

PREFET DU GARD

Alès, le 16 mars 2016

**RAPPORT DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES
AU CONSEIL DEPARTEMENTAL DE L'ENVIRONNEMENT
ET DES RISQUES SANITAIRES ET TECHNOLOGIQUES**

OBJET : Installations classées pour la protection de l'environnement soumise à autorisation sous les rubriques n° 2680-2 (installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des organismes génétiquement modifiés) et n°2797 (gestion des déchets radioactifs mis en oeuvre dans un établissement industriel ou commercial, hors accélérateur de particules) de la nomenclature.

Actualisation de l'arrêté préfectoral n° 91.062 N du 25 novembre 1991.

DEMANDEUR : CISBIO BIOASSAYS
Parc Marcel Boiteux
BP 84175
30200 Codolet

REF : Demande du bénéfice des droits acquis par l'exploitant datée du 30 mars 2015, déposée en préfecture le 24 avril 2015, et complétée le 22 juillet 2015, reçue le 28 juillet 2015.

Sommaire du rapport

- I. Contexte et objet de la demande
- II. Evolution du classement de l'établissement
- III. Caractéristiques de l'établissement
- IV. Etude d'impact
- V. Etude de danger
- VI. Procédure administrative
- VII. Conclusions et propositions de l'inspection
- Annexe

I. Contexte et objet de la demande

L'établissement Cisbio Bioassays est implanté sur la commune de Codolet dans le périmètre du site nucléaire de Marcoule (hors Installation Nucléaire de Base, INB), au sein du Parc Régional d'activités économiques Marcel Boiteux qui s'étend également sur la commune de Chusclan.

Cisbio Bioassays était anciennement dénommé "CIS Biointernational", spécialisé dans les technologies biomédicales, le marquage radioactif de molécules, la fabrication de produits utilisés en médecine nucléaire pour la thérapie et l'imagerie. L'établissement a bénéficié d'une autorisation d'exploiter par arrêté préfectoral n°91.062N du 25 novembre 1991.

Les activités de recherche n'étaient alors pas visées par la législation des installations classées (ICPE), seules les activités liées à la production industrielle de réactifs pour analyse médicale in vitro étaient réglementées.

Le 31 décembre 2010, la société Cis Biointernational a procédé à la filialisation de son activité Bio Assays au profit d'une société nouvelle dite "Cisbio Bioassays" ; Cette dernière a fait l'objet d'un récépissé de changement d'exploitant délivré le 8/03/2011.

Actuellement, la société Cisbio Bioassays se consacre à la recherche, au développement, à la production et à la commercialisation de produits et services relatifs au criblage de molécules pour la recherche de nouveaux médicaments et de produits pour le diagnostic in vitro dans le domaine des biotechnologies. Elle assure la production de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de kits pour le criblage. Elle conçoit des flacons médicaux pour le dépistage de pathologies à usage des hôpitaux et cliniques à partir de sources radioactives non scellées.

Compte tenu des évolutions réglementaires, notamment du décret n°2014-996 du 2 septembre 2014 modifiant la nomenclature des ICPE (rubriques relatives à la gestion des substances et déchets radioactifs), Cisbio Bioassays a engagé la rédaction d'un nouveau dossier, tel que prévu par l'article R 513-2 du code de l'environnement, contenant notamment l'actualisation de l'étude d'impact et de dangers, transmis à M. le Préfet du Gard le 24 avril 2015 et complété le 28 juillet 2015.

Le décret du 2 septembre 2014 a eu pour effet de modifier la répartition des compétences entre les Préfets et l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) en matière de contrôle relatif à la gestion des substances radioactives. L'autorisation d'activités mettant en œuvre des substances radioactives sous forme non scellée, et de déchets radioactifs, hors classement INB, relève du régime des ICPE et du code de l'environnement.

D'autre part, l'autorisation d'activités mettant en œuvre des substances radioactives sous forme scellée relève uniquement du code de la santé publique, et est de fait, délivrée par l'ASN.

Cisbio Bioassays est le seul établissement du Gard et de la Région LRMP soumis à autorisation à la fois au titre des rubriques n°2680 et n°2797 de la nomenclature des ICPE.

II. Evolution du classement de l'établissement

2.1. Historique

L'établissement est réglementé par l'arrêté préfectoral n°91.062N du 25 novembre 1991. Le classement des activités principales visées par la nomenclature des installations classées a évolué de la manière suivante :

Nomenclature ICPE - Rubriques	58-11	385				183-ter-2	355-a	361-B-2	272 - bis-2
Activités situation en 1991 (Arrêté préfectoral))	Centre de préparation industrielle de produits mettant en jeu des procédés biochimiques et des recombinaisons génétiques .	385 quinquiès-I-2a Utilisation et préparation de substances radioactives en sources non scellées, contenant des radioéléments du groupe II ≤ 300 milliCuries (11 GBq)	385 quater 2-a stockage de sources scellées contenant des radioéléments du groupe II 6000 curies (220 TBq)	385 quinquiès-II- 2a Stockage de substances radioactives en sources non scellées	Entrepôts couverts de stock de matières combustibles, toxiques < 50000 m³ volume stocké=16000 m³ et Q = 350 t	Composants et appareils contenant des polychlorobiphényles 2 transformateurs (495 kg X 2)	Installation de réfrigération fonctionnant à des pressions manométriques> 1 bar Puissance = 195 kW	Dépôt de matières plastiques alvéolaires ou expansées Q max. = 80 m³	
	Régime	A	A	A	A	D	D	D	D
Evolution nomenclature Situation en 2004	2680-1	1710-2-a	1720-3-a	1711-2-a activité totale = 111GBq (3 curies)	1510-2	rubrique 355-A plus applicable suppression des transformateurs PCB	2920-2-b	2921-1-b Installation de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air 1 TAR de 155 kW	rubrique 272 – bis- 2 plus applicable suppression du dépôt de matières plastiques
Régime	D	A	A	A	D		D	D	
Evolution nomenclature Décret n°2006- 1454 du 24/12/2006	2680-1				1510-2		2920-2-b	2921-1-b	
Régime Situation 2007	D				D		D	D	
Situation 2009 et fin 2011	2680-1 D	-	-	-	1510-3 DC	-	-	Fin activité TAR	

En 2007, l'établissement était seulement soumis à déclaration : les autres

En 2007, l'établissement était seulement soumis à **déclaration** : les substances radioactives étaient réglementées par le code de la santé publique, et leurs contrôles assurés par l'ASN. Les arrêtés ministériels applicables étaient l'AM du 2/06/1998 et l'AM du 13 décembre 2004. L'arrêt définitif de la tour-aéroréfrigérante a fait l'objet d'un récépissé de cessation d'activité le 20 avril 2009. Par courrier du 13 mars 2012, l'exploitant a sollicité la mise à jour, ou refonte, de l'arrêté préfectoral de 1991 suite à la réalisation d'un diagnostic de classement (rapport Apave du 8/12/2011) : les AM applicables étaient ceux du 23 décembre 2008 et du 2 juin 1998. Ensuite, une demande de modification du classement des activités est intervenue suite à la modification de la rubrique n°2680 de la nomenclature par le décret n°2012-384 du 20 mars 2012.

2.2. Classement actuel

Selon la nomenclature des ICPE en vigueur, à compter du 1^{er} juin 2015, le classement des activités s'établit comme suit :

RUBRIQUES	ACTIVITÉS	NATURE ICPE	RÉGIME (*)
2680-2	Installation où sont utilisées de manière confinée dans un processus de production industrielle des organismes génétiquement modifiés (OGM), à l'exclusion de l'utilisation des OGM qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au titre III du livre V du code de l'environnement et qui sont utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché. 2. utilisation d'OGM de classe de confinement 2,3,4	OGM de classe de confinement 2 (dans le pôle de culture cellulaire)	A
2797	Gestion des déchets radioactifs mis en œuvre dans un établissement industriel ou commercial, hors accélérateur de particules, secteurs médical et activités de traitement des sites pollués par des substances radioactives, dès lors que leur quantité susceptible d'être présente est supérieure à 10 m³ et que les conditions d'exemption mentionnées au 1 ^{er} de l'article R 1333-18 du code de la santé publique ne sont pas remplies.	Quantité de déchets radioactifs (I125) liquides : V = 10,6 m³ Quantité de déchets radioactifs (I125) solides : V = 100 m³ Quantité maximale de déchets radioactifs : V = 110,6 m³	A
4802-2	Gaz à effet de serre fluorés visés par le règlement (UE) n°517/2014 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. Equipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg. La quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg.	C = 620 kg	DC
1510-3	Stockage de matières, produits ou substances combustibles en quantité supérieure à 500 t dans des entrepôts couverts à l'exclusion des dépôts utilisés pour le stockage de catégories de matières, produits ou substances relevant de la nomenclature ICPE, des bâtiments destinés au remisage des véhicules à moteurs et de leur remorque, des établissements recevant du public et des entrepôts frigorifiques. 3. Le volume des entrepôts étant supérieur ou égal à 5000 m³ mais inférieur à 50000 m³.	V = 16000 m³ Q > 500 t	DC
2910-A- 2	Combustion à l'exclusion des installations visées par les rubriques 2770 et 2771. A. Lorsque l'installation consomme, exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds, de la biomasse telle que définie au a) ou au b)I) au b)IV) de la définition de biomasse, des produits connexes de scierie issus du b)V) de la définition de biomasse ou lorsque la biomasse est issue de déchets au sens de l'article L541-4-3 du code de l'environnement, à l'exclusion des installations susvisées par d'autres rubriques de la nomenclature pour lesquelles la combustion participe à la fusion, la cuisson ou au traitement, en mélange avec les gaz de combustion, des matières entrantes, si la puissance thermique nominale de l'installation est supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW	P = 3,612 MW 2 Chaudières au fioul – La puissance thermique entrante est 1121 kW 3 groupes électrogènes de puissance thermique entrante totale 2491 kW (571 kW, 320 kW, 1600 kW)	DC

(*) A : Autorisation

DC : Déclaration soumise au contrôle périodique

Le décret du 2 septembre 2014 modifiant la nomenclature des ICPE, soumet au régime des installations classées les seules substances radioactives sous forme non scellées qui présentent un enjeu pour l'environnement. Par ailleurs, ce décret a supprimé la rubrique n°1715, modifié la rubrique n°1700 et créé les rubriques n°1716 et n°2797.

Les installations de Cisbio Bioassays n'entrent pas dans le champ des Installations Nucléaires de Base (INB) dont les critères sont fixés par le décret n°2007-830 du 11 mai 2007 relatif à la nomenclature des INB.

L'établissement Cisbio Bioassays est autorisé à exercer une activité nucléaire, par décision de l'ASN, valable du 17 avril 2015 jusqu'au 30 avril 2020.

L'établissement est également autorisé par arrêté n°2010-21-1 du 21/01/2010 pour l'expérimentation animale par Agrément n°30-081-5.

Enfin, il est autorisé pour l'utilisation des OGM par l'agrément n°6082 du 1/10/2012. Dans le cadre des programmes de recherche, les OGM sont utilisés pour le développement :

- d'outils de classe 2 (pour les vecteurs lentiviraux) et de classe 1 (autrement),
- d'essais à façon à l'aide de molécules cellulaires est de classe 1.

III. Caractéristiques de l'établissement

3.1. Agencement

Le site de Cisbio Bioassays s'étend sur un terrain de 33798 m² et comprend :

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

Les installations de Cisbio Bioassays occupent une surface au sol de 7700 m², et se situent dans les bâtiments suivants:

- bâtiment n°170 avec sous-sol, RDC et 1^{er} étage (soit 5400 m²): laboratoires de recherche, d'opération industrielle (production), zone administrative, marketing et vente,
- bâtiment n°171 : magasin général (1500 m²), PCC (Pôle de Culture Cellulaire) et réfectoire en RDC ; au 1^{er} étage, locaux de stockage de la DSV/SBTN, salle de réunion et de contrôle matière première.
- bâtiment n°173 : atelier
- bâtiment n° 174 : local des transformateurs électriques et groupes électrogènes.

Le corps principal du bâtiment a été construit dans les années 1982-1983, et ensuite le bâtiment a connu plusieurs extensions.

Voir le plan des installations en annexe

3.2. Activités

Les activités de l'établissement visent la production industrielle de réactifs pour les essais cellulaires servant à caractériser les processus d'interactions moléculaires et/ou signalisation cellulaire.

Cisbio Bioassays recherche et développe des techniques innovantes permettant l'étude de la signalisation intra et inter cellulaire par le développement d'outils dédiés à l'analyse des activités biologiques :

- régulation par modifications génomiques et post-génomiques,
- régulation par modulation des interactions protéine-protéine,
- régulation par activation des voies métaboliques.

La société fournit aux laboratoires de l'industrie pharmaceutique, aux sociétés de biotechnologie et de services des réactifs pour leur programme interne en recherche et développement. La phase d'industrialisation (production et commercialisation de réactifs biologiques) s'effectuent dans les unités industrielles, notamment au Pôle de culture Cellulaire (PCC).

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

La société Cisbio Bioassays est autorisée à exercer une activité nucléaire relative à la fabrication, la détention, l'utilisation, la distribution, l'importation et l'exportation des sources non scellées (I 125 et Cs 137). Cette activité concerne des produits entrant dans le champ du diagnostic in vitro, la recherche en biologie moléculaire, l'irradiation d'échantillons biologiques de petits animaux, et l'étalonnage.

Cisbio Bioassays fabrique des Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro (DMDIV) qui sont constitués de plusieurs réactifs dont un traceur radioactif et des réactifs dits froids qui permettent le dosage des molécules dans les milieux biologiques. Le traceur radioactif est constitué d'une protéine marquée à l'Iode 125 par liaison covalente.

Par ailleurs, Cisbio Bioassays dispose de 16 sources radioactives scellées dont l'utilisation est autorisée par l'Autorité de Sûreté Nucléaire.

IV. Etude d'impact

DOMAINES	SITUATION/ ENJEUX → IMPACTS PREVISIBLES	MESURES PREVUES PAR L'ICPE
Environnement humain et industriel	<p><u>Caractérisation de l'environnement de l'établissement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - une habitation à 250 m, - le CEA de Marcoule, distant de 50 à 150 m, comprenant Galatee, Centraco, AREVA NC et une station traitement des effluents liquides (STEL). - un ERP, le Visiatome à 150 m . - une zone AOC à plus de 500 m, - la ZNIEFF de type II "le Rhône et ses canaux" à 800 m au Sud-Est - la Zone Spéciale de Conservation " Le Rhône aval" à 750 au sud-Est et à l'ouest du site. <p>→ impact potentiel des rejets de l'ICPE sur les milieux à enjeux environnementaux</p>	- Suivi environnemental du CEA (bulletin mensuel) portant sur les rejets gazeux et liquides, la qualité de l'eau du Rhône (sédiments, faune et flore aquatique) et des eaux souterraines, et le suivi de la chaîne alimentaire (végétaux-fruits – légumes).
Hydrogéologie	<ul style="list-style-type: none"> - les masses d'eau souterraines affleurantes et profondes du Rhône sont concernées. - Le SDAGE RM 2016/2021 fixe l'objectif d'atteindre le Bon Etat chimique des eaux souterraines à 2027 (dérogation). - L'ICPE se situe sur le périmètre de protection éloignée du captage AEP du "réservoir" de la commune de Codolet (DUP de 1992 modifiée en 1999). 	Aucune mesure
Géologie/ état des sols	Absence d'état initial de la pollution des sols	Aucune mesure
Approvisionnement en eau	<ul style="list-style-type: none"> - L'ICPE est raccordée au réseau d'alimentation en eau potable de la section des auxiliaires généraux (SAG) à l'intérieur du site du CEA de Marcoule : distribution des sanitaires, des laboratoires, et des espaces verts. Les réseaux d'approvisionnement en eau sont séparatifs pour la desserte en eau potable et en eau industrielle. Le CEA prélève l'eau brute dans le bassin Célestin et en nappe alluviale du Rhône, dont le volume maximal est 8 millions de m³/an. L'eau est traitée afin d'être utilisée pour les besoins sanitaires, industriels, et à la lutte contre l'incendie. - Le volume d'eau consommé moyen est équivalent à 18000 m³/an (avec la DSV), dont 16000 m³ sont attribués au process Cisbio Bioassays. 	<ul style="list-style-type: none"> - Un dispositif de disconnection est mis en place sur le réseau AEP (évite de rétro-contaminer le réseau CEA). - Présence d'un compteur sur la canalisation d'alimentation (relevé mensuel) - optimiser la consommation en sensibilisant le personnel.
Hydrologie	<ul style="list-style-type: none"> - L'ICPE est située dans le bassin versant du Rhône (masse d'eau fortement modifiée) - Le SDAGE RM 2016/2021 fixe l'objectif d'atteindre le bon potentiel de l'état écologique et chimique des eaux superficielles à 2027 (dérogation). Problèmes identifiés : présence de substances dangereuses (hydrocarbures aromatiques, tributylétain, diphényléther-bromé et mercure). - L'ICPE est située en zone inondable du Rhône (PSS). - Les eaux pluviales (v= 3000 m³/an) et les eaux de process "propres" ou eaux de refroidissement (v=1000 m³/an) sont stockées dans un bassin de rétention (400 m³) puis évacuées vers le réseau du CEA de Marcoule (V = environ 4000 m³/an) puis rejetées dans le contre canal rive droite du Rhône. Deux pompes de relevage de débit nominal de 200 m³/h évacuent l'eau du bassin de rétention. 	Aucune mesure/ risque d'inondation
Gestion des eaux pluviales		Rejets eaux pluviales de l'ICPE canalisés par le CEA.
Gestion des eaux industrielles	<p>Le réseau interne des eaux industrielles de Cisbio Bioassays prend également en charge les eaux de la DSV.</p> <p>Une partie des eaux de process radioactives (v= 15000 m³/an) est collectée par un réseau spécifique et traitée à la STEL du CEA.</p> <p>Les rejets de la station s'effectuent dans le Rhône à environ 1 km à</p>	Cisbio Bioassays a passé une convention avec le CEA relative à la "fourniture de prestations de services de support" notamment sur la fourniture de l'eau et le traitement des effluents.

	l'est du site. L'autre partie des eaux de process est collectée dans une cuve de 20 m³. Son traitement est effectué par une société agréée spécialisée.	A cette convention est annexée une convention spécifique relative au transfert et au traitement des effluents radioactifs liquides par la STEL du CEA. - La caractérisation des effluents industriels par prélèvement devrait être en place depuis 2015.
Gestion des eaux sanitaires	Les eaux sanitaires sont collectées par le réseau d'assainissement sous vide et traitées dans la station d'épuration biologique du CEA. (v = 2000 m³ /an)	
Rayonnements ionisants	L'aire d'étude retenue est de 400 m, correspondant à la zone d'activité économique de Marcoule qui est sujete aux rejets d'iode gazeux.	- Les rejets atmosphériques sont canalisés. → Contrôle périodique des rejets - Réalisation d'une étude "incidence environnementale" par le CEA (2011)
Qualité de l'air	Absence de Plan de protection de l'Atmosphère	- Le remplacement de certains fluides frigorigènes est prévu. - La maintenance des installations de traitement de l'air est prévue.
Bruit et vibrations	Mesures de bruits	- Capotage des installations bruyantes.

V. Etude de dangers

V.1. Evaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants :

Bien que faisant partie de l'étude d'impact les rejets chroniques sont abordés dans l'étude de dangers. A cet effet, le CEA a réalisé l'étude "Incidence environnementale et sanitaire due aux rejets chimiques et radioactifs" sur 1an (restituée le 17 novembre 2011).

Les effluents radioactifs rejetés par voie atmosphérique se dispersent dans l'atmosphère. Dans la zone de rejet, les personnes sont soumises à une exposition externe par irradiation et interne par inhalation.

Les dépôts de particules radioactives au sol contribuent à une irradiation à l'extérieur de l'établissement : inhalation d'air, transfert transcutané et ingestion de produits alimentaires.

Le service de protection contre les rayonnements (SPR) du CEA effectue une surveillance en continu.

Les effluents radioactifs sont rejetés dans le milieu naturel aquatique, après traitement. Ce qui induit des risques de fixation de radioéléments sur les sédiments et la faune piscicole.

Les résultats de l'étude du CEA montrent que les rejets radioactifs de Cisbio Bioassays impliquent une dose efficace totale de $5,3 \cdot 10^{-2}$ mSv/an (soit 5 % de la limite annuelle de dose = 1 mSv) pour un adulte habitant Codolet.

Sur le site Cisbio Bioassays, au-delà du périmètre des zones contrôlées (1,5 à 2 mètres) l'exposition aux rayonnements reste inférieure à 0,5 µSv/h soit 1 mSv/an.

De fait, l'impact radiologique de l'établissement est considéré comme acceptable.

En situation accidentelle, le retour d'expérience sur des installations mettant en œuvre des sources radioactives montre que les conséquences en termes de rayonnement ionisant restent limitées. Aucune évaluation quantitative de dispersion de matières radioactives n'a été réalisé par le bureau d'étude APAVE, en raison de l'existence de peu d'outils de modélisation.

Les effets des rayonnements ionisants resteraient localisés à l'intérieur du site.

V.2. Analyse des risques de perte de confinement des Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) (classe de confinement 2) :

EFFETS/ ACTIVITES	RISQUES SANITAIRES ET ENVIRONNEMENTAUX
Effets toxiques ou allergéniques de l'organisme modifié	Agrément délivré : les combinaisons insert-hôte-vecteur ne présentant pas d'effet de toxicité ou d'allergénicité connus pour l'homme. Les produits obtenus (protéines) ne présentent pas de risque au niveau de la santé humaine ou animale.
Pathogénicité de l'organisme modifié et du	Aucune création de pathogénicité

receveur	
Capacité prévisible de colonisation	Aucun dans l'environnement
Dissémination accidentelle dans les écosystèmes	Traitement inactivant automatique des effluents et des déchets de manipulation.
Estimation de la survie, de la multiplication et l'étendue de la dissémination de l'organisme modifié.	Les cellules utilisées sont reconnues comme peu aptes à survivre en dehors des conditions de laboratoire (mutations auxotrophes des souches).
Interaction entre l'organisme modifié et les organismes exposés en cas de dissémination involontaire dans l'environnement	Pas d'effet des souches bactériennes et des cellules eucaryotes animales
Interaction sur les plantes ou les animaux	Pas de colonisation possible dans l'environnement
Action sur les processus biochimiques	Les organismes modifiés génétiquement connus ne sont pas connus comme vecteur de mécanismes des processus biogéochimiques.

En cas d'accident, les conséquences en termes de contaminations biologiques resteraient limitées et localisées à l'intérieur du site.

Le risque de contamination par des sources non scellées et le risque de contamination par des substances biologiques (issues des OGM) sont des risques peu répertoriés (d'après la base de données ARIA) dans les installations similaires à Cisbio Bioassays.

V.3. Caractérisation des potentiels de dangers

Le principal risque inhérent à l'exploitation des installations de Cisbio Bioassays (d'après les accidents survenus) est le risque d'incendie, notamment dans les zones de stockages et les laboratoires..

• Phénomènes dangereux liés aux stockages de produits

LOCALISATION	REPÈRE PLAN	PRODUIT	QUANTITE/FLUX	RISQUES
Bâtiment 171 Magasin extérieur	1	Palettes bois	3 palettes	Incendie
Bâtiment 171 magasin (racks)	2	Emballages papier, verre, plastique, carton	16000 m³	Incendie
Bâtiment 171 magasin (local acide)	3	Acides	300 kg	Pollution eaux et sols
Bâtiment 171 locaux 1024 et 1025	4	Produits inflammables	17 m³ et 22 m³	Incendie + pollution
Extérieur bâtiment 170 aire proche chaufferie	5	Fioul	Cuve 20 m³ enterrée	Incendie + pollution
Aire déchets (extérieure, couvert)	6	DASRI, DIB métaux palettes	250 m²	Incendie
Bâtiment 170 local 0139	7	papier	Surface totale	Incendie
Bâtiment 170 local 0119 (zone déchets radioactifs)	8a	Déchets – liquides décroissance radioactive	3 cuves (2x 1000 l + 3000 l)	Rayonnement ionisant + pollution
Bâtiment 170 local dépotage	8b	Déchets – liquides décroissance radioactive	Citerne de 6000 l (remplissage maximal de 5000 l)	Pollution des eaux et sol/ rayonnement ionisant
Bâtiment 170 extérieur côté chaufferie	8c	Déchets – liquides décroissance radioactive		Pollution des eaux et sol/ rayonnement ionisant
Bâtiment 170 local 0119 (zone	9	Déchets – liquides décroissance radioactive	10 m³	Pollution des eaux et sol/ rayonnement

déchets radioactifs)				ionisant
Bâtiment 171 PCC	10	Substances biologiques – OGM groupe II/ classe 2	# 10 litres	Dissémination OGM groupe II/ classe 2
Bâtiment 170 local 2325C	11	Substances biologiques groupe II/ classe 2	Quelques litres	Dissémination OGM groupe II/ classe 2
Bâtiment 170 locaux 1096 A, 1089, 1076	12	Substances biologiques groupe II/ classe 2	Quelques litres	Dissémination OGM groupe II/ classe 2
Bâtiment 170 local 1066 (hall)	13	Sources radioactives	Sources non scellée I 125 activité = 700 Kbp/flacon	Rayonnements ionisants - dissémination de radioéléments
Bâtiment 170 locaux 1096 et 1097	14	Sources radioactives	7 sources scellées (I 129 + U _{nat}) activité = 1850, 1294,5730, 948, 37 (X 3) Bq 2 sources non scellées (I 125) - activité = 10 et 80 Bq	Rayonnements ionisants - dissémination de radioéléments
Bâtiment 170 local 1230	15	Sources radioactives	5 sources scellées (I 125 - I 129 - U _{nat}) - activité = 3183, 2335, 2257 et 37 (X2) Bq	Rayonnements ionisants - dissémination de radioéléments
Bâtiment 170 local 1272 (animalerie)	16	Sources radioactives	4 sources scellées (Cs 127, Cs137 et I 129) – activité = 37, 3, 54 (X 10 ⁶), 3552, 4,2 (X10 ¹³) , et 4,2 (X10 ¹³) Bq	Rayonnements ionisants - dissémination de radioéléments
Etablissement		Air comprimé	–	Suppression
		Fluides frigorigènes	50 kg/réservoir, soit 620 kg	Pollution de l'air

- Se reporter au plan de localisation situé en annexe -

• **Phénomènes dangereux associés aux installations non retenus :**

Les phénomènes dangereux suivants ont été exclus :

- faibles quantités mise en œuvre de produits stockés (acide dans le bâtiment 171, fluide frigorigène, incendie de transformateur, et incendie de palette à l'extérieur du bâtiment 171),
- incendie cuve de fioul de 20 m³ enterrée,
- incendie du local 0139 du bâtiment 170 et incendie à la chaufferie, en présence de mur coupe feu 2H
- rayonnement ionisant au niveau des déchets, les effluents aqueux et gazeux qui peuvent être limités par les contrôles, des barrières de sécurité, et la décroissance à période courte des radionucléides.
- dissémination de substances biologiques suite à rupture de confinement. Le retour d'expérience montre que cela reste a priori limité.

V.4. Estimation des potentiels de dangers et de leurs conséquences :

X scénario 1 : incendie des stockages de matières combustibles dans le magasin du bâtiment 171 :

L'analyse des effets attendus montre l'absence d'effet domino (pas d'atteinte aux autres installations), et les zones de dangers (effets thermiques 3 kW/m², 5 kW/m², 8 kW/m²) ne dépassent pas les limites de propriété.

X Scénario 2 : incendie des stockages de liquides inflammables (solvants organiques) dans les locaux (1024 et 1025) à proximité de l'entrepôt du bâtiment 171

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

Les effets thermiques (3 kW/m², 5 kW/m², 8 kW/m²) restent limités à l'enceinte du site Cisbio Bioassays.

X Scénario 3 : incendie de l'aire de stockage de déchets accolée au bâtiment 170 :

Les effets thermiques restent limités à l'enceinte du site Cisbio Bioassays.

X Scénario 4 : Pollution des eaux et du sol par épandage d'eaux d'extinction d'incendie

Les eaux seraient récupérées dans le bassin des eaux pluviales (300 m³) alors que l'estimation du volume nécessaire pour collecter les eaux d'extinction d'incendie est évalué à 315 m³.

La modélisation des effets thermiques de chaque scénario a été effectuée au moyen de la méthode FLUMILOG.

Les résultats du calcul des flux thermiques sont cartographiés sur le plan de localisation des potentiels de danger, en annexe ci-jointe.

Résultats de la caractérisation des effets des différents phénomènes dangereux :

PHÉNOMÈNES DANGEREUX - Scénarios -	EFFETS SUR LES PERSONNES - distances/ installations -			EFFETS DOMINOS (8 KW/m ²)	
	Létaux significatifs 8 kw/ m ²	Létaux 5 kw/ m ²	Irréversibles 3 kw/ m ²	Internes	Externes
1	Non atteint	Non atteint	12 m	-	aucun
2	Non atteint	Non atteint	4 m	-	aucun
3	18 m	23 m	30 m	Atteintes aux installations du bât. 170	aucun
4	-	-	-	-	aucun

En l'absence d'effets irréversibles à l'extérieur des limites de propriété, le risque peut être considéré comme acceptable.

V.5. Moyens de prévention et de protection

Les dispositions mises en œuvre pour réduire les potentiels de dangers sont :

- éloigner les diverses armoires de stockage de produits dans le magasin,
- limiter la quantité de produits stockée dans le magasin et les laboratoires,
- un système de détection d'incendie dans le magasin de stockage,
- une porte coupe feu 2 heures (au bâtiment 170 – RDC),
- les stockages de produits dangereux sous rétention.

Les autres actions prioritaires, mises en œuvre en 2015 sont :

- l'entretien des espaces verts,
- la mise en activité de la citerne de récupération des effluents industriels,
- la réalisation d'une convention de raccordement des effluents à la STEL de Marcoule,
- la caractérisation des différents effluents industriels par prélèvements,
- l'optimisation de la consommation d'eau,
- le remplacement de certains fluides frigorigènes,
- le traitement des déchets,
- la réalisation d'un diagnostic énergétique (matériel à utiliser de classe d'énergie de type A),
- conduire des actions de prévention du risque foudre sur la base de l'analyse du risque foudre (ARF réalisée en mars 2014). Les résultats de l'ARF montrent la nécessité de réaliser une Etude Technique dont la finalité est la mise en place d'un système de protection contre la foudre (SPF), dans un délai de 2 ans (soit avant fin mars 2016).

En complément, les autres actions à mener pour réduire la probabilité des accidents portent sur le renfort de la maintenance, le respect des procédures, la prise en compte des risques naturels (inondation).

L'étude de danger montre que les mesures actuellement en place sur le site permettent de limiter les effets d'un potentiel incendie des trois premiers scénarios étudiés.

V.6. Mesures de prévention liées aux risques

Pour chaque scénario présentant des phénomènes dangereux, les conséquences et les moyens mis en œuvre sont présentés dans le tableau suivant :

PHÉNOMÈNES DANGEREUX	MESURES DE PREVENTION	MOYENS D'INTERVENTION
Scénario 1	Détection incendie + murs coupe-feu entre la zone stockage et les autres + consignes	Extinction sur site/ départ incendie
Scénario 2	Détection incendie + murs coupe-feu entre la zone stockage et les autres + consignes	Extinction sur site (mousse)/ départ incendie
Scénario 3	consignes	Extinction sur site/ départ incendie
Scénario 4	Ballon obturateur en amont sur réseau pluvial	aucune

VI. Procédure administrative

VI.1. Justification

En considération des évolutions réglementaires en 2014 induisant le changement de classement de l'établissement, le Préfet a demandé à l'exploitant de mettre à jour le dossier initial de demande d'autorisation d'exploiter en fournissant les pièces mentionnées à l'article R 512-6 du CE, comme le prévoit l'article R 513-2 du C.E.

En application de l'article L 513-1 du code de l'environnement (CE), le bénéficiaire du droit acquis est applicable aux activités de Cisbio Bioassays. Les pièces constitutives du dossier, respectent les exigences des articles R 513-1, R 513-2, et R 512-6 du C.E.

Le dossier de Porté à Connaissance a permis d'appréhender :

- les évolutions réglementaires à travers le renouvellement de l'autorisation d'exploiter de 1991 au bénéfice du droit acquis,
- les impacts environnementaux et les dangers potentiels liés à l'exploitation de l'établissement,
- l'absence de "modifications substantielles" conformément à l'article R.512-33 du code de l'environnement, et à la circulaire du 14 mai 2012,
- la nécessité de fixer des prescriptions additionnelles à l'arrêté préfectoral n°91062N du 25/11/1991, afin d'assurer la protection des intérêts mentionnés à l'article L 511-1 du C.E. dans les formes prévues à l'article R 512-31 du C.E. Les activités de Cisbio Bioassays peuvent être réglementées à travers un nouvel arrêté préfectoral intégrateur de l'ensemble des prescriptions en vigueur.

En conclusion, un nouvel arrêté est proposé par l'inspection des installations classées, après consultation des services compétents, mais sans enquête publique, et après avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques.

VI.2. Avis des services

Dans le cadre de l'instruction du dossier, l'inspection a effectué la consultation des services compétents, notamment la Direction Départementale des Territoires et de la Mer (DDTM), l'Agence Régionale de Santé (ARS) et le Service Départemental d'Incendie et de secours (SDIS).

La DDTM a formulé les observations suivantes :

- absence d'impact de l'ICPE sur la biodiversité,
- situation de l'ICPE en zone inondable. Toutefois, elle n'a pas été inondée en 2002, ni en 2003,
- nécessité de vérifier que les mesures compensatoires proposées, pour la gestion des eaux pluviales et eaux de refroidissement, au titre de l'imperméabilisation des sols ("loi sur l'eau") soient conformes au principe suivant : volume de rétention du bassin égal à 100 l/m² de surface imperméabilisée avec un débit de fuite de 7 l/s par hectare imperméabilisé.

L'ARS n'a pas formalisé d'avis mais a transmis des éléments permettant d'appréhender les enjeux hydrogéologiques du site dans son environnement. Il s'agit de la Déclaration d'Utilité Publique du captage AEP "du réservoir" (32 m de profondeur) sur la commune de Codolet (février 1992), le rapport au CODERST d'avril 2015 et le projet d'arrêté préfectoral relatif à la modification du traitement de l'eau produite par le nouveau captage du réservoir (autorisé en mars 1999 - à 450 m de profondeur) et des Piboulières (Captage autorisé en nappe alluviale du Rhône à 10 m de profondeur, en mars 1999). Cette nouvelle gestion fait suite

à une pollution des eaux de la nappe alluviale du Rhône par le CEA, et l'abandon de l'ancien captage AEP de Codolet.

Le SDIS a également fait l'objet d'une consultation ciblée sur les mesures de prévention des risques existantes et complémentaires proposées par Cisbio Bioassays, ainsi que sur la nécessité, ou pas, d'instaurer un Plan d'Opération Interne. Il n'a pas formalisé de réponse.

VII. Conclusions et propositions de l'inspection

Des éléments fournis dans le dossier de porté à connaissance et de leur examen par l'inspection des installations classées, il apparaît que :

- **la gestion des eaux pluviales et des eaux de refroidissement "propres" de l'établissement doit être assurée à travers des fonctions de gestion qualitative et quantitative, et dissociées des eaux d'incendie :**

La rétention des eaux collectées s'effectue dans un bassin de rétention dépourvu de séparateur d'hydrocarbures. L'exploitant doit pallier cette absence de traitement en installant un débourbeur séparateur d'hydrocarbures en amont du bassin, et avant rejet dans le réseau pluvial du CEA de Marcoule (à l'aide de deux pompes). L'ensemble des eaux pluviales du CEA de Marcoule et des installations situées hors périmètre INB sont récupérées dans un bassin en communication directe avec le Rhône.

Le bassin de rétention des eaux pluviales joue le rôle de bassin de confinement des eaux d'incendie. En cas de survenance d'un incident, le volume des eaux d'extinction d'incendie à mettre en rétention correspond à 315 m³. La surface drainée correspond à 1500 m². Or le volume actuel du bassin de rétention des eaux pluviales est de 300 m³.

Dès lors, le bassin actuel ne présente pas une capacité suffisante pour assurer le confinement des eaux d'incendie, d'autant que le volume des eaux pluviales résiduelles (à l'instant t) ne permettrait pas une rétention optimale.

Conformément à l'arrêté ministériel du 23 décembre 2008 relatif aux entrepôts couverts relevant du régime de la déclaration au titre de la rubrique 1510, toutes les mesures doivent être prises pour recueillir l'ensemble des eaux et des écoulements susceptibles d'être pollués lors d'un incendie, afin que ceux-ci soient récupérés et traités pour prévenir toute pollution des sols, des cours d'eau et du milieu naturel.

Le confinement des eaux d'extinction d'incendie ne peut être réalisé que par un dispositif externe aux cellules de stockage. De fait, ce confinement devra être assuré par un bassin de rétention indépendant de celui des eaux pluviales, disposant d'une capacité de rétention suffisante.

Les eaux d'extinction confinées lors d'un incendie doivent être analysées afin de déterminer si un traitement est nécessaire avant rejet.

Par ailleurs, l'établissement se situe sur des périmètres de protection des captages d'alimentation en eau potable de la commune de Codolet (forage du "réservoir"). Or le SDAGE RM 2015-2021 (OF 5A-04) rappelle que les bassins d'infiltration doivent être privilégiés dès lorsque la nature des sols le permet, et qu'elle est compatible avec les enjeux sanitaires et environnementaux du secteur.

Le bassin de rétention existant est constitué de terrain naturel. Ce bassin collectant les eaux pluviales issues des surfaces imperméabilisées (21000 m²) doit permettre une compensation avec un volume minimal de rétention égal à 100 litres/m² et un débit de fuite dans le réseau collecteur de l'ordre de 7 litres par seconde. Le dimensionnement du bassin actuel est suffisant au regard de la surface totale imperméabilisée.

Ce bassin doit être étanche en raison de la situation de l'ICPE en amont d'enjeux hydrogéologiques (périmètres éloignée de captages AEP). En cas de déversement accidentel de produit dangereux sur toutes surfaces imperméabilisées reliées au bassin de rétention, celui-ci ne permettrait pas le confinement de la pollution.

Après traitement des eaux pluviales du bassin, l'exploitant devra réguler les rejets dans le milieu naturel avec un débit de fuite optimal, manière à favoriser la décantation et le traitement (dont la réduction du taux de MES).

- **La surveillance de la qualité des eaux superficielles et souterraines est prise en charge par le CEA de Marcoule : les conventions de gestion des effluents entre Cisbio Bioassays et le CEA doivent être régulièrement actualisées.**

Les installations de l'INBS et des INB rejettent leurs effluents communs au niveau du contre-canal du Rhône. Les points de mesure de la qualité des eaux peuvent être communs, et réalisés pour l'ensemble des installations concernées, conformément à l'article 64 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998.

Une convention entre Cisbio Bioassays et le CEA relative aux transferts d'effluents radioactifs liquides en vue de leur traitement et leur rejet dans l'environnement, a été signée le 10 octobre 2010. Cette convention ne concerne pas les eaux pluviales de ruissellement ni les eaux sanitaires traitées à la nouvelle station biologique du CEA. La convention de rejet doit être actualisée au regard de la nature des effluents de Cisbio Bioassays collectés et traités par les ouvrages du CEA.

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

En ce qui concerne, la surveillance des compartiments atmosphériques dont la radioactivité de l'environnement par l'INBS ; elle peut être commune à l'ensemble des installations du CEA et de Cisbio Bioassays. Elle comporte au minimum :

- un prélèvement en continu de l'eau du Rhône en amont et en aval de l'exutoire de rejet.
- un prélèvement mensuel de l'eau du plan d'eau de Codolet.
- un prélèvement de sédiments, une fois par an, dans le Rhône
- des prélèvements de la flore (1/an) et de la faune aquatique (2 /an) dans le Rhône
- des mesures mensuelles de radioactivité (alpha global, Béta global, tritium et potassium) réalisées dans le contre canal.

La surveillance physico-chimique et biologique des eaux de surface s'effectue par un prélèvement en continu de l'eau du contre canal du Rhône (température, pH, conductivité, débit), et des mesures de l'IBGA (1 fois/an en aval des rejets), et de l'IBGN (1 fois/an en amont et aval des rejets). Par ailleurs une mesure des coliformes fécaux est effectuée annuellement dans le contre canal.

Enfin, Cisbio Bioassays n'est pas concerné par le suivi des eaux souterraines prévu par l'arrêté du 2 février 1998.

- **Les risques d'incendie et d'explosion doivent être corrélés au risque de dispersions de radionucléides**

L'étude de dangers ne présente pas d'évaluation des rejets atmosphériques radioactifs induit par des phénomènes dangereux, dont les conséquences seraient susceptibles d'entraîner une dose efficace supérieure à 10 mSv en limite de l'établissement.

En conséquence, l'exploitant devra évaluer par modélisation les effets des phénomènes dangereux sur les rejets atmosphériques radioactifs en limite de l'établissement. Si cela s'avère nécessaire, les zones de dangers identifiées au regard du risque d'incendie, telles que l'aire de stockage de déchets concernant le bâtiment 170 ainsi que le stockage de matière combustible du bâtiment 171 feront l'objet de mesures de maîtrise des risques.

L'objectif étant d'éviter le sur-accident qui pourrait conduire à la dispersion de produits nucléaires radioactifs, par rupture de leur confinement.

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

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

- **L'exploitant doit vérifier régulièrement la conformité des installations électriques, notamment dans les zones présentant une atmosphère explosive (zones ATEX).**

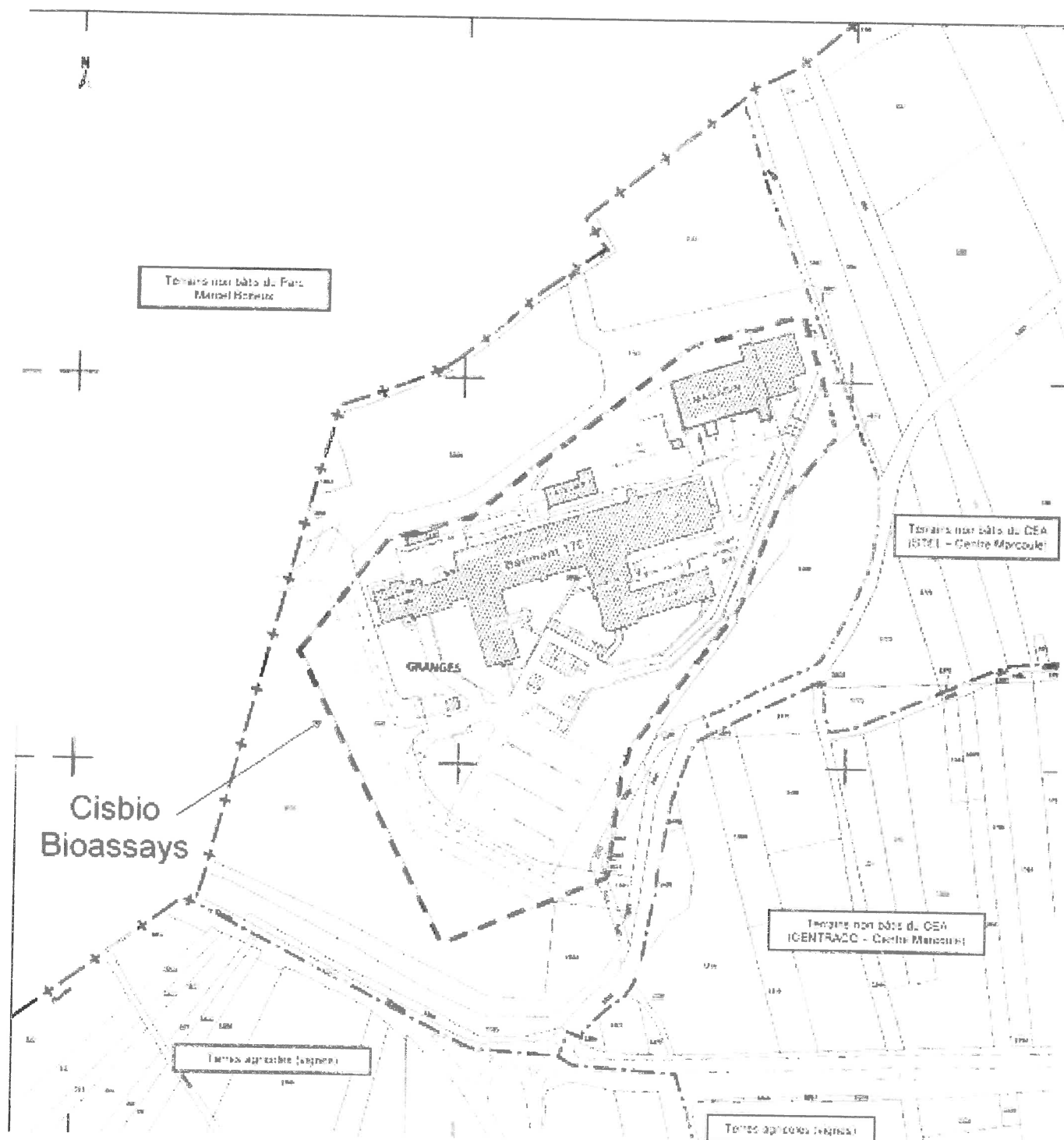
L'exploitant établit et met à jour un document relatif à la protection contre les explosions (DRPCE), intégré au document unique d'évaluation des risques, dans lequel il réalise l'évaluation des risques spécifiques aux zones ATEX.

- **L'analyse du risque foudre, réalisée en mars 2014, montre qu'une Etude Technique doit être réalisée**, par un organisme compétent, afin de définir précisément les mesures de prévention et les dispositifs de protection, le lieu de leur implantation ainsi que les modalités de leur vérification et de leur maintenance. Cette étude doit être réalisée dans les meilleurs délais.

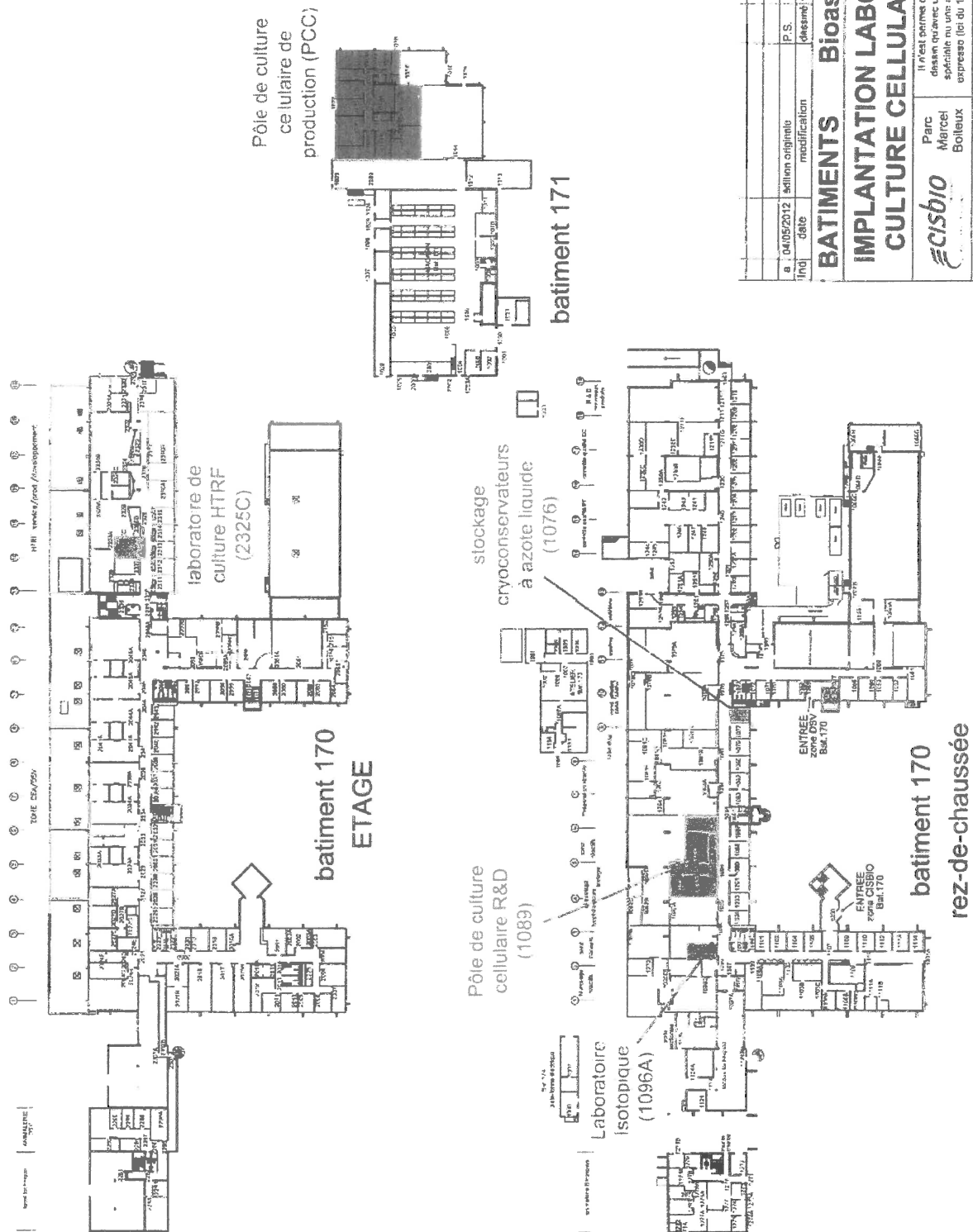
En conclusion, l'inspection des installations classées propose à M. le Préfet du Gard de prendre le projet d'arrêté, joint en annexe, après avis du Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques.

ANNEXE

Situation de l'établissement (extrait du plan cadastral)



Plan de masse de l'établissement

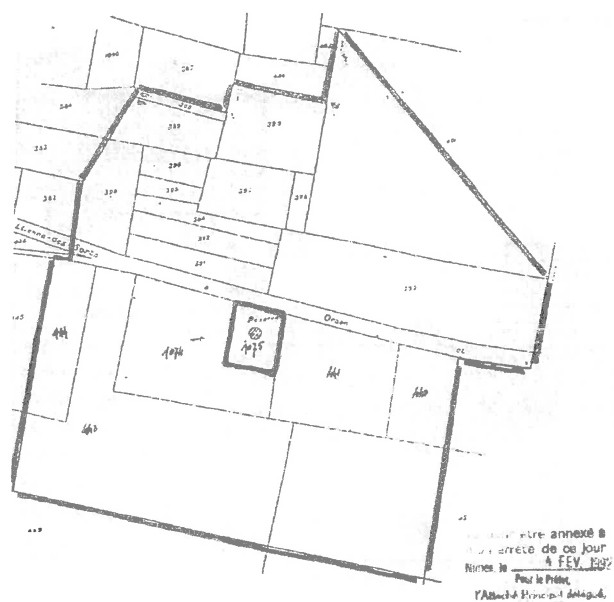


04/05/2012	décl. originale	P.S. : M.S. P.B.
10/01	modification	décl. vérif. approuvée
BATIMENTS Bioassays		
IMPLANTATION LABO DE CULTURE CELLULAIRE		
CISbio		
Parc Marcel Boileux Il n'est permis d'effectuer des travaux qu'avec une licence spéciale ou une autorisation expresse (loi du 11 mars 1957)		
Echelle : 1/750	Plan :	

Périmètre de protection éloignée du captage d'alimentation en eau potable de Codolet, dit du "réservoir"



Périmètre de protection rapprochée



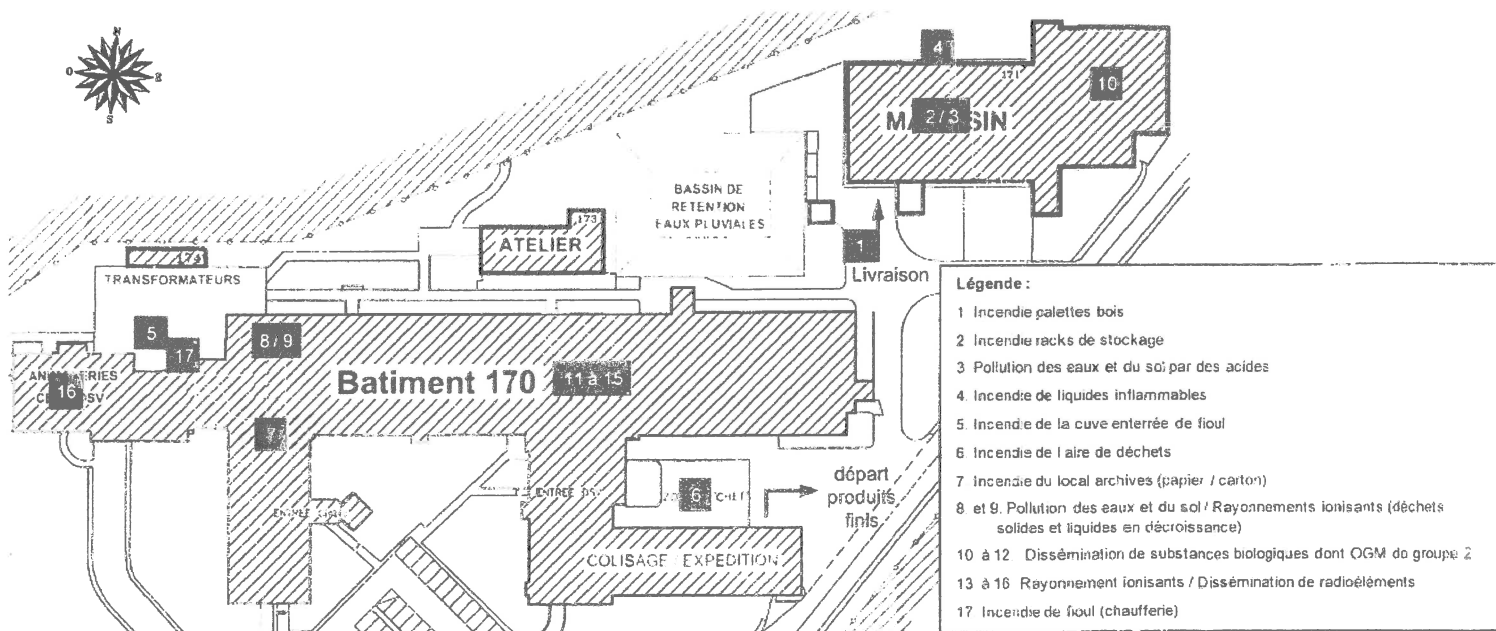
Cartographie de la zone inondable

Extrait de l'atlas des zones inondables du bassin versant de la Cèze (données DIREN - 2003)

Cisbio Bioassays se situe dans le lit majeur de la Cèze

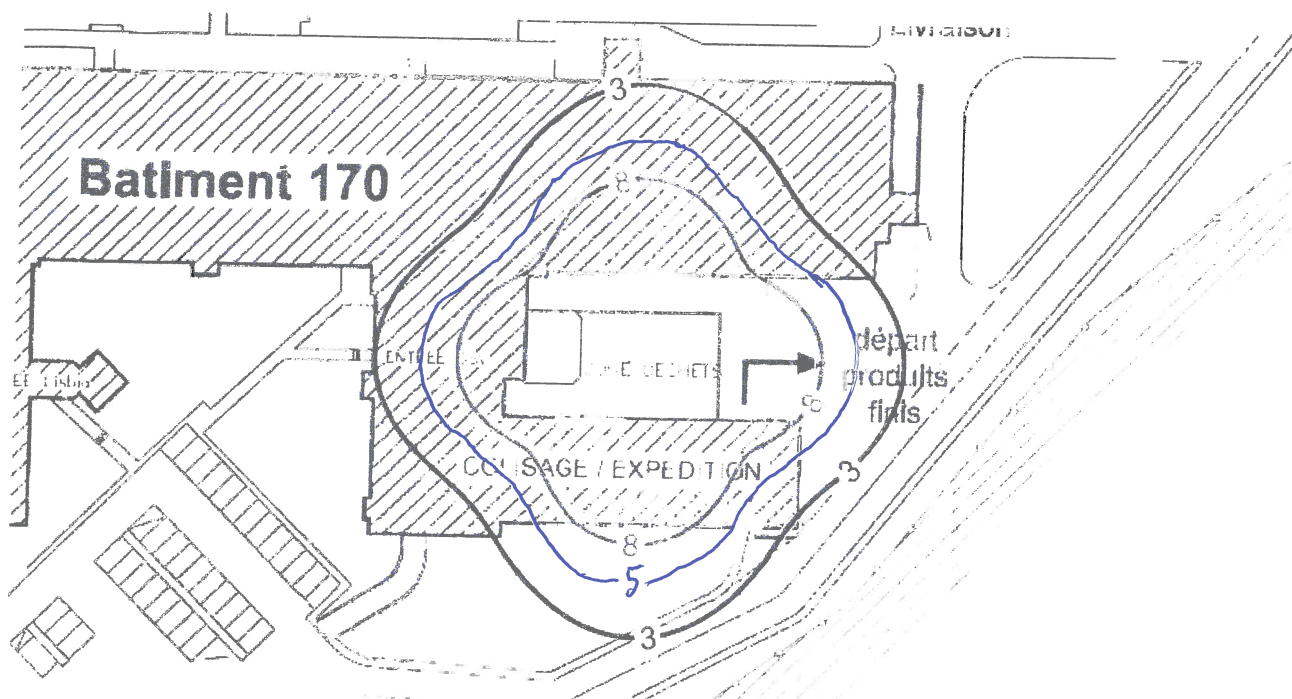


Cartographie des potentiels de danger






Scénarios d'incendie et évaluation des flux thermiques

Incendie de l'aire de stockage des déchets (bâtiment 170)



Légende Zone de danger :

-  Seuil des effets irréversibles (3 kW/m^2)
-  Seuil des effets létaux (5 kW/m^2)
-  Seuil des effets létaux significatifs (8 kW/m^2)

Incendie des matières de stockage combustibles (bâtiment 171)

