les mesures prévues dans le projet d'arrêté préfectoral annexé au présent rapport, l'inspection des installations classées propose de donner une suite favorable à la demande de la société YposKesi.

Conformément aux dispositions de l'article R. 512-25 du code de l'environnement, le présent rapport auquel est joint un projet de prescriptions doit être soumis au préalable, à l'avis du Conseil Départemental de l'Environnement, des Risques Sanitaires et Technologiques.

Rédacteur

Vérificateur

Approbateur

L'inspecteur de l'environnement

L'inspecteur de l'environnement

Pour le directeur et par délégation,
L'adjointe au Chef de l'unité
territoriale



Julie HÉRÉÜS



Jérôme VALET



Sophie PIERRET

TABLE DES MATIÈRES

TITRE 1 - Portée de l'autorisation et conditions générales.....	6
CHAPITRE 1.1 Bénéficiaire et portée de l'autorisation.....	6
Article 1.1.1. Exploitant titulaire de l'autorisation.....	6
Article 1.1.2. Installations non visées par la nomenclature ou soumises à déclaration ou soumises a enregistrement.....	6
CHAPITRE 1.2 Nature des installations.....	7
Article 1.2.1. Liste des installations concernées par une rubrique de la nomenclature des installations classées	7
Article 1.2.2. Situation de l'établissement.....	8
CHAPITRE 1.3 Conformité au dossier de demande d'autorisation.....	8
Article 1.3.1. Conformité.....	8
CHAPITRE 1.4 Durée de l'autorisation.....	9
Article 1.4.1. Durée de l'autorisation.....	9
CHAPITRE 1.5 Garanties financières.....	9
Article 1.5.1. Garanties financières.....	9
CHAPITRE 1.6 Modifications et cessation d'activité.....	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. Equipements abandonnés.....	9
Article 1.6.4. Transfert sur un autre emplacement.....	9
Article 1.6.5. Changement d'exploitant.....	9
Article 1.6.6. Cessation d'activité.....	9
CHAPITRE 1.7 Réglementation.....	10
Article 1.7.1. Réglementation applicable.....	10
Article 1.7.2. Respect des autres législations et réglementations.....	10
TITRE 2 – Gestion de l'établissement.....	11
CHAPITRE 2.1 Exploitation des installations.....	11
Article 2.1.1. Objectifs généraux.....	11
Article 2.1.2. Consignes d'exploitation.....	11
CHAPITRE 2.2 Réserves de produits ou matières consommables.....	11
Article 2.2.1. Réserves de produits.....	11
CHAPITRE 2.3 Intégration dans le paysage.....	11
Article 2.3.1. Propreté.....	11
Article 2.3.2. Esthétique.....	11
CHAPITRE 2.4 Danger ou nuisance non prévenu.....	12
Article 2.4.1. Danger ou nuisance non prévenu.....	12
CHAPITRE 2.5 Incidents ou accidents.....	12
Article 2.5.1. Déclaration et rapport.....	12
CHAPITRE 2.6 Récapitulatif des documents tenus à la disposition de l'inspection.....	12
Article 2.6.1. Récapitulatif des documents tenus à la disposition de l'inspection.....	12
CHAPITRE 2.7 Récapitulatif des documents à transmettre à l'inspection.....	12
Article 2.7.1. Récapitulatif des documents à transmettre à l'inspection.....	12
TITRE 3 - Prévention de la pollution atmosphérique.....	13
CHAPITRE 3.1 Conception des installations.....	13
Article 3.1.1. Dispositions générales.....	13
Article 3.1.2. Pollutions accidentelles.....	13
Article 3.1.3. Odeurs.....	14
Article 3.1.4. Voies de circulation.....	14
CHAPITRE 3.2 Conditions de rejet.....	14

Article 3.2.1. Dispositions générales.....	14
TITRE 4 Protection des ressources en eaux et des milieux aquatiques.....	15
Article 4 Compatibilité avec les objectifs de qualité du milieu.....	15
CHAPITRE 4.1 Prélèvements et consommations d'eau.....	15
Article 4.1.1. Origine des approvisionnements en eau.....	15
Article 4.1.2. Protection des réseaux d'eau potable et des milieux de prélèvement.....	15
Article 4.1.2.1. Protection des eaux d'alimentation.....	15
Article 4.1.3. Adaptation des prescriptions en cas de sécheresse.....	15
CHAPITRE 4.2 Collecte des effluents liquides.....	15
Article 4.2.1. Dispositions générales.....	15
Article 4.2.2. Plan des réseaux.....	16
Article 4.2.3. Entretien et surveillance.....	16
Article 4.2.4. Protection des réseaux internes à l'établissement.....	16
Article 4.2.4.1. Protection contre des risques spécifiques.....	16
Article 4.2.4.2. Isolement avec les milieux.....	16
CHAPITRE 4.3 Types d'effluents, leurs ouvrages d'épuration et leurs caractéristiques de rejet au milieu.....	16
Article 4.3.1. Identification des effluents.....	16
Article 4.3.1.1. Les eaux exclusivement pluviales et eaux non susceptibles d'être polluées.....	16
Article 4.3.1.2. Les eaux pluviales susceptibles d'être polluées.....	17
Article 4.3.1.3. Les effluents industrielsdomestiques et effluents industriels non contaminés.....	17
Article 4.3.1.4. Les effluents potentiellement contaminés.....	17
Article 4.3.2. Collecte des effluents.....	17
Article 4.3.3. Entretien et conduite des installations de traitement.....	18
Article 4.3.4. Localisation des points de rejet.....	18
Article 4.3.5. Eaux d'extinction d'incendie ou issues d'une pollution accidentelle.....	18
Article 4.3.6. Valeurs limites d'émission des eaux exclusivement pluviales.....	18
Article 4.3.7. Traitement eau potable.....	18
TITRE 5 - Déchets produits.....	19
CHAPITRE 5.1 Principes de gestion.....	19
Article 5.1.1. Limitation de la production de déchets.....	19
Article 5.1.2. Séparation des déchets.....	19
Article 5.1.3. Compatibilité avec le plan régional d'élimination des déchets dangereux.....	20
Article 5.1.4. Conception et exploitation des installations d'entreposage internes des déchets.....	20
Article 5.1.5. Déchets gérés à l'extérieur de l'établissement.....	20
Article 5.1.6. Déchets gérés à l'intérieur de l'établissement.....	20
Article 5.1.7. Traçabilité des circuits de traitement.....	20
Article 5.1.8. Transport.....	20
Article 5.1.9. Registre relatif à l'élimination des déchets.....	21
Article 5.1.10. Élimination de produit suite à un accident.....	21
CHAPITRE 5.2 Gestion et élimination des déchets.....	21
Article 5.2.1. Quantités.....	21
Article 5.2.2. Organisation et entreposage des déchets dangereux.....	21
TITRE 6 Prévention des nuisances sonores, des vibrations et DES EMISSIONS LUMINEUSES.....	22
CHAPITRE 6.1 Dispositions générales.....	22
Article 6.1.1. Aménagements.....	22
Article 6.1.2. Véhicules et engins.....	22
Article 6.1.3. Appareils de communication.....	22
CHAPITRE 6.2 Niveaux acoustiques.....	22
Article 6.2.1. Valeurs Limites d'émergence.....	22
Article 6.2.2. Niveaux limites de bruit en limites d'Exploitation.....	23
PERIODE DE JOUR.....	23
PERIODE DE NUIT.....	23
Article 6.2.3. Contrôles des niveaux sonores.....	23

CHAPITRE 6.3 Vibrations.....	23
Article 6.3.1. Vibrations.....	23
CHAPITRE 6.4 Émissions lumineuses.....	23
Article 6.4.1. Émissions lumineuses.....	23
TITRE 7 - Prévention des risques technologiques.....	24
CHAPITRE 7.1 Généralités.....	24
Article 7.1.1. Localisation des risques.....	24
Article 7.1.2. Localisation des stocks de substances et mélanges dangereux.....	24
Article 7.1.3. Étiquetage des substances et mélanges dangereux.....	24
Article 7.1.4. Propreté de l'installation.....	24
Article 7.1.5. Contrôle des accès.....	24
Article 7.1.6. Circulation dans l'établissement.....	24
Article 7.1.7. ÉtudeEtude de dangers.....	24
CHAPITRE 7.2 Dispositions constructives.....	25
Article 7.2.1. Intervention des services de secours.....	25
Article 7.2.1.1. Accessibilité.....	25
Article 7.2.1.2. Accessibilité des engins à proximité de l'installation.....	25
Article 7.2.1.3. Déplacement des engins de secours à l'intérieur du site.....	25
Article 7.2.1.4. Mise en station des échelles.....	25
Article 7.2.1.5. Établissement du dispositif hydraulique depuis les engins.....	26
Article 7.2.2. Moyens de lutte contre l'incendie.....	26
CHAPITRE 7.3 Dispositif de prévention des accidents.....	27
Article 7.3.1. Installations électriques.....	27
Article 7.3.2. Alimentation électrique.....	27
Article 7.3.3. Utilités.....	27
Article 7.3.4. Protection contre la foudre.....	27
Article 7.3.5. Systèmes de détection et extinction automatiques.....	28
CHAPITRE 7.4 Dispositif de rétention des pollutions accidentelles.....	28
Article 7.4.1. Réentions et confinement.....	28
CHAPITRE 7.5 Dispositions d'exploitation.....	30
Article 7.5.1. Surveillance de l'installation.....	30
Article 7.5.2. Travaux.....	30
Article 7.5.3. Vérification périodique et maintenance des équipements.....	30
Article 7.5.4. Consignes d'exploitation.....	30
CHAPITRE 7.6 Déclaration.....	31
TITRE 8 Conditions d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés (OGM).....	31
Article 8.1.1. Installations de traitement de l'air (CTA).....	31
Article 8.1.2. Zone BPF.....	32
Article 8.1.3. Zone pilote.....	32
Article 8.1.4. Zone du contrôle qualité.....	32
Article 8.1.5. Transport des solutions virales.....	32
Article 8.1.5.1. Transfert des solutions virales entre la zone de production et la zone de réception ou entre les zones de production.....	32
Article 8.1.5.2. Expédition des solutions virales.....	33
Article 8.1.6. Gestion de situation accidentelle.....	33
Article 8.1.6.1. Rupture d'un contenant solide contenant des OGM.....	33
Article 8.1.6.2. Fuite d'un ou plusieurs flacons de milieux de culture liquides contenant des OGM.....	33
TITRE 9 Pompes à chaleur.....	33
Article 9.1.1. Implantation.....	33
Article 9.1.2. État des stocks de fluides.....	33
Article 9.1.3. Dégazage.....	33
Article 9.1.4. Moyens de lutte contre l'incendie et d'intervention.....	34
Article 9.1.5. Tuyauteries des équipements clos en exploitation.....	34
Article 9.1.6. Air.....	34

TITRE 10 Ateliers de charge.....	34
TITRE 11 Installation de combustion.....	35
Article 11.1.1. Implantation.....	35
Article 11.1.2. Comportement au feu des bâtiments.....	35
Article 11.1.3. Accessibilité.....	36
Article 11.1.4. Ventilation.....	36
Article 11.1.5. Issues.....	36
Article 11.1.6. Alimentation en combustible.....	36
Article 11.1.7. Contrôle de la combustion.....	37
Article 11.1.8. Entretien et travaux.....	37
Article 11.1.9. Conduite des installations.....	37
Article 11.1.10. Efficacité énergétique.....	37
Article 11.1.11. Moyens de lutte contre l'incendie.....	37
Article 11.1.12. Air. - Odeurs.....	37
Article 11.1.12.1. Captage et épuration des rejets à l'atmosphère.....	37
Article 11.1.13. Caractéristiques de l'installation de combustion.....	38
Article 11.1.14. Valeurs limites de rejet (combustion sous chaudières).....	38
Article 11.1.15. Entretien des installations.....	38
Article 11.1.16. Équipement des chaufferies.....	39
Article 11.1.17. Livret de chaufferie.....	39
TITRE 12 Groupe électrogène.....	39
Article 12.1.1. Généralités.....	39
Article 12.1.2. Ventilation.....	39
Article 12.1.3. Alimentation en combustible.....	39
Article 12.1.4. Gaz de combustion.....	39
Article 12.1.5. Valeurs limites de rejet.....	39
TITRE 13 Délais et voies de recours-Publicité-Exécution.....	40
Article 13.1.1. Délais et voies de recours.....	40
Article 13.1.2. Publicité.....	40
Article 13.1.3. Exécution.....	40

Direction régionale et interdépartementale de l'environnement et de l'énergie

LA PRÉFÈTE DE L'ESSONNE

Vu le code de l'environnement et notamment son titre 1^{er} du livre V

Vu l'arrêté ministériel du.....

(Vu les actes en date desantérieurement délivrés à... pour l'établissement qu'il exploite sur le territoire de la commune de...).

Vu la demande présentée le 30, mars 2015 complétée le 30 octobre 2015 par La société YPOSKESI (activités transférées de Généthon Bioprod objet de la demande) dont le siège social est situé 26 rue Henri Auguste Desbruères en vue de régulariser l'exploitation d'une unité de fabrication en quantité industrielle de produits pharmaceutiques et l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en milieu confiné sur le territoire de la commune de Corbeil-Essonnes

Vu le dossier déposé à l'appui de sa demande

Vu la décision en date du... du président du tribunal administratif de....portant désignation du commissaire-enquêteur

Vu l'arrêté préfectoral en date du ... ordonnant l'organisation d'une enquête publique pour une durée de.... du.... au....inclus sur le territoire des communes de

Vu l'accomplissement des formalités d'affichage réalisé dans ces communes de l'avis au public

Vu la publication en date.... de cet avis dans deux journaux locaux

Vu le registre d'enquête et l'avis du commissaire enquêteur

Vu l'accomplissement des formalités de publication sur le site internet de la préfecture

Vu les avis émis par les conseils municipaux des communes de...

Vu les avis exprimés par les différents services et organismes consultés en application des articles R512-19 à R512-24 du code de l'environnement

Vu l'avis en date du... du comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail de

Vu l'avis de l'Autorité Environnementale en date du ...

Vu le rapport et les propositions en date du... de l'inspection des installations classées

Vu l'avis en date du... du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques au cours duquel le demandeur a été entendu (a eu la possibilité d'être entendu)

Vu l'avis en date du de la commission de suivi de site sur l'étude d'impact

Vu le projet d'arrêté porté le... à la connaissance du demandeur

Vu les observations présentées par le demandeur sur ce projet par en date du

Sur proposition du Secrétaire général de la préfecture,

ARRÊTE

TITRE 1 - PORTÉE DE L'AUTORISATION ET CONDITIONS GÉNÉRALES

CHAPITRE 1.1 BÉNÉFICIAIRE ET PORTÉE DE L'AUTORISATION

Article 1.1.1. Exploitant titulaire de l'autorisation

La société YposKesi dont le siège social est situé 26 rue Henri Auguste Desbruères à Corbeil-Essonnes (91100) est autorisée, sous réserve du respect des prescriptions annexées au présent arrêté, à exploiter à cette même adresse les installations détaillées dans les articles suivants.

Article 1.1.2. Installations non visées par la nomenclature ou soumises à déclaration ou soumises à enregistrement

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

CHAPITRE 1.2 NATURE DES INSTALLATIONS

Article 1.2.1. Liste des installations concernées par une rubrique de la nomenclature des installations classées

Rubriques	Intitulé de la rubrique	Nature de l'installation	Régime
2680-2	Installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des organismes génétiquement modifiés, à l'exclusion de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au titre III du livre V du code de l'environnement et utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché. 2. Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 2, 3, 4	Utilisation d'OGM de classe de confinement 2 pour la production industrielle de vecteurs de thérapie génique.	A
3450	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	Développement et production de vecteurs de thérapie génique pour lutter contre les maladies rares.	A
4802-2a	Gaz à effet de serre fluorés visés à l'annexe I du règlement (UE) n° 517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage). 2. Emploi dans des équipements clos en exploitation. a) Équipements 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	3 pompes à chaleur contenant au total 340 kg de fluide frigorigène de type R314A et contenant au total 122 kg de R410A, soit une quantité cumulée de 462 kg.	DC
2910-A2	Combustion à l'exclusion des installations visées par les rubriques 2770, 2771 et 2971. 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) ou 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 L. 541-4-3 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 :	Une chaudière d'une puissance thermique nominale de 1,6 MW. Un groupe électrogène d'une puissance thermique nominale de 700 kW. Puissance totale 2,3 MW	DC

	2. Supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW		
2925	Ateliers de charge d'accumulateurs. La puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 50 kW.	La puissance maximale du courant continu utilisé pour la charge des batteries de l'onduleur est de 66 kW.	D
4725	Oxygène (numéro CAS 7782-44-7). La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant : 2. Supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 200 t	Une cuve aérienne de 1200 litres. Une réserve en bouteille (18 bouteilles de 200 litres) soit une quantité présente dans l'installation de 4800 l, soit 6,9 kg.	NC
4734	Stockage en réservoirs manufacturés de liquides inflammables 2. Stockage de liquides inflammables visés à la rubrique 1430 : b) Représentant une capacité équivalente totale supérieure à 10 m ³ mais inférieure ou égale à 100 m ³	2 cuves de fioul (C) enterrées et une cuve tampon aérienne pour le groupe électrogène d'un volume total de 42 m ³ . Capacité équivalente : 8,4 m ³ Capacité maximale de stockage de produits chimiques inflammables (A) en bouteille de 1 litre dans un local spécifique : volume total 50 litres. Capacité équivalente : 0,5 m ³ Capacité équivalente totale : 8,9 m ³	NC

AS (Autorisation avec Servitudes d'utilité publique), A (autorisation), E (Enregistrement), D (Déclaration), C (soumis au contrôle périodique prévu par l'article L 512-11 du CE), NC : Non Classé

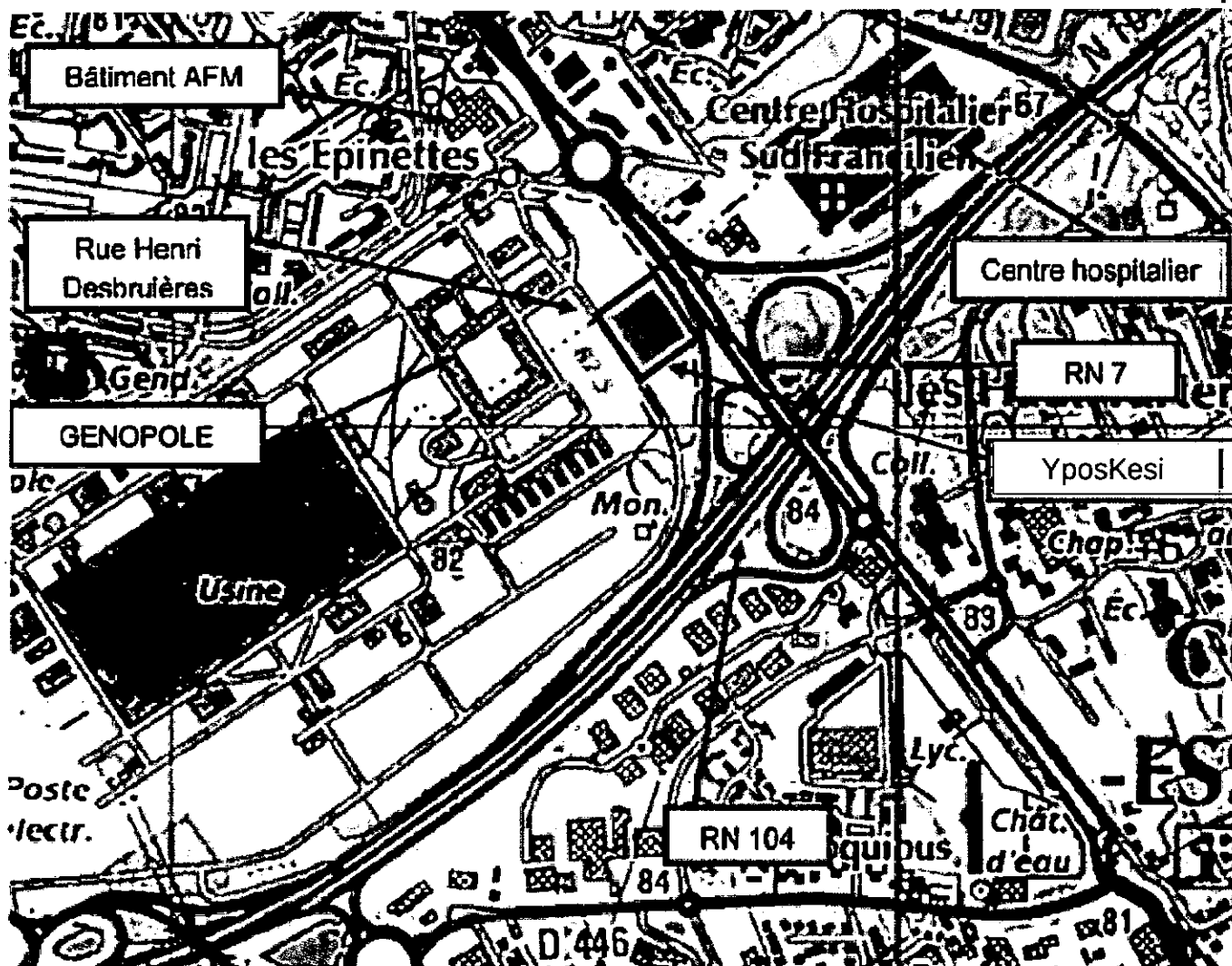
Au sens de l'article R.515-61, la rubrique principale est la rubrique 3450 relative à la fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires.

Conformément à l'article R.515-71 du Code de l'environnement, l'exploitant adresse au Préfet les informations nécessaires, mentionnées à l'article L.515-29, sous la forme d'un dossier de réexamen dont le contenu est décrit à l'article R.515-72 dans les douze mois qui suivent la date de publication des décisions concernant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives à la rubrique principale.

Article 1.2.2. Situation de l'établissement

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

Communes	Parcelles	Lieux-dits
CORBEIL-ESSONNES	Parcelle n°476 section BS	/



Article 1.2.3. CONFORMITÉ AU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

Article 1.2.4. Conformité

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

CHAPITRE 1.3 DURÉE DE L'AUTORISATION

Article 1.3.1. Durée de l'autorisation

L'arrêté d'autorisation cesse de produire effet lorsque, sauf cas de force majeure, l'installation n'a pas été mise en service dans le délai de trois ans ou lorsque l'exploitation a été interrompue pendant plus de deux années consécutives.

CHAPITRE 1.4 GARANTIES FINANCIÈRES

Article 1.4.1. Garanties financières

Les installations autorisées et visées à l'article 1.2.1 n'entrent pas dans le champ des installations soumises à l'obligation de constitution de garanties financières.

L'exploitant devra réévaluer son positionnement dans le dispositif des garanties financières en cas de modification

de l'installation pouvant modifier son statut au regard de cette disposition.

CHAPITRE 1.5 MODIFICATIONS ET CESSATION D'ACTIVITÉ

Article 1.5.1. Porter à connaissance

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

Article 1.5.2. Mise à jour des études d'impact et de dangers

Les études d'impact et de dangers sont actualisées à l'occasion de toute modification notable telle que prévue à l'article R 512-33 du code de l'environnement. Ces compléments sont systématiquement communiqués au Préfet qui pourra demander une analyse critique d'éléments du dossier justifiant des vérifications particulières, effectuée par un organisme extérieur expert dont le choix est soumis à son approbation. Tous les frais engagés à cette occasion sont supportés par l'exploitant.

Article 1.5.3. Equipements abandonnés

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

Article 1.5.4. Transfert sur un autre emplacement

Tout transfert sur un autre emplacement des installations visées sous l'article 1.2.1 du présent arrêté nécessite une nouvelle demande d'autorisation ou d'enregistrement ou déclaration.

Article 1.5.5. Changement d'exploitant

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

Article 1.5.6. Cessation d'activité

Sans préjudice des mesures de l'article R. 512-74 du code de l'environnement, pour l'application des articles R. 512-39-1 à R. 512-39-5, l'usage à prendre en compte est un usage de type industriel.

Lorsqu'une installation classée est mise à l'arrêt définitif, l'exploitant notifie au préfet la date de cet arrêt trois mois au moins avant celui-ci.

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

- l'évacuation ou l'élimination des produits dangereux, et, pour les installations autres que les installations de stockage de déchets, celle des déchets présents sur le site ;
- des interdictions ou limitations d'accès au site ;
- la suppression des risques d'incendie et d'explosion ;
- la surveillance des effets de l'installation sur son environnement.

En outre, l'exploitant place le site de l'installation dans un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 511-1 et qu'il permette un usage futur du site déterminé au premier alinéa du présent article, aux dispositions du code de l'environnement applicables à la date de cessation d'activité des installations et prenant en compte tant les dispositions de la section 1 du Livre V du Titre I du chapitre II du Code de l'Environnement, que celles de la section 8 du Chapitre V du même titre et du même livre.

CHAPITRE 1.6 RÉGLEMENTATION

Article 1.6.1. Réglementation applicable

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

Dates	Textes
31/05/12	Arrêté du 31 mai 2012 fixant la liste des installations classées soumises à l'obligation de constitution de garanties financières en application du 5° de l'article R. 516-1 du code de l'environnement
29/02/12	Arrêté du 29 février 2012 modifié fixant le contenu des registres mentionnés aux articles R.541-43 et R.541-46 du code de l'environnement.
04/10/10	Arrêté du 4 octobre 2010 modifié relatif à la prévention des risques accidentels au sein des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation.
08/07/10	Arrêté du 8 juillet 2010 modifiant l'arrêté du 15 décembre 2009 fixant certains seuils et critères mentionnés aux articles R.512-33 et R.512-54 du code de l'environnement.
15/12/09	Arrêté du 15/12/09 modifié fixant certains seuils et critères mentionnés aux articles R. 512-33 « R. 512-46-23 » et R. 512-54 du code de l'environnement.
31/01/08	Arrêté du 31/01/08 modifié relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions et des transferts de polluants et des déchets.
29/07/05	Arrêté du 29/07/05 modifié fixant le formulaire du bordereau de suivi des déchets dangereux mentionné à l'article 4 du décret n°2005-635 du 30 mai 2005-
10/10/00	Arrêté du 10 octobre 2000 fixant la périodicité, l'objet et l'étendue des vérifications des installations électriques au titre de la protection des travailleurs ainsi que le contenu des rapports relatifs aux dites vérifications.
02/06/98	Arrêté du 2 juin 1998 relatif aux règles techniques auxquelles doivent satisfaire les installations soumises à autorisation au titre de la rubrique 2680-2 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.
02/02/98	Arrêté du 02/02/98 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation
23/01/97	Arrêté du 23/01/97 relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations classées pour la protection de l'environnement.

Article 1.6.2. Respect des autres législations et réglementations

Les dispositions de cet arrêté préfectoral sont prises sans préjudice :

-des autres législations et réglementations applicables, et notamment le code minier, le code civil, le code de l'urbanisme, le code du travail et le code général des collectivités territoriales, la réglementation sur les équipements sous pression,

-des schémas, plans et autres documents d'orientation et de planification approuvés.

Les droits des tiers sont et demeurent expressément réservés.

La présente autorisation ne vaut pas permis de construire.

TITRE 2 – GESTION DE L'ÉTABLISSEMENT

CHAPITRE 2.1 EXPLOITATION DES INSTALLATIONS

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 le prélèvement et la consommation d'eau ;
- limiter les émissions de polluants dans l'environnement ;
- respecter les valeurs limites d'émissions pour les substances polluantes définies ci-après
- la gestion des effluents et déchets en fonction de leurs caractéristiques, ainsi que la réduction des quantités rejetées ;
- prévenir en toutes circonstances, l'émission, la dissémination ou le déversement, chroniques ou accidentels, directs ou indirects, de matières ou substances qui peuvent présenter des dangers ou inconvénients pour la commodité de voisinage, pour la santé, la sécurité, la salubrité publique, pour l'agriculture, pour la protection de la nature, de l'environnement et des paysages, pour l'utilisation rationnelle de l'énergie ainsi que pour la conservation des sites et des monuments ainsi que des éléments du patrimoine archéologique.

Article 2.1.2. Consignes d'exploitation

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

L'exploitation se fait sous la surveillance de personnes nommément désignées par l'exploitant et ayant une connaissance des dangers des produits stockés ou utilisés dans l'installation.

CHAPITRE 2.2 RÉSERVES DE PRODUITS OU MATIÈRES CONSOMMABLES

Article 2.2.1. Réserves de produits

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

CHAPITRE 2.3 INTÉGRATION DANS LE PAYSAGE

Article 2.3.1. Propreté

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

L'exploitant prend les mesures nécessaires afin d'éviter la dispersion sur les voies publiques et les zones environnantes de poussières, papiers, boues, déchets, ... Des dispositifs d'arrosage, de lavage de roues, ... sont mis en place en tant que de besoin.

Article 2.3.2. Esthétique

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

CHAPITRE 2.4 DANGER OU NUISANCE NON PRÉVENU

Article 2.4.1. Danger ou nuisance non prévenu

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

CHAPITRE 2.5 INCIDENTS OU ACCIDENTS

Article 2.5.1. Déclaration et rapport

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

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

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

CHAPITRE 2.6 RÉCAPITULATIF DES DOCUMENTS TENUS À LA DISPOSITION DE L'INSPECTION

Article 2.6.1. Récapitulatif des documents tenus à la disposition de l'inspection

L'exploitant établit et tient à jour un dossier comportant les documents suivants :

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

Ce dossier est tenu en permanence à la disposition de l'inspection des installations classées sur le site.

Les documents visés dans le dernier alinéa ci-dessus sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées sur le site durant 5 années au minimum.

CHAPITRE 2.7 RÉCAPITULATIF DES DOCUMENTS À TRANSMETTRE À L'INSPECTION

Article 2.7.1. Récapitulatif des documents à transmettre à l'inspection

L'exploitant transmet à l'inspection les documents suivants :

Articles	Contrôles à effectuer	Périodicité du contrôle
Art 6.2.3	Niveaux sonores	1 an à compter de la notification de l'arrêt préfectoral puis tous les 5 ans
Art 11.1.14	Chaufferie : rejet à l'atmosphère	Tous les 2 ans

Articles	Documents à transmettre	Périodicités / échéances
Art 1.6.1	Porter à connaissance	Avant la réalisation de toute modification
Art 1.6.6	Notification de mise à l'arrêt définitif	3 mois avant la date de cessation d'activité
Art 1.6.5	Changement d'exploitant	Dans le mois qui suit la prise en charge
Chapitre 7.6	Déclaration annuelle des émissions	Annuelle (GEREP : site de télédéclaration)
Art 1.2.1	Dossier de réexamen IED	Dans les douze mois qui suivent la date de publication des décisions concernant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives à la rubrique principale

TITRE 3 - PRÉVENTION DE LA POLLUTION ATMOSPHÉRIQUE

CHAPITRE 3.1 CONCEPTION DES INSTALLATIONS

Article 3.1.1. Dispositions générales

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

Sauf autorisation explicite, la dilution des effluents est interdite. En aucun cas elle ne doit constituer un moyen de respecter les valeurs limites.

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

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

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

Les procédés de traitement non susceptibles de conduire à un transfert de pollution doivent être privilégiés pour l'épuration des effluents.

Les installations de traitement sont correctement entretenues. Les principaux paramètres permettant de s'assurer de leur bonne marche sont mesurés périodiquement et si besoin en continu avec asservissement à une alarme. Les résultats de ces mesures sont portés sur un registre éventuellement informatisé et tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.

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

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

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

Le brûlage à l'air libre est interdit à l'exclusion des essais incendie. Dans ce cas, les produits brûlés sont identifiés en qualité et quantité et sont éliminés conformément aux dispositions prévues à l'article 5.1.4.

Article 3.1.2. Pollutions accidentelles

Les dispositions appropriées sont prises pour réduire la probabilité des émissions accidentelles et pour que les rejets correspondants ne présentent pas de dangers pour la santé et la sécurité publique. 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.

Article 3.1.3. Odeurs

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

Les dispositions nécessaires sont prises pour éviter en toute circonstance l'apparition de conditions d'anaérobiose dans des bassins de stockage ou de traitement ou dans des canaux à ciel ouvert.

Article 3.1.4. Voies de circulation

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

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

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

CHAPITRE 3.2 CONDITIONS DE REJET

Article 3.2.1. Dispositions générales

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

Les points de rejet dans le milieu naturel doivent être en nombre aussi réduit que possible. Tout rejet non prévu au présent chapitre ou non conforme à ses dispositions est interdit. La dilution des rejets atmosphériques est interdite. Les ouvrages de rejet doivent permettre une bonne diffusion dans le milieu récepteur.

Les rejets à l'atmosphère sont, dans toute la mesure du possible, collectés et évacués, après traitement éventuel, par l'intermédiaire de cheminées pour permettre une bonne diffusion des rejets. L'emplacement de ces conduits est tel qu'il ne peut y avoir à aucun moment siphonnage des effluents rejetés dans les conduits ou prises d'air avoisinant.

La forme des conduits, notamment dans leur partie la plus proche du débouché à l'atmosphère, est conçue de façon à favoriser au maximum l'ascension des gaz dans l'atmosphère. La partie terminale de la cheminée peut comporter un convergent réalisé suivant les règles de l'art lorsque la vitesse d'éjection est plus élevée que la vitesse choisie pour les gaz dans la cheminée. Les contours des conduits ne présentent pas de point anguleux et la variation de la section des conduits au voisinage du débouché est continue et lente.

Les conduits d'évacuation des effluents atmosphériques nécessitant un suivi, dont les points de rejet sont repris ci-après, doivent être aménagés (plate-forme de mesure, orifices, fluides de fonctionnement, emplacement des appareils, longueur droite pour la mesure des particules) de manière à permettre des mesures représentatives des émissions de polluants à l'atmosphère. En particulier les dispositions des normes NF 44-052 et EN 13284-1, ou toute autre norme européenne ou internationale équivalente en vigueur à la date d'application du présent arrêté, sont respectées.

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

TITRE 4 PROTECTION DES RESSOURCES EN EAUX ET DES MILIEUX AQUATIQUES

Article 4 Compatibilité avec les objectifs de qualité du milieu

L'implantation et le fonctionnement de l'installation est compatible avec les objectifs de qualité et de quantité des eaux visés au IV de l'article L. 212-1 du code de l'environnement. Elle respecte les dispositions du schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux et du schéma d'aménagement et de gestion des eaux s'il existe.

La conception et l'exploitation de l'installation permettent de limiter la consommation d'eau et les flux polluants.

CHAPITRE 4.1 PRÉLÈVEMENTS ET CONSOMMATIONS D'EAU

Article 4.1.1. Origine des approvisionnements en eau

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception et l'exploitation des installations pour limiter les flux d'eau. Notamment la réfrigération en circuit ouvert est interdite.

Les installations de prélèvement d'eau de toutes origines sont munies de dispositifs de mesure totalisateurs de la quantité d'eau prélevée. Ce dispositif est relevé hebdomadairement. Ces résultats sont portés sur un registre éventuellement informatisé et consultable par l'inspection des installations classées.

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

Origine de la ressource	Prélèvement maximal annuel (m ³)
Réseau public communauté d'agglomération Grand Paris Sud	25 000

Article 4.1.2. *Protection des réseaux d'eau potable et des milieux de prélèvement*

Article 4.1.2.1. Protection des eaux d'alimentation

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

CHAPITRE 4.2 COLLECTE DES EFFLUENTS LIQUIDES

Article 4.2.1. Dispositions générales

Tous les effluents aqueux sont canalisés. Tout rejet d'effluent liquide non prévu à l'article 4.3.1 ou non conforme aux dispositions du chapitre 4.3 est interdit.

A l'exception des cas accidentels où la sécurité des personnes ou des installations serait compromise, il est interdit d'établir des liaisons directes entre les réseaux de collecte des effluents devant subir un traitement ou être détruits et le milieu récepteur.

Article 4.2.2. Plan des réseaux

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

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

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

Article 4.2.3. Entretien et surveillance

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

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

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

Article 4.2.4. Protection des réseaux internes à l'établissement

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

Article 4.2.4.1. Protection contre des risques spécifiques

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

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

Article 4.2.4.2. Isolement avec les milieux

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

CHAPITRE 4.3 TYPES D'EFFLUENTS, LEURS OUVRAGES D'ÉPURATION ET LEURS CARACTÉRISTIQUES DE REJET AU MILIEU

Article 4.3.1. Identification des effluents

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

- les eaux exclusivement pluviales et eaux non susceptibles d'être polluées (eaux issues des toitures) EP
- les eaux pluviales susceptibles d'être polluées EPP
- les effluents domestiques et les effluents industriels non contaminés EU
- les effluents potentiellement contaminés Econt (effluent en contact avec des produits chimiques ou biologiques, y compris les eaux de rinçage.)

Article 4.3.1.1. Les eaux exclusivement pluviales et eaux non susceptibles d'être polluées

Les eaux pluviales issues des toitures sont retenus temporairement dans une bache en béton enterrée.

En cas de trop plein de cette bache, les eaux sont dirigées vers le bassin de collecte des eaux pluviales.

Article 4.3.1.2. Les eaux pluviales susceptibles d'être polluées

Les eaux pluviales issues du ruissellement sur les voiries sont collectées par gravité par le réseau de collecte dédié. Elles sont ensuite acheminées vers un déboureur-déshuileur avant d'être rejetées dans un bassin extérieur de stockage d'un volume d'environ 1000 m³.

Ce bassin permet la rétention des eaux pluviales jusqu'à un volume de 220 m³ environ. Ce bassin fonctionne en infiltration et un trop plein calibré à un débit de fuite de 1l/s/ha évacue le surplus de ces eaux vers le réseau communal.

En cas de déversement accidentel ou d'incendie, les eaux d'extinction sont collectées par gravité vers ce bassin de rétention. Une vanne de fermeture manuelle du trop plein de ce bassin sera préalablement actionnée. L'exploitant est tenu de procéder à la vidange de ce bassin dans un délai maximum de 72 h en cas de déversement accidentel ou d'incendie.

Article 4.3.1.3. Les effluents domestiques et effluents industriels non contaminés

Les effluents domestiques et effluents industriels non contaminés sont les eaux issues des installations sanitaires et des eaux de nettoyage des locaux (hors zone OGM mentionnée au titre 8).

Ces eaux sont collectées par le réseau dédié aux eaux usées du site vers le réseau communal de collecte des eaux usées via une fosse de relevage.

Ces effluents sont traités par la station urbaine d'Evry avant rejet en Seine.

Article 4.3.1.4. Les effluents potentiellement contaminés.

Les effluents potentiellement contaminés sont introduits dans des bidons de 10 à 30 litres puis désinfectés à l'eau de javel, ou à la soude ou au virkon. Chaque bidon est ensuite fermé, étiqueté et annoté puis stocké dans le local dédié aux déchets dangereux du site. Ils sont éliminés en tant que déchets liquides dangereux par un prestataire agréé.

Les déchets biologiques liquides provenant des zones OGM de la zone de production sont envoyés vers la station de traitement interne au site pour décontamination. L'ensemble des effluents traités sont éliminés en tant que déchets liquides dangereux par un prestataire agréé.

Le volume d'effluents potentiellement contaminés représente 36 m³/an.

Article 4.3.2. Collecte des effluents

Les effluents pollués ne contiennent pas de substances de nature à gêner le bon fonctionnement des ouvrages de traitement.

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

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

Article 4.3.3. Entretien et conduite des installations de traitement

Les eaux pluviales susceptibles d'être polluées, notamment par ruissellement sur des aires de stationnement, de chargement et déchargement, sont collectées par un réseau spécifique et traitées par un ou plusieurs dispositifs de traitement adéquat permettant de traiter les polluants en présence.

Ces dispositifs de traitement sont conformes aux normes en vigueur. Ils sont nettoyés par une société habilitée lorsque le volume des boues atteint 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.

Les fiches de suivi du nettoyage des 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.

Article 4.3.4. Localisation des points de rejet

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

Point de rejet vers le milieu récepteur codifié par le présent arrêté	N°1	N°2	N°3	N°4
Nature des effluents	EU	EP	EPP	ECont
Exutoire du rejet	Réseau communal + Station d'épuration d'Evry	Bassin de rétention + réseau communal	Déboubeur-déshuileur réseau communal	+ Filière Déchets agréée

Article 4.3.5. Eaux d'extinction d'incendie ou issues d'une pollution accidentelle

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

Article 4.3.6. Valeurs limites d'émission des eaux exclusivement pluviales

Il est interdit d'établir des liaisons directes entre les réseaux de collecte des eaux pluviales et les réseaux de collecte des effluents pollués ou susceptibles d'être pollués.

L'exploitant est tenu de respecter avant rejet des eaux pluviales polluées ou non dans le réseau communal (à la sortie du bassin de rétention), les valeurs limites en concentration définies avec le gestionnaire de réseau dans la convention de raccordement sans toutefois dépasser les valeurs suivantes :

Paramètres	Concentration maximale (mg/L)
MES	100
DCO	300
DBO ₅	100
Hydrocarbures totaux	10

Article 4.3.7. Traitement eau potable

Pour les besoins des laboratoires, de l'eau adoucie et de l'eau hautement purifiée (EHP) peuvent être produite à partir d'eau potable via une unité de traitement au sein du site. Cette EHP sert à la production de médicaments.

Le système de traitement de l'eau potable permettant la production d'EHP est raccordé à une cuve de stockage d'EHP d'un volume de 3000 litres.

TITRE 5 - DÉCHETS PRODUITS

CHAPITRE 5.1 PRINCIPES DE GESTION

Article 5.1.1. Limitation de la production de déchets

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

- en priorité, 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 et en favorisant le réemploi, diminuer les incidences globales de l'utilisation des ressources et améliorer l'efficacité de leur utilisation ;
- assurer une bonne gestion des déchets de son entreprise en privilégiant, dans l'ordre :
 - a) la préparation en vue de la réutilisation ;
 - b) le recyclage ;
 - c) toute autre valorisation, notamment la valorisation énergétique ;
 - d) l'élimination .

Cet ordre de priorité peut être modifié si cela se justifie compte tenu des effets sur l'environnement et la santé humaine, et des conditions techniques et économiques. L'exploitant tient alors les justifications nécessaires à disposition de l'inspection des installations classées.

Article 5.1.2. Séparation des déchets

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

Les huiles usagées sont gérées conformément aux articles R. 543-3 à R. 543-15 et R. 543-40 du code de l'environnement. Dans l'attente de leur ramassage, elles sont stockées dans des réservoirs étanches et dans des conditions de séparation satisfaisantes, évitant notamment les mélanges avec de l'eau ou tout autre déchet non huileux ou contaminé par des PCB.

Les déchets d'emballages industriels sont gérés dans les conditions des articles R. 543-66 à R. 543-72 du code de l'environnement.

Les piles et accumulateurs usagés sont gérés conformément aux dispositions de l'article R. 543-131 du code de l'environnement.

Les pneumatiques usagés sont gérés conformément aux dispositions de l'article R. 543-137 à R. 543-151 du code de l'environnement ; ils sont remis à des opérateurs agréés (collecteurs ou exploitants d'installations d'élimination) ou aux professionnels qui utilisent ces déchets pour des travaux publics, de remblaiement, de génie civil ou pour l'ensilage.

Les déchets d'équipements électriques et électroniques sont enlevés et traités selon les dispositions des articles R. 543-195 à R. 543-201 du code de l'environnement.

Article 5.1.3. Compatibilité avec le plan régional d'élimination des déchets dangereux

Les circuits de traitement des déchets dangereux adoptés par l'exploitant sont compatibles avec les orientations définies dans le plan régional approuvé par arrêté préfectoral.

Article 5.1.4. Conception et exploitation des installations d'entreposage internes des déchets

Les déchets produits, entreposés dans l'établissement, avant leur orientation dans une filière adaptée, le sont dans des conditions ne présentant pas de risques de pollution (prévention d'un lessivage par des eaux météoriques, d'une

pollution des eaux superficielles et souterraines, des envols et des odeurs) pour les populations avoisinantes et l'environnement.

Les DASRI et déchets dangereux sont stockés dans le local de déchets dangereux situé à l'extérieur du bâtiment et fermé à clé.

Les aires d'entreposage de déchets susceptibles de contenir des produits polluants sont réalisées sur des aires étanches et aménagées pour la récupération des éventuels liquides épandus et des eaux météoriques souillées.

Article 5.1.5. Déchets gérés à l'extérieur de l'établissement

L'exploitant oriente les déchets produits dans des filières propres à garantir les intérêts visés à l'article L. 511-1 et L. 541-1 du code de l'environnement.

Il s'assure que la personne à qui il remet les déchets est autorisée à les prendre en charge et que les installations destinataires des déchets sont régulièrement autorisées à cet effet.

Il fait en sorte de limiter le transport des déchets en distance et en volume.

Article 5.1.6. Déchets gérés à l'intérieur de l'établissement

Les déchets biologiques liquides et solides contaminés sont collectés dans des fûts ou des bidons après décontamination à l'eau de Javel ou au Virkon ou à la soude.

Les déchets biologiques solides contaminés peuvent être décontaminés par autoclavage lorsque le laboratoire concerné possède un autoclave.

A l'exception des installations spécifiquement autorisées, tout traitement de déchets dans l'enceinte de l'établissement est interdit.

Le mélange de déchets dangereux de catégories différentes, le mélange de déchets dangereux avec des déchets non dangereux et le mélange de déchets dangereux avec des substances, matières ou produits qui ne sont pas des déchets sont interdits.

Article 5.1.7. Traçabilité des circuits de traitement

La traçabilité des circuits de traitement des déchets est réalisée conformément aux dispositions des articles R. 541-42 à R. 541-48 du code de l'environnement et des textes pris en application.

Article 5.1.8. Transport

L'exploitant tient un registre chronologique où sont consignés tous les déchets sortant. Le contenu minimal des informations du registre est fixé en référence 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.

Chaque lot de déchets dangereux expédié vers l'extérieur est accompagné du bordereau de suivi défini à l'article R. 541-45 du code de l'environnement. Les bordereaux et justificatifs correspondants sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées sur le site durant 5 années au minimum.

Les opérations de transport de déchets (dangereux ou non) respectent les dispositions des articles R. 541-49 à R. 541-64 et R. 541-79 du code de l'environnement relatifs à la collecte, au transport, au négoce et au courtage de déchets. La liste mise à jour des transporteurs utilisés par l'exploitant, est tenue à la disposition de l'inspection des installations classées.

L'importation ou l'exportation de déchets (dangereux ou non) ne peut être réalisée qu'après accord des autorités compétentes en application du règlement (CE) n° 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 concernant les transferts de déchets.

Article 5.1.9. Registre relatif à l'élimination des déchets

Pour chaque enlèvement, les renseignements minimum suivants sont consignés sur un document de forme adaptée (registre, fiche d'enlèvement, listings informatiques ...) et conservés par l'exploitant :

- Code du déchet selon la nomenclature des déchets (annexe II de l'article R. 541-8 du code de l'environnement),
- Origine et dénomination du déchet,
- La date d'enlèvement des déchets,
- Le tonnage des déchets,
- Le numéro du bordereau de suivi de déchets émis,

- La désignation du ou des modes de traitement et, le cas échéant, la désignation de la ou des opérations de transformation préalable et leur(s) code(s) selon la réglementation en vigueur,
- Le nom, l'adresse et, le cas échéant, le numéro SIRET de l'installation destinataire finale,
- Le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro SIRET des installations dans lesquelles des déchets sont préalablement entreposés, reconditionnés, transformés ou traités,
- Le nom et l'adresse du ou des transporteurs et, le cas échéant, leur numéro SIREN ainsi que leur numéro de récépissé visé à l'article R.541-51 du code de l'environnement,
- La date d'admission des déchets dans l'installation destinataire finale et, le cas échéant, dans les installations dans lesquelles les déchets ont été préalablement entreposés, reconditionnés, transformés ou traités ainsi que la date du traitement des déchets dans l'installation destinataire finale,
- Le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro SIREN du négociant ainsi que son numéro de récépissé conformément à l'article R. 541-56 du code de l'environnement.

Article 5.1.10. Élimination de produit suite à un accident

L'élimination des substances ou préparations dangereuses récupérées en cas d'accident suit prioritairement la filière déchets la plus appropriée.

CHAPITRE 5.2 GESTION ET ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Article 5.2.1. Quantités

La quantité de déchets entreposés sur le site ne dépasse pas la quantité mensuelle produite (sauf en situation exceptionnelle justifiée par des contraintes extérieures à l'établissement comme les déchets générés en faible quantité (< 5t/an) ou faisant l'objet de campagnes d'élimination spécifiques. En tout état de cause, ce délai ne dépassera pas 1 an. Cette disposition vise à la fois les déchets dangereux et les déchets non dangereux.

Un enlèvement des déchets DASRI est prévu toutes les semaines.

L'exploitant est tenu d'informer l'inspection des installations classées de toute difficulté à satisfaire les obligations fixées à l'alinéa précédent.

Article 5.2.2. Organisation et entreposage des déchets dangereux

L'exploitant réalise un premier tri des déchets en vue de faciliter leur valorisation.

Toutes les précautions sont prises pour que :

- les mélanges de déchets ne soient pas à l'origine de réactions non contrôlées conduisant en particulier à l'émission de gaz ou d'aérosols toxiques ou à la formation de produits explosifs,
- il ne puisse y avoir de réactions dangereuses entre le déchet et les produits ayant été contenus dans l'emballage,
- les emballages soient repérés par les seules indications concernant le déchet,
- les déchets conditionnés en emballages soient stockés sur des aires couvertes et ne puissent pas être gerbés sur plus de deux hauteurs.

Pour les déchets dangereux, l'emballage porte systématiquement des indications permettant de connaître la nature des déchets contenus.

Les cuves servant à l'entreposage des déchets liquides sont réservées exclusivement à cette fonction et portent les indications permettant de reconnaître la nature desdits déchets.

Les déchets ne peuvent être entreposés, en vrac dans des bennes, que par catégorie de déchets compatibles et sur des aires affectées à cet effet. Toutes les précautions sont prises pour limiter les envols.

Les bennes contenant des déchets générateurs de nuisances sont couvertes ou placées à l'abri des pluies. Les bennes pleines ne doivent pas rester plus de 15 jours sur le site, sauf en cas d'indisponibilité de la filière d'élimination.

Les emballages vides ayant contenu des produits dangereux doivent être éliminés comme des déchets dangereux dans les conditions définies par le présent arrêté.

Les déchets et résidus produits, considérés comme des substances ou préparations dangereuses sont stockés, avant leur revalorisation ou leur élimination, dans des conditions ne présentant pas de risques de pollution (prévention

d'un lessivage par les eaux météoriques, d'une pollution des eaux superficielles et souterraines, des envols et des odeurs) pour les populations avoisinantes et l'environnement.

Les déchets dangereux et les déchets banals non valorisables et non souillés par des produits dangereux ne peuvent être éliminés que dans des installations dûment autorisées ou déclarées en application du titre Ier du Livre V du code de l'environnement. L'exploitant doit être en mesure de justifier le caractère ultime de ces déchets, au sens de l'article L 541.1 de code de l'environnement.

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

TITRE 6 PRÉVENTION DES NUISANCES SONORES, DES VIBRATIONS ET DES EMISSIONS LUMINEUSES

CHAPITRE 6.1 DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 6.1.1. Aménagements

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

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

Une mesure des émissions sonores est effectuée aux frais de l'exploitant par un organisme qualifié, notamment à la demande du préfet, 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.

Article 6.1.2. Véhicules et engins

Les véhicules de transport, les matériels de manutention et les engins de chantier utilisés à l'intérieur de l'établissement, et susceptibles de constituer une gêne pour le voisinage, sont conformes aux dispositions des articles R. 571-1 à R. 571-24 du code de l'environnement, à l'exception des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments visés par l'arrêté du 18 mars 2002 modifié, mis sur le marché après le 4 mai 2002, soumis aux dispositions dudit arrêté.

Article 6.1.3. Appareils de communication

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

CHAPITRE 6.2 NIVEAUX ACOUSTIQUES

Article 6.2.1. Valeurs Limites d'émergence

Les émissions sonores dues aux activités des installations ne doivent pas engendrer une émergence supérieure aux valeurs admissibles fixées dans le tableau ci-après, dans les zones à émergence réglementée, telles que définies à l'article 2 de l'arrêté ministériel du 23 janvier 1997 :

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

ou égal à 45 dB(A)		
Supérieur à 45 dB(A)	5 dB(A)	3 dB(A)

L'émergence est définie comme étant la différence entre les niveaux de pression continus équivalents pondérés A du bruit ambiant (établissement en fonctionnement) et du bruit résiduel (en l'absence des bruits générés par l'établissement, établissement à l'arrêt).

Les émissions sonores dues aux activités des installations ne doivent pas engendrer une émergence supérieure aux valeurs admissibles fixées dans le tableau ci-dessus, dans les zones à émergence réglementée.

Article 6.2.2. Niveaux limites de bruit en limites d'Exploitation

Les niveaux limites de bruit ne doivent pas dépasser en limite de propriété de l'établissement les valeurs suivantes pour les différentes périodes de la journée :

PERIODES	PERIODE DE JOUR Allant de 7h à 22h, (sauf dimanches et jours fériés)	PERIODE DE NUIT Allant de 22h à 7h, (ainsi que dimanches et jours fériés)
Niveau sonore limite admissible	70 dB(A)	60 dB(A)

Article 6.2.3. Contrôles des niveaux sonores

Sauf demande particulière de l'inspection des installations classées et afin de justifier de sa conformité avec les valeurs limites définies ci-dessus, l'exploitant fait réaliser dans l'année, à compter de la notification du présent arrêté puis tous les cinq ans et à ses frais, une mesure des niveaux d'émissions sonores en limite de propriété et dans les zones à émergence réglementée, par une personne ou un organisme qualifié selon une procédure et aux emplacements choisis après accord de l'inspection des installations classées. Les mesures sont effectuées selon la méthode dite d'expertise définie en annexe de l'arrêté ministériel du 23 janvier 1997.

Les résultats des mesures réalisées sont transmis à l'inspection des installations classées avec les commentaires et propositions éventuelles d'amélioration.

CHAPITRE 6.3 VIBRATIONS

Article 6.3.1. Vibrations

En cas d'émissions de vibrations mécaniques gênantes pour le voisinage ainsi que pour la sécurité des biens ou des personnes, les points de contrôle, les valeurs des niveaux limites admissibles ainsi que la mesure des niveaux vibratoires émis seront déterminés suivant les spécifications des règles techniques annexées à la circulaire ministérielle n° 23 du 23 juillet 1986 relative aux vibrations mécaniques émises dans l'environnement par les installations classées.

CHAPITRE 6.4 ÉMISSIONS LUMINEUSES

Article 6.4.1. Émissions lumineuses

De manière à réduire la consommation énergétique et les nuisances pour le voisinage, l'exploitant prend les dispositions suivantes :

- les éclairages intérieurs des locaux sont éteints une heure au plus tard après la fin de l'occupation de ces locaux
- Les illuminations des façades des bâtiments ne peuvent être allumées avant le coucher du soleil et sont éteintes au plus tard à 1 heure.

Ces dispositions ne sont pas applicables aux installations d'éclairage destinées à assurer la protection des biens lorsqu'elles sont asservies à des dispositifs de détection de mouvement ou d'intrusion.

L'exploitant du bâtiment doit s'assurer que la sensibilité des dispositifs de détection et la temporisation du fonctionnement de l'installation sont conformes aux objectifs de sobriété poursuivis par la réglementation, ceci afin d'éviter que l'éclairage fonctionne toute la nuit.

TITRE 7 - PRÉVENTION DES RISQUES TECHNOLOGIQUES

CHAPITRE 7.1 GÉNÉRALITÉS

Article 7.1.1. Localisation des risques

L'exploitant recense, sous sa responsabilité, les parties de l'installation qui, en raison des caractéristiques qualitatives et quantitatives des matières mises en œuvre, stockées, utilisées ou produites, sont susceptibles d'être à l'origine d'un sinistre pouvant avoir des conséquences directes ou indirectes sur les intérêts mentionnés à l'article L. 511-1 du code de l'environnement.

L'exploitant dispose d'un plan général des ateliers et des stockages indiquant ces risques.

Les zones à risques sont matérialisées par tous moyens appropriés.

Article 7.1.2. Localisation des stocks de substances et mélanges dangereux

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, et à tenir à disposition de l'inspection des installations classées, l'ensemble des documents nécessaires à l'identification des substances et des produits, et en particulier les fiches de sécurité à jour pour les substances chimiques et mélanges chimiques concernés présents sur le site.

L'inventaire et l'état des stocks des substances et mélanges dangereux seront tenus à jour dans un registre, auquel est annexé un plan général des stockages. Ce registre est tenu à la disposition des services d'incendie et de secours.

Article 7.1.3. Étiquetage des substances et mélanges dangereux

Les fûts, réservoirs et autre emballages portent en caractères très lisibles le nom des substances et mélanges, et s'il y a lieu, les éléments d'étiquetage conformément au règlement n°1272/2008 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 devront également être munis du pictogramme défini par le règlement susvisé.

Article 7.1.4. Propreté de l'installation

Les locaux sont maintenus propres et régulièrement nettoyés notamment de manière à éviter les amas de matières dangereuses ou polluantes et de poussières. Le matériel de nettoyage est adapté aux risques présentés par les produits et poussières.

Article 7.1.5. Contrôle des accès

Les installations sont fermées par un dispositif capable d'interdire l'accès à toute personne non autorisée. Une surveillance est assurée en permanence par un système de vidéosurveillance.

Article 7.1.6. Circulation dans l'établissement

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.

Article 7.1.7. Étude de dangers

L'exploitant met en place et entretient l'ensemble des équipements mentionnés dans l'étude de dangers.

L'exploitant met en œuvre l'ensemble des mesures d'organisation et de formation ainsi que les procédures mentionnées dans l'étude de dangers.

CHAPITRE 7.2 DISPOSITIONS CONSTRUCTIVES

Article 7.2.1. Intervention des services de secours

Article 7.2.1.1. Accessibilité

L'installation dispose en permanence d'un accès au moins pour permettre à tout moment l'intervention des services d'incendie et de secours.

Au sens du présent arrêté, on entend par « accès à l'installation » une ouverture reliant la voie de desserte ou publique et l'intérieur du site suffisamment dimensionnée pour permettre l'entrée des engins de secours et leur mise en œuvre.

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

Article 7.2.1.2. Accessibilité des engins à proximité de l'installation

Une voie « engins » au moins est maintenue dégagée pour la circulation sur le périmètre de l'installation et est positionnée de façon à ne pouvoir être obstruée par l'effondrement de tout ou partie de cette installation.

Cette voie « engins » respecte les caractéristiques suivantes :

- la largeur utile est au minimum de 3 mètres,
- la hauteur libre au minimum de 3,5 mètres et la pente inférieure à 15%, dans les virages de rayon intérieur inférieur à 50 mètres,
- un rayon intérieur R minimal de 13 mètres est maintenu et une sur-largeur de $S = 15/R$ mètres est ajoutée,
- la voie résiste à la force portante calculée pour un véhicule de 160 kN avec un maximum de 90kN par essieu, ceux-ci étant distants de 3,6 mètres au maximum,
- chaque point du périmètre de l'installation est à une distance maximale de 60 mètres de cette voie, aucun obstacle n'est disposé entre les accès à l'installation ou aux voies échelles et la voie engin.

En cas d'impossibilité de mise en place d'une voie engin permettant la circulation sur l'intégralité du périmètre de l'installation et si tout ou partie de la voie est en impasse, les 40 derniers mètres de la partie de la voie en impasse sont d'une largeur utile minimale de 7 mètres et une aire de retournement de 20 mètres de diamètre est prévue à son extrémité.

Article 7.2.1.3. Déplacement des engins de secours à l'intérieur du site

Pour permettre le croisement des engins de secours, tout tronçon de voie « engins » de plus de 100 mètres linéaires dispose d'au moins deux aires dites de croisement, judicieusement positionnées, dont les caractéristiques sont :

- largeur utile minimale de 3 mètres en plus de la voie engin,
- longueur minimale de 10 mètres,
- présentant à minima les mêmes qualités de pente, de force portante et de hauteur libre que la voie « engins ».

Article 7.2.1.4. Mise en station des échelles

Au moins une façade du bâtiment est desservie par au moins une voie « échelle » permettant la circulation et la mise en station des échelles aériennes. Cette voie échelle est directement accessible depuis la voie engin définie à l'article 7.2.1.2 du présent arrêté.

Depuis cette voie, une échelle accédant à au moins toute la hauteur du bâtiment peut être disposée. La voie respecte, par ailleurs, les caractéristiques suivantes :

- la largeur utile est au minimum de 4 mètres,
- la longueur de l'aire de stationnement au minimum de 10 mètres,
- la pente au maximum de 10%,
- dans les virages de rayon intérieur inférieur à 50 mètres, un rayon intérieur R minimal de 13 mètres est maintenu et une sur-largeur de $S = 15/R$ mètres est ajoutée,
- aucun obstacle aérien ne gêne la manœuvre de ces échelles à la verticale de l'ensemble de la voie,
- la distance par rapport à la façade est de 1 mètre minimum et 8 mètres maximum pour un stationnement parallèle au bâtiment et inférieure à 1 mètre pour un stationnement perpendiculaire au bâtiment,

- la voie résiste à la force portante calculée pour un véhicule de 160 kN avec un maximum de 90kN par essieu, ceux-ci étant distants de 3,6 mètres au maximum et présente une résistance au poinçonnement minimale de 88 N/cm².

Sur au moins deux façades, cette voie « échelle » permet d'accéder à des ouvertures. Ces ouvertures permettent au moins un accès par étage pour chacune des façades disposant de voie échelle et présentent une hauteur minimale de 1,8 mètres et une largeur minimale de 0,9 mètre. Les panneaux d'obturation ou les châssis composant ces accès s'ouvrent et demeurent toujours accessibles de l'extérieur et de l'intérieur. Ils sont aisément repérables de l'extérieur par les services de secours.

Article 7.2.1.5. Établissement du dispositif hydraulique depuis les engins

A partir de chaque voie « engins » est prévu un accès à toutes les issues du bâtiment ou au moins à deux côtés opposés de l'installation par un chemin stabilisé de 1,40 mètres de large au minimum.

Article 7.2.2. Moyens de lutte contre l'incendie

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, comme prévu à l'article 7.1.1 ;
- d'un ou plusieurs appareils d'incendie (prises d'eau, poteaux par exemple) d'un réseau public ou privé d'un diamètre nominal DN100 ou DN150 implantés de telle sorte que tout point de la limite de l'installation se trouve à moins de 100 mètres d'un appareil permettant de fournir un débit minimal en simultané de 150 m³/h pendant une durée d'au moins deux heures et dont les prises de raccordement sont conformes aux normes en vigueur pour permettre au service d'incendie et de secours de s'alimenter sur ces appareils. Les appareils sont distants entre eux de 150 mètres maximum (les distances sont mesurées par les voies praticables aux engins d'incendie et de secours). L'exploitant est en mesure de justifier au préfet la disponibilité effective des débits d'eau.
- d'extincteurs répartis à l'intérieur de l'installation lorsqu'elle est couverte, sur les aires extérieures et dans 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 matières stockées.

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. L'exploitant s'assure de la vérification périodique et de la maintenance des matériels de sécurité et de lutte contre l'incendie conformément aux référentiels en vigueur.

Les tuyauteries transportant des fluides dangereux ou insalubres et de collecte d'effluents pollués ou susceptibles de l'être sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des produits qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont convenablement entretenues et font l'objet d'examens périodiques appropriés permettant de s'assurer de leur bon état. Les différentes tuyauteries accessibles sont repérées conformément aux règles en vigueur.

CHAPITRE 7.3 DISPOSITIF DE PRÉVENTION DES ACCIDENTS

Article 7.3.1. Installations électriques

Les installations électriques et les mises à la terre sont conçues, réalisées et entretenues conformément aux normes en vigueur et le matériel conforme aux normes françaises de la série NFC qui lui sont applicables.

Toutes les parties de l'installation susceptibles d'emmagasiner des charges électriques (éléments de construction, appareillage, réservoirs, cuves, canalisations...) sont reliées à une prise de terre conformément aux normes existantes. La mise à la terre est effectuée suivant les règles de l'art et distincte de celle des installations de protection contre la foudre.

Le matériel électrique est entretenu en bon état et reste en permanence conforme en tout point à ses spécifications techniques d'origine.

Une vérification de l'ensemble de l'installation électrique est effectuée au minimum une fois par an par un organisme compétent qui mentionne très explicitement les défauts relevés dans son rapport de contrôle.

est remédié à toute défectuosité relevée dans les délais les plus brefs. L'exploitant conserve une trace écrite des éventuelles mesures correctives prises.

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

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

Article 7.3.2. Alimentation électrique

Les équipements et paramètres importants pour la sécurité doivent être maintenus en service ou mis en position de sécurité en cas de défaillance de l'alimentation électrique principale.

Les réseaux électriques alimentant ces équipements importants pour la sécurité sont indépendants de sorte qu'un sinistre n'entraîne pas la destruction simultanée de l'ensemble des réseaux d'alimentation.

Article 7.3.3. Utilités

L'exploitant assure en permanence la fourniture ou la disponibilité des utilités qui alimentent les équipements importants concourant à la mise en sécurité ou à l'arrêt d'urgence des installations.

Article 7.3.4. Protection contre la foudre

Les installations sur lesquelles une agression par la foudre peut être à l'origine d'événements susceptibles de porter gravement atteinte, directement ou indirectement à la sécurité des installations, à la sécurité des personnes ou à la qualité de l'environnement, sont protégées contre la foudre en application de l'arrêté ministériel en vigueur. L'exploitant doit pouvoir justifier de cette conformité.

Les installations de protection contre la foudre présentes sur le site font l'objet d'une surveillance conformément à la norme NFC 17-100.

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 de maintenance et sont réalisées conformément à la norme NF EN 62305-3.

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.

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

L'exploitant fait figurer sur un plan du site les périmètres des zones protégées et l'implantation des dispositifs de protection.

Outre les vérifications prescrites ci-dessus, l'état des dispositifs de protection contre la foudre fait l'objet d'une vérification selon une procédure adaptée après l'exécution de travaux sur les bâtiments et structures protégés ou avoisinants susceptibles d'avoir porté atteinte au système de protection contre la foudre mis en place. Sauf impossibilité dûment justifiée, un dispositif approprié de comptage des coups de foudre est mis en place.

Les pièces justificatives du respect de ces dispositions sont tenues à disposition de l'inspection des installations classées.

Article 7.3.5. Systèmes de détection et extinction automatiques

Chaque local technique, armoire technique ou partie de l'installation recensée selon les dispositions de l'article 7.1.1 en raison des conséquences d'un sinistre susceptible de se produire dispose d'un dispositif de détection de substance particulière/fumée. L'exploitant dresse la liste de ces détecteurs avec leur fonctionnalité et détermine les opérations d'entretien destinées à maintenir leur efficacité dans le temps.

L'exploitant est en mesure de démontrer la pertinence du dimensionnement retenu pour les dispositifs de détection et le cas échéant d'extinction. Il 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.

En cas d'installation de systèmes d'extinction automatique d'incendie, ceux-ci sont conçus, installés et entretenus régulièrement conformément aux référentiels reconnus.

CHAPITRE 7.4 DISPOSITIF DE RÉTENTION DES POLLUTIONS ACCIDENTELLES

Article 7.4.1. Rétentions et confinement

I. Tout stockage d'un liquide susceptible de créer une pollution des eaux ou des sols est associé à une capacité de rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes:

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

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

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

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

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

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.

Les produits récupérés en cas d'accident ne peuvent être rejetés que dans des conditions conformes au présent arrêté ou sont éliminés comme les déchets.

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

Le stockage des liquides inflammables, ainsi que des autres produits toxiques, corrosifs ou dangereux pour l'environnement, n'est permis sous le niveau du sol que dans des réservoirs en fosse maçonnée, ou assimilés, et pour les liquides inflammables, dans les conditions énoncées ci-dessus.

III. Les rétentions des stockages à l'air libre sont vidées dès que possible des eaux pluviales s'y versant.

IV. Le sol des aires et des locaux de stockage ou de manipulation des matières dangereuses pour l'homme ou susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol est étanche et équipé de façon à pouvoir recueillir les eaux de lavage et les matières répandues accidentellement.

Les aires de chargement et de déchargement routier et ferroviaire sont étanches et reliées à des rétentions dimensionnées selon les mêmes règles.

V. Toutes 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 ou traitées afin de prévenir toute pollution des sols, des égouts, des cours d'eau ou du milieu naturel. Ce confinement est réalisé par le

bassin de rétention situé à l'extérieur du bâtiment. Les dispositifs internes sont interdits lorsque des matières dangereuses sont stockées.

En cas de dispositif de confinement externe à l'installation, les matières canalisées sont collectées, de manière gravitaire ou grâce à des systèmes de relevage autonomes, puis convergent vers cette capacité spécifique. En cas de recours à des systèmes de relevage autonomes, l'exploitant est en mesure de justifier à tout instant d'un entretien et d'une maintenance rigoureux de ces dispositifs. Des tests réguliers sont par ailleurs menés sur ces équipements.

En cas de confinement interne, les orifices d'écoulement sont en position fermée par défaut. En cas de confinement externe, les orifices d'écoulement issus de ces dispositifs sont munis d'un dispositif automatique d'obturation pour assurer ce confinement lorsque des eaux susceptibles d'être pollués y sont portées. Tout moyen est mis en place pour éviter la propagation de l'incendie par ces écoulements.

Le volume nécessaire au confinement des eaux d'extinction d'incendie est de 363 m³.

Les eaux d'extinction collectées dans le bassin de rétention – infiltration de 1000 m³ sont éliminées vers les filières de traitement des déchets appropriées dans un délai maximal de 72 heures.

L'exploitant prend toute disposition pour entretenir et surveiller à intervalles réguliers les mesures et moyens mis en œuvre afin de prévenir les émissions dans le sol et dans les eaux souterraines et tient à la disposition de l'inspection des installations classées les éléments justificatifs (procédures, compte rendu des opérations de maintenance, d'entretien des cuvettes de rétention, tuyauteries, conduits d'évacuations divers...)

CHAPITRE 7.5 DISPOSITIONS D'EXPLOITATION

Article 7.5.1. Surveillance de l'installation

L'exploitant désigne une ou plusieurs personnes référentes ayant une connaissance de la conduite de l'installation, des dangers et inconvénients que son exploitation induit, des produits utilisés ou stockés dans l'installation et des dispositions à mettre en œuvre en cas d'incident.

Les personnes étrangères à l'établissement n'ont pas l'accès libre aux installations.

Article 7.5.2. Travaux

Dans les parties de l'installation recensées à l'article 7.1.1 et notamment celles recensées locaux à risque , les travaux de réparation ou d'aménagement ne peuvent être effectués qu'après délivrance d'un « permis d'intervention » et éventuellement d'un « permis de feu » et en respectant une consigne particulière. Ces permis sont délivrés après analyse des risques liés aux travaux et définition des mesures appropriées.

Le « permis d'intervention » et éventuellement le « permis de feu » 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 » et éventuellement le « 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 désignées.

Dans les parties de l'installation présentant des risques d'incendie ou d'explosion, il est interdit d'apporter du feu sous une forme quelconque, sauf pour la réalisation de travaux ayant fait l'objet d'un « permis de feu ». Cette interdiction est affichée en caractères apparents.

Article 7.5.3. 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 (exutoires, systèmes de détection et d'extinction, portes coupe-feu, colonne sèche par exemple) ainsi que des éventuelles installations électriques et de chauffage, conformément aux référentiels en vigueur.

Les vérifications périodiques de ces matériels sont enregistrées sur un registre sur lequel sont également mentionnées les suites données à ces vérifications.

Article 7.5.4. Consignes d'exploitation

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

Ces consignes indiquent notamment :

- les contrôles à effectuer, en marche normale et à la suite d'un arrêt pour travaux de modification ou d'entretien de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté.
- l'interdiction d'apporter du feu sous une forme quelconque, 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 ;
- l'obligation du "permis d'intervention" pour les parties concernées de l'installation ;
- les conditions de conservation et de stockage des produits, notamment les précautions à prendre pour l'emploi et le stockage de produits 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 dangereuses,
- les modalités de mise en œuvre des dispositifs d'isolement du réseau de collecte, prévues à l'article 7.4.1,
- les moyens d'extinction à utiliser en cas d'incendie,
- la procédure d'alerte avec les numéros de téléphone du responsable d'intervention de l'établissement, des services d'incendie et de secours, etc.,
- l'obligation d'informer l'inspection des installations classées en cas d'accident.

CHAPITRE 7.6 DÉCLARATION

L'exploitant déclare chaque année au ministre en charge des installations classées les déchets dangereux et non dangereux conformément à l'arrêté du 31 janvier 2008 modifié relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions polluantes et des déchets.

TITRE 8 CONDITIONS D'UTILISATION CONFINÉE D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS (OGM)

On entend par organisme génétiquement modifié (OGM) tout organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles.

Les manipulations d'OGM ne sont autorisées que dans les zones OGM, constituées par :

- une zone de production (incluant la répartition des lots) dite zone BPF (Bonne Pratique de Fabrication)
- une zone de production dite zone pilote
- une zone de contrôle qualité.

Les laboratoires de production d' OGM sont maintenues en dépression par rapport aux zones voisines et bénéficient chacune d'une centrale de traitement d'air autonome. L'ouverture de fenêtre dans ces zones est interdite.

Pour des raisons de bonnes pratiques de fabrication (BFP) pharmaceutique, l'accès aux zones décrites ci-dessus se fait par l'intermédiaire d'un sas. L'ouverture de la première porte du sas interdit l'ouverture concomitante de la seconde porte du sas. L'accès aux zones de manipulation d'OGM est restreint par un contrôle d'accès par badge magnétique.

Les éventuelles manipulations des OGM en phase ouverte sont réalisées sous PSM (Poste de Sécurité Microbiologique) de type II équipé de filtres à air en entrée et en sortie.

Aucun échange de matériel non décontaminé entre les laboratoires n'est autorisé.

Les micro-organismes ne sont pas manipulés ou stockés sous forme volatile. L'ensemble des micro-organismes sont cultivés et amplifiés dans des milieux de culture liquides.

Une décontamination aérienne de la pièce est programmée systématiquement en fin de production de lot vecteur et l'ensemble des canalisations collectant les effluents sont décontaminées.

En tout état de cause, les zones OGM devront répondre aux exigences de l'article 8 de l'arrêté du 2 juin 1998 avec un niveau de confinement C2 conformément à l'avis du Haut Conseil des Biotechnologies en dates du 14 novembre 2016.

Article 8.1.1. Installations de traitement de l'air (CTA)

Les installations de traitement de l'air permettent d'assurer les cascades de pression entre les salles où sont produits les OGM pour garantir le confinement biologique.

Le site dispose de 17 CTA.

Les CTA sont munies, chacune, de 4 rangées de filtres :

- filtres primaires, changés 4 fois par an,
- filtres secondaires, changés 2 fois par an
- filtres tertiaires, changés annuellement,
- filtres des laboratoires remplacés après un test de vérification d'étanchéité.

Un contrôle du système de traitement d'air des locaux qui permet de maîtriser la charge particulaire et microbiologique des zones à l'atmosphère contrôlée et d'assurer les cascades de pression entre les salles concernées pour en garantir le confinement biologique nécessaire à la production est effectuée à chaque phase de démarrage.

En cas de défaillance d'une CTA dans une zone de manipulation d'OGM, la zone concernée est mise à l'arrêt.

Article 8.1.2. Zone BPF

Cette zone est destinée à la fabrication pharmaceutique composée de 6 suites destinées à la fabrication de vecteurs viraux (VEC1, VEC2, VEC3, VEC4, MVB1, MVB2). Elle possède :

- un sas personnel
- un sas matières
- un sas déchets donnant accès à un autoclave permettant la décontamination des déchets solides contaminés
- un laboratoire de production.

La zone BPF abrite le laboratoire MCB (Master Cell Banque) destiné à l'amplification des lignées cellulaires et à la production de banques de cellules. Ce laboratoire dispose d'un sas personnel et matières ainsi que d'un autoclave pour la décontamination des déchets solides propre à lui.

Une zone transduction est également présente dans la zone BPF pour la fabrication de médicaments expérimentaux.

La décontamination des laboratoires de production de la zone BPF se fait par fumigation directement dans la ou les pièces concernées.

Article 8.1.3. Zone pilote

La zone pilote, située au niveau 0 du bâtiment, est destinée à la fabrication de lots précliniques composée de 3 laboratoires de production (AAV-BAC culture, AAV-BAC purification et vecteurs lenti).

Cette zone dispose :

- d'un sas dédié au personnel
- d'un sas dédié aux matières et consommables donnant sur un couloir commun,
- d'un autoclave pour la décontamination des déchets solides contaminés.

La décontamination de la zone pilote est réalisée par fumigation grâce à un appareil mobile.

Article 8.1.4. Zone du contrôle qualité

Cette zone est utilisée pour la vérification de la qualité des différents lots de vecteurs AAV et lenti.

Cette zone dispose :

- d'un SAS dédié au personnel
- d'un SAS dédié aux matières consommables et aux déchets .

Article 8.1.5. Transport des solutions virales

Le transport des solutions virales sont réalisés par du personnel formé.

Article 8.1.5.1. Transfert des solutions virales entre la zone de production et la zone de réception ou entre les zones de production.

Lors du transfert des solutions virales entre les différentes zones du bâtiment, les solutions virales disposent d'un conditionnement spécifiques adapté. Ces poches sont transportées sous rétention en double emballage (sachet d'emballage et boîte de transport étanche faisant office de rétention.)

Article 8.1.5.2. Expédition des solutions virales.

Les récipients primaires contenant le produit sont placés dans un pot en plastiques étanche qui ferme hermétiquement, muni d'un matériau absorbant. Ces pots plastiques sont ensuite placés dans un colis carton avec des cales spécifiques aux produits associés, rempli de glace carbonique si nécessaire.

Article 8.1.6. Gestion de situation accidentelle

Les déversements de liquide contaminé sont interdits dans l'environnement.

Article 8.1.6.1. Rupture d'un contenant solide contenant des OGM

En cas de rupture d'un contenant solide contenant des OGM et donc de contact avec une des surfaces (murs, sols, ...) du laboratoire :

- les opérateurs jettent les contenants en question dans la poubelle destinée au DASRI,
- les sols ou murs sont décontaminés à l'eau de javel ou avec un désinfectant et un nettoyage surfacique est ensuite réalisé,
- une décontamination aérienne par fumigation est réalisée.

Article 8.1.6.2. Fuite d'un ou plusieurs flaconnages de milieux de culture liquides contenant des OGM.

En cas de fuite d'un ou plusieurs flaconnages de milieux de culture liquides contenant des OGM :

- nettoyage par des kits absorbants,
- l'ensemble du kit est jeté dans une poubelle destinée au DASRI,
- les sols ou murs sont décontaminés à l'eau de javel ou avec un désinfectant et un nettoyage surfacique est ensuite réalisé,
- une décontamination aérienne par fumigation est réalisée.

Dans le cas où les milieux de culture liquides contaminés atteignent un point de collecte des effluents industriels, ceux-ci sont alors acheminés vers la station de décontamination interne au site. Les canalisations en contact avec ces milieux de culture sont ensuite décontaminées à la vapeur. Les effluents décontaminés sont ensuite traités comme déchets dangereux.

TITRE 9 POMPES À CHALEUR

Le site est équipé de trois pompes à chaleur réversibles, capables de produire du froid ou de la chaleur, d'une puissance frigorifique totale de 2493 kW. Les pompes à chaleur sont implantées au niveau du patio technique sur le toit. Elles contiennent des fluides frigorigènes autorisés réglementairement (R134A et R410A) dont les quantités s'élèvent à 462 kg.

Article 9.1.1. Implantation

Les équipements ne doivent pas être surmontés par des locaux habités ou occupés par des tiers.

Article 9.1.2. État des stocks de fluides

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

Article 9.1.3. Dégazage

Toute opération de dégazage dans l'atmosphère est interdite, sauf si elle est nécessaire pour assurer la sécurité des personnes. Lorsqu'il procède à un dégazage, l'exploitant prend toute disposition de nature à éviter le renouvellement de cette opération.

Toute opération de dégazage ayant entraîné ponctuellement une émission de plus de 20 kilogrammes de fluides ou ayant entraîné au cours de l'année civile des émissions cumulées supérieures à 100 kilogrammes est consignée dans un registre tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

Article 9.1.4. Moyens de lutte contre l'incendie et d'intervention

Les pompes à chaleur doivent être équipées d'un système de détection et d'alarme adaptés aux risques et judicieusement disposés de manière à informer rapidement le personnel de tout incident. Tous ces matériels sont maintenus en bon état et vérifiés au moins une fois par an.

Article 9.1.5. Tuyauteries des équipements clos en exploitation

Les sorties de vannes en communication directe avec l'atmosphère sont obturées (notamment, au moyen de bouchons de fin de ligne). Le calorifugeage des tuyauteries, lorsqu'il existe, du circuit frigorifique des équipements frigorifiques ou climatiques, y compris pompes à chaleur, est en bon état.

Article 9.1.6. Air

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

Les pompes à chaleur présentes sur le site sont régulièrement contrôlées selon les fréquences et dispositions prévues par les règlements (CE) n° 1005/2009 et n° 517/2014 susvisés et par les articles R. 543-79 et R. 543-81 du code de l'environnement.

TITRE 10 ATELIERS DE CHARGE

Un dispositif de charge d'accumulateurs existe dans le local électrique situé au niveau 0 du bâtiment Bioproduction, qui abrite également le transformateur, l'onduleur et le groupe électrogène.

La puissance maximale de courant continu utilisable est de 66 kW.

L'installation doit être implantée à une distance d'au moins 5 m des limites de propriété.

Les locaux abritant l'installation doivent présenter les caractéristiques de réaction et de résistance au feu minimales suivantes :

- murs et planchers hauts coupe-feu de degré 2 heures
- couverture incombustible,
- portes intérieures coupe-feu de degré 1/2 heure et munies d'un ferme-porte ou d'un dispositif assurant leur fermeture automatique,
- porte donnant vers l'extérieur pare-flamme de degré 1/2 heure,
- pour les autres matériaux : classe M0 (incombustibles) .

Les locaux doivent être équipés en partie haute de dispositifs permettant l'évacuation des fumées et gaz de combustion dégagés en cas d'incendie (lanterneaux en toiture, ouvrants en façade ou tout autre dispositif équivalent). Les commandes d'ouverture manuelle sont placées à proximité des accès. Le système de désenfumage doit être adapté aux risques particuliers de l'installation

Sans préjudice des dispositions du code du travail, les locaux doivent être convenablement ventilés pour éviter tout risque d'atmosphère explosible ou nocive. Le débouché à l'atmosphère de la ventilation doit être placé aussi loin que possible des habitations voisines.

TITRE 11 INSTALLATION DE COMBUSTION

Le site comporte une chaufferie, alimentée au fioul domestique, d'une puissance thermique de 1,6 MW est présente au niveau 0 du site.

En cas de changement de combustible, l'exploitant est tenu d'informer l'inspection des installations classées.

Article 11.1.1. Implantation

Les appareils de combustion destinés à la production d'énergie présents sur le site (chaufferie et groupe électrogène) sont implantés dans un local uniquement réservé à cet usage et situés :

- à 10 mètres des limites de propriété et des établissements recevant du public de 1^{ère}, 2^e, 3^e et 4^e catégorie, des immeubles de grandes hauteurs, des immeubles habités ou occupés par des tiers et des voies de grandes circulation,
- à 10 mètres des installations mettant en œuvre des matières combustibles ou inflammables, y compris les stockages aériens de combustibles liquides ou gazeux destinés à l'alimentation des appareils de combustion.

Les installations ne sont pas surmontées de bâtiments occupés par des tiers, habités ou à usage de bureaux, à l'exception de locaux techniques. Elles ne sont pas implantées en sous-sol de ces bâtiments.

Article 11.1.2. Comportement au feu des bâtiments

Les locaux abritant l'installation présentent les caractéristiques de réaction et de résistance au feu minimales suivantes :

- l'ensemble de la structure est R60 ;
- les murs extérieurs sont construits en matériaux A2s1d0 ;
- le sol des locaux est incombustible (de classe A1 fl) ; - les autres matériaux sont B s1 d0.

La couverture satisfait la classe et l'indice BROOF (t3). De plus, les isolants thermiques (ou l'isolant s'il n'y en a qu'un) sont de classe A2 s1 d0. A défaut, le système « support de couverture + isolants » est de classe B s1 d0 et l'isolant, unique, a un PCS inférieur ou égal à 8,4 MJ/kg.

Les locaux sont équipés en partie haute de dispositifs permettant l'évacuation des fumées et gaz de combustion dégagés en cas d'incendie (par exemple lanterneaux en toiture, ouvrants en façade ou tout autre moyen équivalent).

Les commandes d'ouverture manuelle sont placées à proximité des accès. Le système de désenfumage est adapté aux risques particuliers de l'installation. Les locaux où sont utilisés des combustibles susceptibles de provoquer une explosion sont conçus de manière à limiter les effets de l'explosion à l'extérieur du local (événements, parois de faible résistance...).

De plus, les éléments de construction présentent les caractéristiques de comportement au feu suivantes, vis-à-vis des locaux contigus ou des établissements, installations et stockages pour lesquels les distances prévues au point 1 du titre 12 du présent arrêté ne peuvent être respectées :

- parois, couverture et plancher haut REI 120 (coupe-feu de degré 2 heures) ;
- portes intérieures EI 30 (coupe-feu de degré 1/2 heure) et munies d'un ferme-porte ou d'un dispositif assurant leur fermeture automatique ;
- porte donnant vers l'extérieur EI 30 (coupe-feu de degré 1/2 heure) au moins.

Article 11.1.3. Accessibilité

Un espace suffisant est aménagé autour des appareils de combustion, des organes de réglage, de commande, de régulation, de contrôle et de sécurité pour permettre une exploitation normale des installations.

Article 11.1.4. Ventilation

Sans préjudice des dispositions du code du travail, les locaux sont convenablement ventilés pour notamment éviter la formation d'une atmosphère explosible ou nocive.

La ventilation assure en permanence, y compris en cas d'arrêt de l'équipement, notamment en cas de mise en sécurité de l'installation, un balayage de l'atmosphère du local, compatible avec le bon fonctionnement des appareils de combustion, au moyen d'ouvertures en parties haute et basse permettant une circulation efficace de l'air ou par tout autre moyen équivalent.

Article 11.1.5. Issues

Les installations sont aménagées pour permettre une évacuation rapide du personnel dans deux directions opposées.

L'emplacement des issues offre au personnel des moyens de retraite en nombre suffisant. Les portes s'ouvrent vers l'extérieur et peuvent être manœuvrées de l'intérieur en toutes circonstances. L'accès aux issues est balisé.

Article 11.1.6. Alimentation en combustible

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

Un dispositif de coupure, indépendant de tout équipement de régulation de débit, est placé à l'extérieur des bâtiments, pour permettre d'interrompre l'alimentation en combustible des appareils de combustion. Ce dispositif, clairement repéré et indiqué dans des consignes d'exploitation, est placé :

- dans un endroit accessible rapidement et en toutes circonstances ;
- à l'extérieur et en aval du poste de livraison et/ou du stockage du combustible.

Il est parfaitement signalé, maintenu en bon état de fonctionnement et comporte une indication du sens de la manœuvre ainsi que le repérage des positions ouverte et fermée.

Toute la chaîne de coupure automatique (détection, transmission du signal, fermeture de l'alimentation de gaz) est testée périodiquement. La position ouverte ou fermée de ces organes est clairement identifiable par le personnel d'exploitation.

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.

Le parcours des canalisations à l'intérieur des locaux où se trouvent les appareils de combustion est aussi réduit que possible.

Par ailleurs, un organe de coupure rapide équipe chaque appareil de combustion au plus près de celui-ci.

La consignation d'un tronçon de canalisation, notamment en cas de travaux, s'effectue selon un cahier des charges précis défini par l'exploitant. Les obturateurs à opercule, non manoeuvrables sans fuite possible vers l'atmosphère, sont interdits à l'intérieur des bâtiments.

Article 11.1.7. Contrôle de la combustion

L'appareil de combustion est équipé de dispositifs permettant, d'une part, de contrôler le bon fonctionnement et, d'autre part, en cas de défaut, de mettre en sécurité l'appareil concerné et au besoin l'installation.

L'appareil de combustion sous chaudières comporte un dispositif de contrôle de la flamme. Le défaut de son fonctionnement entraîne la mise en sécurité de l'appareil et l'arrêt de l'alimentation en combustible.

Article 11.1.8. Entretien et travaux

L'exploitant veille au bon entretien des dispositifs de réglage, de contrôle, de signalisation et de sécurité. Ces vérifications et leurs résultats sont consignés par écrit.

Article 11.1.9. Conduite des installations

Les installations sont exploitées sous la surveillance permanente d'un personnel qualifié. Il vérifie périodiquement le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et s'assure de la bonne alimentation en combustible des appareils de combustion.

L'exploitant 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. Ces procédures précisent la fréquence et la nature des vérifications à effectuer pendant et en dehors de la période de fonctionnement de l'installation.

En cas d'anomalies provoquant l'arrêt de l'installation, celle-ci est protégée contre tout déverrouillage intempestif.

Toute remise en route automatique est alors interdite. Le réarmement ne peut se faire qu'après élimination des défauts par du personnel d'exploitation au besoin après intervention sur le site.

Article 11.1.10. Efficacité énergétique

L'exploitant d'une chaudière mentionnée à l'article R. 224-21 du code de l'environnement fait réaliser un contrôle de l'efficacité énergétique conformément aux articles R. 224-20 à R. 224-41 du code de l'environnement ainsi qu'aux dispositions de l'arrêté du 2 octobre 2009 susvisé.

Article 11.1.11. Moyens de lutte contre l'incendie

L'installation est dotée de moyens de secours contre l'incendie appropriés aux risques et conformes aux normes en vigueur. Ceux-ci sont au minimum constitués :

- des extincteurs portatifs répartis à l'intérieur des locaux, sur les aires extérieures et les lieux présentant un risque spécifique, à proximité des dégagements, bien visibles et facilement accessibles. Leur nombre est déterminé à raison de deux extincteurs de classe 55 B au moins par appareil de combustion. Les agents d'extinction sont appropriés aux risques à combattre et compatibles avec les produits manipulés ou stockés ;

- une réserve d'au moins 0,1 m³ de sable maintenu meuble et sec et des pelles.

Article 11.1.12. Air. - Odeurs

Article 11.1.12.1. Captage et épuration des rejets à l'atmosphère

Les installations susceptibles de dégager des fumées, gaz, poussières ou odeurs sont munies de dispositifs permettant de collecter et canaliser autant que possible les émissions. Ces dispositifs, après épuration des gaz collectés en tant que de besoin, sont munis d'orifices obturables et accessibles aux fins d'analyse.

Le débouché des cheminées a une direction verticale et ne doit pas comporter d'obstacles à la diffusion des gaz (chapeaux chinois...).

Article 11.1.13. Caractéristiques de l'installation de combustion

Installation	Hauteur minimale de la cheminée d'extraction en m	Vitesse minimale d'éjection des gaz en m/s	Nature des rejets
Chaufferie	7	5	Gaz de combustion

Seul le fioul domestique peut-être utilisé comme combustible.

Article 11.1.14. Valeurs limites de rejet (combustion sous chaudières)

Le débit des gaz de combustion est exprimé en mètre cube dans les conditions normales de température et de pression (273 K et 101 300 Pa). Les limites de rejet en concentration sont exprimées en milligrammes par mètre cube (mg/m³) sur gaz sec, la teneur en oxygène étant ramenée à 6 % en volume dans le cas des combustibles solides et à 3 % en volume pour les combustibles liquides ou gazeux.

Les caractéristiques des rejets à l'atmosphère, et notamment les concentrations des principaux polluants, sont inférieures ou égales aux valeurs prévues dans le tableau suivant :

Installations ou émissaires concernés	Paramètres	Concentration à 3 % O ₂ en mg/Nm ³
Chaufferie	Oxydes de soufre (exprimés en SO ₂)	170
	Oxydes d'azote (exprimés en NO ₂)	150
	Poussières	50

L'exploitant fait effectuer au moins tous les deux ans par un organisme agréé par le ministre de l'environnement ou, s'il n'en existe pas, accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un organisme signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation (European Cooperation for Accreditation ou EA) une mesure du 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. Pour les chaudières utilisant un combustible solide, l'exploitant fait également effectuer dans les mêmes conditions une mesure des teneurs en dioxines et furanes.

A défaut de méthode spécifique normalisée et lorsque les composés sont sous forme particulière ou vésiculaire, les conditions d'échantillonnage isocinétique décrites par la norme NF EN 13284-1 ou la norme NFX 44-052 sont respectées.

Les mesures sont effectuées selon les dispositions fixées par l'arrêté du 11 mars 2010 portant modalités d'agrément des laboratoires ou des organismes pour certains types de prélèvements et d'analyses à l'émission des substances dans l'atmosphère. Elles sont effectuées dans des conditions représentatives du fonctionnement de l'installation.

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

Article 11.1.15. Entretien des installations

Le réglage et l'entretien de l'installation se fera soigneusement et aussi fréquemment que nécessaire, afin d'assurer un fonctionnement ne présentant pas d'inconvénients pour le voisinage. Ces opérations porteront également sur les conduits d'évacuation des gaz de combustion et, le cas échéant, sur les appareils de filtration et d'épuration.

Article 11.1.16. Équipement des chaufferies

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

Article 11.1.17. Livret de chaufferie

Les résultats des contrôles et des opérations d'entretien des installations de combustion comportant des chaudières sont portés sur le livret de chaufferie. En outre, la tenue du livret de chaufferie est réalisée conformément à l'annexe de l'arrêté du 2 octobre 2009 susvisé.

TITRE 12 GROUPE ÉLECTROGÈNE

Article 12.1.1. Généralités

Le groupe électrogène fonctionne uniquement en secours du réseau électrique en cas de défaillance de son alimentation. Sa puissance est de 700 kW.

Article 12.1.2. Ventilation

Le local est convenablement ventilé pour notamment éviter la formation d'une atmosphère explosible ou nocive.

La ventilation est assurée en permanence, y compris en cas d'arrêt de l'équipement, notamment en cas de mise en sécurité de l'installation, un balayage de l'atmosphère du local, compatible avec le bon fonctionnement des appareils de combustion, au moyen d'ouvertures en parties haute et basse permettant une circulation efficace de l'air ou par tout autre moyen équivalent.

Article 12.1.3. Alimentation en combustible

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

Un dispositif de coupure manuelle, indépendant de tout équipement de régulation de débit, est placé à l'extérieur des bâtiments pour permettre d'interrompre l'alimentation en combustible des appareils de combustion. Ce dispositif, clairement repéré et indiqué dans des consignes d'exploitation, est placé :

- dans un endroit accessible rapidement et en toutes circonstances,
- à l'extérieur et en aval du poste de livraison et/ou du stockage du combustible.

Il est parfaitement signalé, maintenu en bon état de fonctionnement et comporte une indication du sens de la manœuvre ainsi que le repérage des positions ouverte et fermée.

Article 12.1.4. Gaz de combustion

Les gaz de combustion sont collectés et évacués par une cheminée d'une hauteur d'au moins 7 mètres.

Article 12.1.5. Valeurs limites de rejet

Les valeurs limites sont respectées dans les conditions de marche des installations à pleine charge conformément à l'article 11.1.3 du présent arrêté.

Elles sont exprimées en mg/m³ dans les conditions normales de température et de pression, sur gaz sec, la teneur en oxygène étant ramenée à 3 %, en volume.

L'exploitant comptabilise la durée de fonctionnement du groupe électrogène et établit un cumul sur l'année.

Ces données sont tenues à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

TITRE 13 DÉLAIS ET VOIES DE RECOURS-PUBLICITÉ- EXÉCUTION

Article 13.1.1. Délais et voies de recours

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

Il peut être déféré auprès du Tribunal administratif de xxxxxxxx:

1° par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leurs groupements, en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts mentionnés aux articles L. 211-1 et L. 511-1 dans un délai d'un an à compter de la publication ou de l'affichage de la présente décision.

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

Toutefois, si la mise en service de l'installation n'est pas intervenue six mois après la publication ou l'affichage de ces décisions, le délai de recours continue à courir jusqu'à l'expiration d'une période de six mois après cette mise en service.

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

Article 13.1.2. Publicité

Conformément aux dispositions de l'article R.512-39 du code de l'environnement, un extrait du présent arrêté mentionnant qu'une copie du texte intégral est déposée aux archives des mairies et mise à la disposition de toute personne intéressée, sera affiché en mairie de xxxx pendant une durée minimum d'un mois. Le même extrait est publié sur le site internet de la préfecture qui a délivré l'acte pour une durée identique.

Le maire de xxxx fera connaître par procès verbal, adressé à la préfecture du xxx - l'accomplissement de cette formalité.

Le même extrait sera affiché en permanence, de façon visible, sur le site de l'exploitation à la diligence de la société xxx.

Une copie dudit arrêté sera également adressé à chaque conseil municipal consulté, à savoir : xxxx

Un avis au public sera inséré par les soins de la préfecture et aux frais de la société xxx dans deux journaux diffusés dans tout le département.

Article 13.1.3. Exécution

Le Secrétaire général de la préfecture de xxx, le Sous-préfet de l'arrondissement de xx, le Directeur départemental des territoires de xxx, le Directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement, le Directeur de l'Agence régionale de santé et l'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté dont une copie sera adressée au Maire de xxx