



Arrêté du 8 JUIL. 2021

**fixant des prescriptions complémentaires à la société CEVA SANTE ANIMALE
pour l'exploitation d'une installation de fabrication de médicaments
située sur la commune de Libourne**

La Préfète de la Gironde

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

Vu l'arrêté du 5 février 2020 pris en application de l'article L. 111-18-1 du code de l'urbanisme et en particulier son annexe I, « *Dispositions relatives aux équipements de production d'électricité utilisant l'énergie photovoltaïque au sein des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à enregistrement ou déclaration* » ;

Vu les arrêtés préfectoraux des 06/05/2003 et 19/01/2009 autorisant la société CEVA SANTE ANIMALE à exploiter des installations classées sur la commune de LIBOURNE ;

Vu l'arrêté préfectoral complémentaire d'enregistrement du 06/06/2017 autorisant la société CEVA SANTE ANIMALE à poursuivre l'exploitation de ses activités sur son site de LIBOURNE ;

Vu les « porter à connaissance » de l'administration en date des 21/12/2018 et 31/03/2021 complété le 20/05/2021 (le courrier a été reçu auprès de l'inspection uniquement le 23/06/2021) concernant d'une part, la création d'un parking silo pour les véhicules du personnel et d'autre part, la création d'un nouvel atelier de fabrication de médicaments vétérinaires ;

Vu le projet d'arrêté porté à la connaissance du demandeur le 28/06/2021 ;

Vu les observations présentées par l'exploitant sur ce projet le 30/06/2021 (absence de mise en place du parking silo) ;

Vu le rapport de l'inspection des installations classées en date du 30/06/2021 proposant à Madame la Préfète de prendre un arrêté préfectoral complémentaire pour l'établissement CEVA SANTE ANIMALE ;

CONSIDÉRANT qu'en application des dispositions de l'article L. 512-1 du code de l'environnement, l'autorisation ne peut être accordée que si les dangers ou inconvénients de l'installation peuvent être prévenus par des mesures que spécifie l'arrêté préfectoral ;

CONSIDÉRANT que les modifications projetées, objets des « porter à connaissance » susvisés, ne sont pas substantielles, des dispositions complémentaires doivent être prises par voie d'arrêté préfectoral ;

CONSIDÉRANT qu'au vu notamment des évolutions de la nomenclature conduisant le classement des installations sous le régime de l'enregistrement, il y a lieu d'imposer à l'exploitant la mise en œuvre pérenne de dispositions préventives contre les effets directs et indirects de la foudre ;

SUR proposition de Monsieur le Secrétaire général de la préfecture de GIRONDE ;

ARRÊTE

Titre Ier
Portée de l'autorisation et conditions générales

Article 1.1 - Bénéficiaire et portée de l'autorisation

La société CEVA SANTE ANIMALE, dont le siège social est situé 10 avenue de la Ballastière sur le territoire de la commune LIBOURNE, est autorisée, sous réserve du respect des prescriptions du présent arrêté à exploiter, à la même adresse, les installations listées dans l'arrêté du 06/06/2017 susvisé.

Article 1.2 - Conformité au dossier de demande d'autorisation

Sauf disposition contraire mentionnée dans le présent arrêté, les installations et leurs annexes, objet du présent arrêté, sont construites, disposées, aménagées et exploitées conformément aux plans et données techniques contenus dans le dossier joint à la demande d'autorisation et des « porter à connaissance » déposés à date (PAC) dont ceux de 2018 et de 2021 susvisés. Elles respectent par ailleurs les dispositions du présent arrêté, des arrêtés complémentaires et les réglementations en vigueur.

Article 1.3 – Situation de l'établissement

Les dispositions de l'article intitulé « SITUATION DE L'ÉTABLISSEMENT » de l'arrêté du 06/06/2017 susvisé sont annulées et remplacées par les suivantes :

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

Communes	Parcelles
LIBOURNE	Pôle pharmaceutique : AD 37,136,180,192,197, 207,215,217,218 AY 392,395,452
	Siège social : AY 44,45,46,451,558,561,562

Les installations mentionnées à l'article intitulé « LISTE DES INSTALLATIONS CONCERNÉES PAR UNE RUBRIQUE DE LA NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSÉES » de l'arrêté du 06/06/2017 susvisé sont reportées avec leurs références sur un plan de situation de l'établissement à jour et tenu en permanence à la disposition de l'inspection des installations classées.

Titre II – Prescriptions techniques complémentaires en matière de prévention contre l'aléa foudre

Article 2.1 – Analyse du risque foudre (ARF)

Une analyse du risque foudre (ARF) visant à protéger les intérêts mentionnés aux [articles L. 211-1](#) et [L. 511-1](#) du code de l'environnement est réalisée par un organisme compétent. Elle identifie les équipements et installations dont une protection doit être assurée.

L'analyse est basée sur une évaluation des risques réalisée conformément à la norme NF EN 62305-2, en vigueur, ou à un guide technique reconnu par le ministre chargé des installations classées.

Elle définit les niveaux de protection nécessaires aux installations.

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

Article 2.2 – Étude technique foudre (ETF)

En fonction des résultats de l'analyse du risque foudre, une étude technique est réalisée, par un organisme compétent, définissant précisément les mesures de prévention et les dispositifs de protection, le lieu de leur implantation ainsi que les modalités de leur vérification et de leur maintenance.

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

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

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

Article 2.3 – Mise en œuvre effective des dispositifs de protection contre les effets directs et indirects de la foudre

L'installation des dispositifs de protection et la mise en place des mesures de prévention sont réalisées, par un organisme compétent, à l'issue de l'étude technique.

Les dispositifs de protection et les mesures de prévention répondent aux exigences de l'étude technique.

Les installations sont pourvues des dispositifs de protection contre les effets directs et indirects de la foudre.

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.

Les paratonnerres à source radioactive présents dans les installations sont déposés avant le 1er janvier 2012 et remis à la filière de traitement des déchets radioactifs.

Article 2.3 – Vérifications périodiques et réglementaires

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

Une vérification visuelle est réalisée annuellement par un organisme compétent.

L'état des dispositifs de protection contre la foudre des installations fait l'objet d'une vérification complète tous les deux ans par un organisme compétent.

Toutes ces vérifications sont décrites dans une notice de vérification et de maintenance et sont réalisées conformément à la norme NF EN 62305-3 en vigueur.

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.

Titre III – Prescriptions techniques complémentaires liées à l'installation du parking silo sur plusieurs niveaux pour les véhicules du personnel

Le parking silo établi sur 5 niveaux, au droit de la parcelle n° 207 du cadastre, n'est pas mis en place suite à l'abandon du projet.

Titre IV – Prescriptions techniques complémentaires liées à la création du nouvel atelier de fabrication de médicaments vétérinaires « MELOVINE »

L'atelier de fabrication de médicaments vétérinaires respecte les dispositions suivantes :

-l'exploitant met en place un suivi des consommations d'eau de ville utilisées pour l'exploitation de cet atelier ; en outre, les consommations en eau n'excèdent pas 10 m³/an (ce qui correspond aux besoins des eaux de lavage du matériel pour la fabrication d'une cinquantaine de lots par an). En outre, un débitmètre totalisateur est installé pour assurer ce suivi a qui doit être consigné dans un registre ;

-l'exploitation du nouvel atelier est réalisée avec l'ensemble des portes fermées, et ce en toutes circonstances, pour limiter les nuisances sonores générées ;

-concernant les rejets atmosphériques, l'exploitant met en place :

- un programme de surveillance des émissions atmosphériques en composés organiques volatils (COV) en sortie des émissaires concernés du nouvel atelier. Un état des lieux initial est réalisé dans les six mois à compter de la mise en exploitation du nouvel atelier ;
- l'atelier MELOVINE, susceptible d'utiliser des produits CMR, est muni d'un système de captation et de traitement des poussières générés par le procédé de fabrication des médicaments. L'ensemble des émissions gazeuses du bâtiment passe préalablement par ce système de filtration avant rejet à l'atmosphère. Ce système de filtration est *a minima* de très haute efficacité (de type H13 avec un niveau de filtration au-delà de 99,5%). L'exploitant met en place les modalités d'entretien et de maintenance périodiques (tests d'intégrité, mesures d'efficacité, remplacements périodiques, tests d'étanchéité au moyen de révélateurs...).

-sous couvert d'études foudre complémentaires, l'exploitant met en place les protections contre les effets de la foudre nécessaires ; notamment il protège, par des parafoudres adaptés, les départs des alimentations électriques du TGBT et des centrales de détection diverses (incendie...) ;

-l'exploitant tient à jour (c'est-à-dire revu quotidiennement *a minima*) un état des stocks des produits chimiques en encours et/ou stockés dans l'atelier. Cet état des stocks précise également les zones où se trouvent lesdits produits. Les quantités de produits chimiques, stockées dans l'atelier, doivent être réduites au strict besoin du procédé de fabrication des médicaments. Conformément au porter à connaissance du 31/03/2021 modifié susvisé, les quantités entreposées de chaque produit (éthanol, dibutyle phtalate, dichlorométhane...) n'excèdent pas quelques dizaines de kg ;

-concernant la maîtrise du risque d'incendie et d'explosion dans le bâtiment, l'exploitant met en place les dispositions suivantes :

- les extracteurs (et leurs équipements connexes à ces derniers ; moteurs, capteurs, ventilateurs, installations électriques...), utilisés pour le système de ventilation du bâtiment, doivent être conformes aux normes ATEX en vigueur. Une adéquation de la conformité ATEX des équipements précités, par rapport au classement des zones ATEX du nouvel atelier, est vérifiée par un organisme compétent avant la mise en service dudit atelier ;
- les installations sont munies d'un système de détection automatique d'incendie raccordé à une centrale de détection d'incendie (le système de détection est conforme à la norme APSAD R7). Cette détection automatique d'incendie déclenche des sirènes d'alarme incendie dans le bâtiment ainsi que des flashes d'alarme (notamment dans les zones à environnement bruyant) ;

- l'atelier est équipé en partie haute de dispositifs d'évacuation naturelle des fumées et des chaleurs (DENFC). Les dispositifs d'évacuation des fumées sont composés d'exutoires à commande manuelle avec un système raccordé à des thermofusibles.
La surface utile de l'ensemble de ces exutoires est supérieure ou égale à 2 % de la superficie de la zone concernée. Les commandes manuelles des DENFC sont facilement accessibles depuis les issues du bâtiment ou des locaux équipés et sont indépendantes de la centrale de détection incendie (dite SSI) ;
- des extincteurs portatifs adaptés au risque sont mis en place dans le nouvel atelier. En outre, des extincteurs CO₂ sont mis en place à proximité des tableaux électriques.

Pour l'atelier « MELOVINE », les besoins en eau pour la lutte contre un incendie doivent permettre de disposer d'un débit de 60 m³/h pendant au moins deux heures (application de la règle D9 de juin 2020).

En application de la règle D9A de juin 2020, l'exploitant doit disposer d'une capacité minimale de 125 m³ pour assurer le confinement des eaux d'extinction d'incendie. Sous l'atelier « MELOVINE », une rétention étanche d'une capacité de 150 m³ est présente et maintenue disponible pour le confinement des eaux d'extinction.

Les stockages de liquides dans l'atelier doivent respecter les dispositions suivantes sauf à revoir le dimensionnement des besoins en eau pour la lutte incendie (D9) et pour le confinement (D9A) :

- les liquides inflammables sont entreposés à une hauteur n'allant pas au-delà de 3 mètres ;
- le stockage de liquides (dangereux ou non) ne dépasse pas 20 litres.

Titre V – Plan des installations (réseaux incendie, murs coupe-feu présents au sein de l'établissement)

Les installations de l'établissement sont pourvues des réseaux incendie et des dispositions constructives telles que détaillées sur le plan ci-dessous :

L'exploitant tient à disposition de l'inspection des installations classées des justificatifs de la tenue au feu des murs coupe-feu (pour justifier notamment de leur critère REI120 ou REI240).

Titre VI

ARTICLE 6.1 – Voies et délais de recours

Le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction. Conformément à l'article **R181-50 du code de l'environnement**, elle peut être déférée à la juridiction administrative compétente, le tribunal administratif de Bordeaux :

- par l'exploitant dans un délai de **deux mois** qui suivent la date de notification du présent arrêté;
- 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 du même code dans un délai de **quatre mois** à compter de la publication ou de l'affichage de la présente décision.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique << Télérecours citoyens >> accessible par le site internet « www.telerecours.fr ».

ARTICLE 6.2 – Publicité

En vue de l'information des tiers :

Conformément à l'article **R181-44 du code de l'environnement**, une copie du présent arrêté sera déposée auprès de la mairie de Libourne et pourra y être consultée par les personnes intéressées. Il sera affiché à la mairie pendant une durée minimum d'un mois. Un procès-verbal de l'accomplissement de cette formalité est dressé par les soins du maire.

L'arrêté sera publié sur le site internet de la Préfecture – www.gironde.gouv.fr.

ARTICLE 6.3 – Execution

Le présent arrêté sera notifié à la société CEVA SANTE ANIMALE.

Une copie sera adressée à :

- Monsieur le Secrétaire Général de la Préfecture de la Gironde,
- Monsieur le Directeur Départemental des Territoires et de la Mer de la Gironde,
- Madame la Directrice Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement de Nouvelle-Aquitaine,
- Monsieur le Maire de la commune de Libourne,
- Monsieur le sous-Préfet de Libourne,

qui seront chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté.

Bordeaux, le - 8 JUIL. 2021

La Préfète,

Pour la préfète,
La sous-préfète, directrice de cabinet,

Delphine BALSÀ

