



Liberté · Égalité · Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Préfecture

PRÉFET DE MEURTHE-ET-MOSELLE

Service de la coordination des
politiques publiques

Bureau des procédures
environnementales

ARRÊTÉ PREFECTORAL D'AUTORISATION ENVIRONNEMENTALE

mise en service d'une unité de production d'anticorps thérapeutiques impliquant l'utilisation confinée d'OGM
société Novasep Process

N° 2017/1831

LE PRÉFET DE MEURTHE-ET-MOSELLE

Chevalier de la légion d'Honneur
Chevalier de l'ordre national du Mérite

Vu le Code de l'environnement, notamment :

- le titre VIII du livre 1^{er} et ses articles L 181-10 et R 181-2 relatifs aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation environnementale,
- le chapitre III du titre 2 du livre I fixant les modalités d'organisation des enquêtes publiques relatives aux opérations susceptibles d'affecter l'environnement,
- la section 8 du chapitre V du titre 1^{er} du Livre V relative aux installations visées par la Directive 2010/75/UE du 24 novembre 2010 dite Directive « IED » ;

Vu le décret n°2004 374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et l'action des services de l'État dans les régions et les départements ;

Vu l'arrêté ministériel du 2 février 1998 modifié 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 ;

Vu l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2680-1 : Organismes génétiquement modifiés (Installations où sont mis en œuvre un processus de production industrielle ou commerciale des) de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu les actes suivants, antérieurement délivrés à la société NOVASEP PROCESS pour l'exploitation d'une unité de purification de molécules, notamment pour l'industrie pharmaceutique, sur le territoire de la commune de POMPEY (54340) : arrêté préfectoral 2000-437 du 25 avril 2001, arrêté préfectoral complémentaire 2007-209 du 22 mars 2007 et arrêté préfectoral complémentaire 2013-0452 du 25 juillet 2013 ;

Vu la demande d'autorisation environnementale présentée le 14 mars 2018 et complétée en dernier lieu le 12 février 2019 par la société NOVASEP PROCESS, dont le siège social est situé 81 boulevard de la Moselle – 54 340 POMPEY, en vue d'obtenir l'autorisation d'aménager et exploiter une unité dédiée aux biotechnologies dans le but de produire des lots cliniques d'anticorps monoclonaux au sein de son établissement situé à la même adresse ;

Vu les plans et documents joints à cette demande, et notamment le rapport de base de l'établissement, référencé A91650/C de septembre 2018, établi dans le cadre de la directive 2010/75/UE du 24 novembre 1210 visée ci-dessus ;

Adresse postale : Préfecture de Meurthe-et-Moselle 1, rue Préfet Claude Erignac – Co 60031 – 54038 NANCY CEDEX
Téléphone : 03 83 34 26 26 Fax : 03 83 34 52 34

Accueil du public : 6, rue Sainte Catherine 54000 NANCY

Retrouvez les horaires d'accueil des services sur <http://www.meurthe-et-moselle.gouv.fr> ou sur notre serveur vocal 03 83 34 22 44

Vu le courrier du 14 mars 2018 déclarant complet le dossier de demande d'autorisation d'exploiter déposé par la société NOVASEP PROCESS ;

Vu les avis des services et organismes informés et notamment l'avis du Haut conseil des biotechnologies référencé D2018-58 en date du 30 avril 2018 ;

Vu les courriers des 7 mai 2018 et 12 juillet 2018 suspendant le délai d'instruction du dossier dans l'attente de sa régularisation par le pétitionnaire ;

Vu l'arrêté du 8 avril 2019 prolongeant la phase d'examen du dossier jusqu'au 3 juin 2019 ;

Vu le rapport de l'inspection des installations classées de la DREAL Grand Est du 22 mai 2019 référencé PP/AN/NW/175-2019 déclarant régulier le dossier ;

Vu l'avis émis le 21 mai 2019 par la Mission régionale d'autorité environnementale sur le dossier du pétitionnaire ;

Vu l'arrêté préfectoral du 29 mai 2019 prescrivant l'ouverture d'une enquête publique du 24 juin 2019 au 24 juillet 2019 inclus sur le dossier du pétitionnaire ;

Vu les journaux L'Est Républicain des 6 et 25 juin 2019 et La Semaine des 6 et 27 juin 2019 où l'avis informant et rappelant la tenue de cette enquête publique a été publié ;

Vu la publicité effectuée sur le site internet de la préfecture le 6 juin 2019 ;

Vu les certificats attestant de l'affichage de l'avis annonçant la tenue de l'enquête sur les lieux du projet et dans les communes situées dans un rayon de 3 kilomètres autour du projet ;

Vu les délibérations des conseils municipaux de Pompey, Bouxières-aux-Dames, Faulx, Marbache et Millery, les autres conseils municipaux consultés n'ayant pas répondu dans le délai prévu par l'article R 181-38 du Code de l'environnement ;

Vu le rapport et les conclusions du commissaire-enquêteur reçus en préfecture le 23 août 2019 ;

Vu l'avis du Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail de la société Novasep process en date du 4 septembre 2019 ;

Vu le rapport de l'inspection des installations classées de la DREAL Grand Est référencé PP/AN/NW/1471-2019 en date du 9 octobre 2019 et le projet d'arrêté préfectoral, annexé à ce rapport, visant à autoriser la réalisation du projet du pétitionnaire et encadrer son exploitation ;

Vu l'avis favorable émis sur ce projet d'arrêté préfectoral d'autorisation par la Commission départementale des risques sanitaires et technologiques (CODERST) dans sa séance du 30 octobre 2019 au cours de laquelle les représentants du pétitionnaires ont été entendus ;

Vu le courrier électronique du 14 novembre 2019 par lequel le représentant de la société NOVASEP Process confirme que ce projet d'arrêté n'appelle pas d'observation de sa part ;

Considérant qu'en application des dispositions de l'article L. 181-3 du code de l'environnement, l'autorisation d'exploiter ne peut être accordée que si les mesures qu'elle comporte assurent la prévention des dangers ou inconvénients pour les intérêts mentionnés aux articles L. 211.1 et L. 511.1 peuvent être prévenus par des mesures que spécifie l'arrêté préfectoral ;

Considérant que les consultations effectuées n'ont pas mis en évidence la nécessité de faire évoluer le projet initial et que les mesures imposées à l'exploitant sont de nature à prévenir les nuisances et les risques présentés par les installations ;

Considérant que les conditions légales de délivrance de l'autorisation sont réunies ;

ARRETE

TITRE 1 PORTÉE DE L'AUTORISATION ET CONDITIONS GÉNÉRALES

CHAPITRE 1.1 Bénéficiaire et portée de l'autorisation environnementale

Article 1.1.1. Exploitant titulaire de l'autorisation

La société NOVASEP PROCESS, dont le siège social est situé 81 Boulevard de la Moselle - 54340 POMPEY, est autorisée, sous réserve du respect des prescriptions annexées au présent arrêté, à exploiter sur le territoire de la commune de POMPEY, une unité de production d'anticorps impliquant l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés (OGM). Les installations sont 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 notablement les dangers ou inconvénients de cette installation, conformément à l'article L. 181-1 du code de l'environnement.

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

Les dispositions des arrêtés ministériels existants relatifs aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à enregistrement sont applicables aux installations classées soumises à enregistrement incluses dans l'établissement dès lors que ces prescriptions générales ne sont pas contraires à celles fixées dans le présent arrêté.

CHAPITRE 1.2 Nature des installations

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

Les rubriques de la nomenclature des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE) liées à l'exploitation d'une unité de biotechnologies pour la production d'anticorps impliquant l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sont les suivantes :

Rubrique	Libellé de la rubrique (activité)	Caractéristiques de l'Installation	Régime (1)
3450	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	Fabrication de produits pharmaceutiques par transformation biologique	A
2680-1	Installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des organismes génétiquement modifiés (OGM) 1. Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 1(2)	Mise en œuvre de cellules « CHO »	D

(1) : A (autorisation), E (Enregistrement), DC (Déclaration avec Contrôle périodique), D (Déclaration).

(2) : La classe de confinement 1 est constituée d'opérations mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés du groupe I et dont le risque pour la santé humaine et pour l'environnement est nul ou négligeable.

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 et les conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives cette rubrique sont celles relatives aux BREF (Best available techniques REference / meilleures techniques disponibles MTD) :

- CWW « Systèmes communs de traitement/gestion des effluents aqueux et gazeux dans l'industrie chimique ;
- OFC « Chimie fine organique ».

Les rubriques de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement déjà autorisées par des actes antérieurement délivrés à la société NOVASEP PROCESS pour l'exploitation d'une unité de purification de molécules sur le territoire de la commune de POMPEY, actualisées à la suite de la demande du bénéfice de l'antériorité du 10 février 2016, sont identifiées dans le tableau suivant qui remplace celui figurant à l'article 2 « Classement des installations » de l'arrêté préfectoral 2013/0452 du 25 juillet 2013 :

Rubrique	Libellé de la rubrique (activité)	Caractéristiques de l'installation	Régime (1)
4331-2	Liquides inflammables de catégorie 2 ou 3. 2. La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 100 t mais inférieure à 1 000 t.	205 tonnes.	E
2910-A-2	Installations de combustion consommant exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du biométhane, du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds, de la biomasse, etc... La puissance thermique nominale des installations étant supérieure à 1 MW mais inférieure à 20 MW.	2,85 MW (2 chaudières + 4 aérothermes)	DC
2915-2	Chauffage (procédés de) utilisant comme fluide caloporteur des corps organiques combustibles. 2. Lorsque la température d'utilisation est inférieure au point éclair des fluides, si la quantité totale de fluides présente dans l'installation (mesurée à 25 °C) est supérieure à 250 l.	15 000 l	D
4130-1	Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation. 1. Substances et mélanges solides La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 5 t, mais inférieure à 50 t.	7,5 t	D
4722-2	Méthanol (numéro CAS 67-56-1). 2. La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 50 t mais inférieure à 500 t	80 t	D
1185-2-a	Gaz à effet de serre fluorés. 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	800 kg	DC

(1) : A (autorisation), E (Enregistrement), DC (Déclaration avec Contrôle périodique), D (Déclaration).

En application de l'article R. 512-55 du code de l'environnement, les installations DC ne sont pas soumises à l'obligation de contrôle périodique lorsqu'elles sont incluses dans un établissement qui comporte au moins une installation soumise au régime de l'autorisation ou de l'enregistrement.

Article 1.2.2. Situation de l'établissement

Les installations autorisées sont situées sur la commune, les parcelles et lieu-dit suivants :

Commune	Parcelles	Lieu-dit
POMPEY	AC 191 et AC 192	Bau la Dame

Article 1.2.3. Consistance des installations autorisées

Les installations autorisées permettent la production d'anticorps monoclonaux à partir de cellules souches de mammifères CHO (Chinese Hamster Ovary) contenant des OGM et nécessitant une classe de confinement C1. La classe de confinement 1 est constituée d'opérations mettant en œuvre des OGM du groupe I et dont le risque pour la santé humaine et pour l'environnement est nul ou négligeable.

L'établissement comprend 4 bâtiments :

- un bâtiment administratif (P0) : 1 300 m²
- un bâtiment de montage (P1) : 1 500 m²
- un hall pilote avec laboratoires (P2) : 1 800 m²
- un hall de production « STAN » (P3) : 1 900 m²

L'unité de production d'anticorps impliquant l'utilisation confinée d'OGM est située au 3ème niveau (2ème étage) du hall de production dénommé « STAN ». Elle comprend principalement :

- 1 banque de cellules pour le stockage des cellules matières premières, de classe de confinement 2 ;
- 1 salle dédiée à la multiplication des cellules souches (USP1), de classe de confinement 2 (la classe de confinement 2 est constituée des opérations mettant en œuvre des OGM du groupe II et dont le risque pour la santé humaine et pour l'environnement est faible) ;
- 1 salle dédiée à la production des cellules en bioréacteurs (USP2), de classe de confinement 2 ;
- 1 laboratoire de transfert et production (USP3), de classe de confinement 2 ;
- 1 zone principale DSP1 dédiée à la purification du produit, de classe de confinement 1 ;
- 1 zone principale DSP2 dédiée à la purification du produit qui ne contient plus d'OGM ;
- 2 zones de centrales de traitement de l'air.

CHAPITRE 1.3 DISPOSITIONS GENERALES

Article 1.3.1. Conformité des installations au dossier

Les aménagements, installations ouvrages et travaux 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.

Avant la mise en service de l'unité de production d'anticorps, l'exploitant transmet au Préfet une attestation de conformité aux dispositions du présent arrêté, établie par ses soins, le cas échéant avec l'appui d'un bureau de contrôle ou d'une société de vérification. Cette attestation porte en particulier sur le niveau de confinement des installations.

La mise en service de l'unité de production d'anticorps est également subordonnée à la mise en conformité des installations de stockage de liquides inflammables présentes dans le hall « PILOTE » et le hall de production « STAN » pour garantir leur sécurité contre l'incendie.

Article 1.3.2. Durée de l'autorisation et caducité

L'arrêté d'autorisation cesse de produire effet lorsque l'installation n'a pas été mise en service ou réalisée dans le délai de trois ans à compter de la notification du présent arrêté, sauf cas de force majeure ou de demande justifiée et acceptée de prorogation de délai, conformément à l'article R.181-48 du code de l'environnement.

Article 1.3.3. Garanties financières

Les installations autorisées et visées à l'article 1.2.1 du présent arrêté 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 1.4 Modifications et cessation d'activité

Article 1.4.1. Modification du champ de l'autorisation

En application des articles L.181-14 et R.181-45 du code de l'environnement, le bénéficiaire de l'autorisation peut demander une adaptation des prescriptions imposées par l'arrêté. Le silence gardé sur cette demande pendant plus de deux mois à compter de l'accusé de réception délivré par le préfet vaut décision implicite de rejet.

Toute modification substantielle des activités, installations, ouvrages ou travaux qui relèvent de l'autorisation est soumise à la délivrance d'une nouvelle autorisation, qu'elle intervienne avant la réalisation du projet ou lors de sa mise en œuvre ou de son exploitation.

Toute autre modification notable apportée au projet doit être portée à la connaissance du préfet, avant sa réalisation, par le bénéficiaire de l'autorisation avec tous les éléments d'appréciation. S'il y a lieu, le préfet fixe des prescriptions complémentaires ou adapte l'autorisation dans les formes prévues à l'article R.181-45 du code de l'environnement.

Article 1.4.2. 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.181-46 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 1.4.3. Équipements 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 1.4.4. Transfert sur un autre emplacement

Tout transfert sur un autre emplacement des installations visées au chapitre 1.2 du présent arrêté nécessite une nouvelle demande d'autorisation ou d'enregistrement ou déclaration.

Article 1.4.5. Changement d'exploitant

En application des articles L.181-15 et R.181-47 du code de l'environnement, lorsque le bénéfice de l'autorisation est transféré à une autre personne, le nouveau bénéficiaire en fait la déclaration au préfet dans les trois mois qui suivent ce transfert.

Cette déclaration mentionne, s'il s'agit d'une personne physique, les nom, prénoms et domicile du nouveau bénéficiaire et, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique, l'adresse de son siège social ainsi que la qualité du signataire de la déclaration. Le préfet en accuse réception dans un délai d'un mois.

Article 1.4.6. 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 du même code, l'usage à prendre en compte est 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 des déchets présents sur le site vers des installations dûment autorisées à les recevoir ;
- 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 du code de l'environnement et qu'il permette un usage futur du site déterminé selon le(s) usage(s) prévu(s) au premier alinéa du présent article ou conformément à l'article R. 512-39-2 du code de l'environnement.

La notification prévue ci-dessus comporte en outre une évaluation de l'état de pollution du sol et des eaux souterraines par les substances ou mélanges dangereux pertinents mentionnés à l'article 3 du règlement (CE) n°1272/2008 du 16 décembre 2008 modifié relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Cette évaluation est fournie même si l'arrêt ne libère pas du terrain susceptible d'être affecté à un nouvel usage.

En cas de pollution significative du sol et des eaux souterraines, par des substances ou mélanges mentionnés à l'alinéa ci-dessus, intervenue depuis l'établissement du rapport de base mentionné au 3° du I de l'article R. 515-59 du code de l'environnement, l'exploitant propose également dans sa notification les mesures permettant la remise du site dans l'état prévu à l'alinéa ci-dessous.

En tenant compte de la faisabilité technique des mesures envisagées, l'exploitant remet le site dans un état au moins similaire à celui décrit dans le rapport de base.

CHAPITRE 1.5 Réglementation

Article 1.5.1. 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, cette liste n'étant pas exhaustive :

Texte et date	Intitulé
Arrêté ministériel du 29 février 2012	fixant le contenu des registres mentionnés aux articles R. 541-43 et R. 541-46 du code de l'environnement
Arrêté ministériel du 31 janvier 2008	relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions et de transferts de polluants et des déchets
Arrêté ministériel du 29 juillet 2005	fixant le formulaire du bordereau de suivi des déchets dangereux mentionné à l'article 4 du décret n° 2005-635 du 30 mai 2005
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 auxdites vérifications
Arrêté ministériel du 2 février 1998	relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation
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
Arrêté ministériel du 4 octobre 2010	relatif à la prévention des risques accidentels au sein des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation (en particulier la section III : dispositions relatives à la protection contre la foudre)

Arrêté ministériel du 2 juin 1998	relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2680-1 : Organismes génétiquement modifiés (Installations où sont mis en œuvre un processus de production industrielle ou commerciale des)
Arrêté du 28 avril 2014	relatif à la transmission des données de surveillance des émissions des installations classées pour la protection de l'environnement.

Article 1.5.2. 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.

La présente autorisation environnementale 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 ;
- gérer les effluents et les 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 publiques, 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 ;
- limiter le trafic des poids lourds.

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 manches de filtre, produits de neutralisation, liquides inhibiteurs, produits absorbants, etc.

CHAPITRE 2.3 Intégration dans le paysage

Article 2.3.1. Propreté

L'ensemble des installations est maintenu propre et entretenu en permanence et exempt de sources potentielles d'incendie.

L'exploitant prend les mesures nécessaires afin d'éviter la dispersion sur les voies publiques et les zones environnantes de poussières, papiers, boues, déchets...

Article 2.3.2. Esthétique

L'exploitant prend les dispositions appropriées qui permettent d'intégrer l'installation dans le paysage. 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...).

Pour l'entretien des surfaces extérieures de son site (parkings, espaces verts, voies de circulation...), l'exploitant met en œuvre des bonnes pratiques, notamment en ce qui concerne le désherbage.

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. 181-3 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 à l'inspection des installations classées sous un délai de 10 jours ouvrables.

CHAPITRE 2.6 Récapitulatif des documents tenus à la disposition de l'inspection des installations classées

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

- le dossier de demande d'autorisation initial soumis à l'enquête publique ;
- un dossier relatif aux organismes génétiquement modifiés utilisés qui contient en particulier l'avis du Haut Conseil des Biotechnologies relatif au classement et aux conditions de confinement à mettre en œuvre ;
- 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 ;
- les documents démontrant la pertinence du dimensionnement retenu pour les dispositifs de détection incendie ;
- 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. Ces documents sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées sur le site durant 5 années au minimum ;
- la justification de la disponibilité effective des besoins en eau d'extinction et le cas échéant des réserves ;
 - l'autorisation de déversement délivrée par le gestionnaire des réseaux qui assure la collecte, le transport et le traitement des effluents.

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

CHAPITRE 2.7 Récapitulatif des documents à transmettre à l'inspection des installations classées

L'exploitant transmet à l'inspection des installations classées les documents suivants :

- le dossier de réexamen IED dans un délai de 12 mois à compter de la publication au Journal Officiel de l'Union Européenne des décisions concernant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives à la rubrique principale ;
- les résultats de la surveillance périodiques pour les eaux souterraines (tous les 5 ans) et les sols (tous les 10 ans).

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

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.

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.

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.

Article 3.1.4. Voies de circulation

Sans préjudice des règlements d'urbanisme, l'exploitant prend les dispositions nécessaires pour prévenir les envols 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 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 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.

Les points de rejet 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

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.

L'établissement est approvisionné en eau exclusivement à partir du réseau d'adduction public d'eau potable.

La consommation maximale d'eau liée à la production d'anticorps est de 5 000 m³/an. L'exploitant réalise un relevé hebdomadaire de cette consommation d'eau du site. Les résultats sont portés sur un registre éventuellement informatisé et consultable par l'inspection des installations classées.

Article 4.1.2. Protection des réseaux d'eau potable

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.

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 du présent arrêté 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.

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

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,
- un plan de l'établissement sur lequel figure l'ensemble des points de rejet des eaux pluviales, des eaux usées de procédés et des eaux usées sanitaires avec leurs coordonnées X, Y et le nom du milieu récepteur,

- 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),
- le bassin de rétention (également nommé bassin d'avarie).

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.

Les différentes canalisations 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 de rejets d'eaux pluviales et des rejets d'eaux usées de procédés de l'établissement avant connexion aux réseaux d'assainissement publics. 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 rejets

Article 4.3.1. Identification des effluents

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

- les eaux usées de procédés sauf celles issues de l'unité de production d'anticorps (principalement les eaux de rinçages des équipements de production, les eaux de lavage des locaux et des appareils, les eaux des purges du réseau vapeur et de la chaudière, les eaux des purges des réseaux de refroidissement) ;
- les eaux usées de procédés de l'unité de production d'anticorps n'ayant pas été contact avec des cellules OGM ;
- les eaux usées de procédés de l'unité de production d'anticorps ayant été contact avec des cellules OGM ;
- les eaux usées sanitaires ;
- les eaux pluviales.

Article 4.3.2. Collecte, traitement et rejet des effluents

L'exploitant dispose d'une autorisation de déversement établi par le ou les gestionnaire(s) des réseaux qui assure(nt) la collecte, le transport et le traitement des effluents.

Le débit maximal et les valeurs limites de rejet sont fixés par convention entre l'exploitant et le gestionnaire de l'ouvrage public de collecte des eaux usées.

Article 4.3.2.1. Eaux usées de procédés sauf celles issues de l'unité de production d'anticorps

Les eaux usées de procédés proviennent :

– du lavage d'équipements n'ayant pas été en contact avec des solvants (avant chromatographie) : le nettoyage se fait alors à base de soude avec rejet des eaux usées vers un stockage, avant neutralisation (ajustement pH et température) et rejet dans le bassin d'avarie ;

– du lavage des équipements ayant été en contact avec des solvants (après chromatographie) : le nettoyage se fait alors par rinçage avec des solvants avec rejet des eaux usées vers un stockage temporaire et enlèvement des déchets par un prestataire autorisé à le recevoir.

Les eaux de lavage des sols du bâtiment « PILOTE » sont pompées au niveau des rétentions de chaque salle, stockées dans des GRV (réservoirs mobiles de 1 m³) et envoyées en destruction dans une installation autorisée à les recevoir.

Les eaux de lavage des locaux du bâtiment « STAN », en très faible quantité (lavage effectué à l'aide de linges humides), sans contact avec les produits, sont neutralisées (ajustement pH et température) et rejetées dans le bassin d'avarie.

Les eaux issues des purges du réseau vapeur et de la chaudière sont neutralisées (ajustement pH et température) et rejetées dans le bassin d'avarie. Les eaux issues de la purge des réseaux de refroidissement sont également rejetées dans le bassin d'avarie.

Article 4.3.2.2. Eaux usées de procédés de l'unité de production d'anticorps

Les eaux de procédés de l'unité de production d'anticorps n'ayant pas été en contact avec des cellules OGM sont neutralisées (ajustement pH et température) et rejetées dans le réseau eaux usées du parc d'activité raccordé à la station d'épuration de la métropole du Grand Nancy située à Maxéville.

Les eaux de procédés ayant été en contact avec des cellules OGM sont décontaminées sur place et traitées à l'extérieur du site dans une filière appropriée dûment autorisée à les recevoir.

Article 4.3.2.3. Eaux usées sanitaires

Les eaux usées sanitaires (eaux domestiques) sont traitées et évacuées conformément aux règlements en vigueur sur la commune d'implantation de l'établissement. Pour ce faire Elles sont rejetées dans le réseau eaux usées du parc d'activité raccordé à la station d'épuration de la Métropole du Grand Nancy située à MAXEVILLE.

Article 4.3.2.4. Eaux pluviales

Les eaux pluviales susceptibles d'être polluées, notamment par ruissellement sur les voies de circulation, aires de stationnement, de chargement et déchargement, aires de stockage et autres surfaces imperméables, sont collectées par un réseau spécifique et traitées par un dispositif séparateur d'hydrocarbures correctement dimensionnés ou tout autre dispositif d'effet équivalent et sont rejetées dans le réseau d'eaux pluviales du parc d'activité raccordé à la Moselle.

Les eaux d'extinction d'incendie sont collectées dans le bassin d'avarie.

En cas d'accident ou d'incident entraînant l'écoulement des matières liquides, celles-ci sont également collectées dans le bassin d'avarie.

Lorsque le bassin d'avarie atteint le niveau haut de vidange, la mise en route des moyens d'analyse en ligne (mesure de pH, température, COT, MES et Hydrocarbures totaux) se déclenche :

- si les résultats d'analyses sont inférieurs aux valeurs limites de rejet vers le milieu naturel (article 28 de l'arrêté préfectoral 2000/437 du 25 avril 2001), les eaux du bassin d'avarie sont dirigées dans le réseau public de collecte des eaux pluviales, dont l'exutoire est la Moselle ;
- dans le cas contraire, suivant les valeurs mesurées, les eaux sont traitées en tant que déchets et évacuées vers une installation autorisée à les recevoir ou envoyées vers le réseau public de collecte des eaux usées.

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.

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 respecter les principes définis par l'article L. 541-1 du code de l'environnement :

- En priorité, de prévenir et de 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, ainsi que de diminuer les incidences globales de l'utilisation des ressources et d'améliorer l'efficacité de leur utilisation.
- De mettre en œuvre une hiérarchie des modes de traitement des déchets consistant à privilégier, 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.
- D'assurer que la gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore, sans provoquer de nuisances sonores ou olfactives et sans porter atteinte aux paysages et aux sites présentant un intérêt particulier.
- D'organiser le transport des déchets et de le limiter en distance et en volume selon un principe de proximité.
- De contribuer à la transition vers une économie circulaire ;
- D'économiser les ressources épuisables et d'améliorer l'efficacité de l'utilisation des ressources.

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 doivent être classés selon la liste unique de déchets prévue à l'article R. 541-7 du code de l'environnement. 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 du code de l'environnement. Elles doivent être remises à des opérateurs agréés (ramasseurs ou exploitants d'installations de traitement). 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'emballage visés par les articles R. 543-66 à R. 543-72 du code de l'environnement sont valorisés par réemploi, recyclage ou toute autre action visant à obtenir des déchets valorisables ou de l'énergie.

Les piles et accumulateurs usagés doivent être éliminés conformément aux dispositions des articles R. 543-128-1 à R. 543-131 du code de l'environnement relatives à l'élimination des piles et accumulateurs usagés.

Les pneumatiques usagés sont gérés conformément aux dispositions des articles 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).

Les déchets d'équipements électriques et électroniques mentionnés et définis aux articles R. 543-171-1 et R. 543-171-2 sont enlevés et traités selon les dispositions prévues par les articles R. 543-195 à R. 543-200 du code de l'environnement.

Les biodéchets produits font l'objet d'un tri à la source et d'une valorisation organique, conformément aux articles R. 541-225 à R. 541-227 du code de l'environnement.

Conformément à l'article D. 543-281 du code de l'environnement, l'exploitant trie à la source les déchets « 5 flux » de papier, de métal, de plastique, de verre et de bois par rapport aux autres déchets. Les déchets appartenant à la catégorie des déchets de papier, de métal, de plastique, de verre et de bois peuvent être conservés ensemble en mélange.

L'exploitant est en mesure de justifier qu'il dispose au 31 mars de l'année n+1 au plus tard une attestation de valorisation de ses déchets « 5 flux » pris en charge l'année n par une société autorisée à les prendre en charge, conformément à l'article D. 543-284 du code de l'environnement.

Article 5.1.3. 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.

En particulier, 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 5.1.4. 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 ou déclarées à cet effet.

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

Deux types de déchets récupérés en sortie du procédé impliquant l'utilisation confinée d'OGM sont envoyés vers des filières autorisées à les recevoir :

- Produits contaminés (liquides ou solides, ayant été en contact avec des OGM) :
 - produits contenant des agents biologiques ;
 - produits qui ont été en contact avec les agents biologiques ;
 - vêtements de travail pour les salles blanches qui seront considérés comme contaminés en cas de projection ;

- Produits non contaminés : produits n'ayant jamais été en contact avec les agents biologiques.

L'ensemble des éléments contaminés sont inactivés sur le site. La décontamination sera effectuée par un autoclave, dans une zone dédiée à la décontamination. Dans le cas où le matériel contaminé ne pourrait pas subir un traitement thermique d'autoclavage, celui-ci est décontaminé sur place par voie chimique.

Après décontamination, les déchets solides seront déposés dans un container fermé et les déchets liquides seront conditionnés en bidons, sur une palette dédiée, sur rétention.

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

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 5.1.6. Transport des déchets produits

L'exploitant tient un registre chronologique où sont consignés tous les déchets sortants. 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 relatives 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.

L'ensemble des documents démontrant l'accomplissement des formalités du présent article est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

Article 5.1.7. Déchets produits par l'installation

Les principaux déchets générés par le fonctionnement normal des installations sont les suivants :

Déchets	Code déchet	Origine	Quantité annuelle	Conditionnement
Déchets dangereux				
Déchets à risque infectieux	18 01 03*	déchets à risque infectieux hors contamination par des OGM	500 kg	bidons
Déchets non dangereux				
Solide souillé	07 07 99	poches, flexibles, connexions ...	5,25 t	Sacs ou fûts
Liquide souillé	07 07 99	résidu de clarification	750 l	bidons
Autres DIB			5 t	Benne fermée

L'exploitant prend ses dispositions pour évacuer au fil de l'eau les déchets dangereux et non dangereux produits par l'établissement.

TITRE 6 SUBSTANCES ET PRODUITS CHIMIQUES

CHAPITRE 6.1 Dispositions générales

Article 6.1.1. Identification des produits

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

L'exploitant veille notamment à disposer dans son établissement et à tenir à la 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 dans l'établissement.

Article 6.1.2. Étiquetage des substances et mélanges dangereux

Les fûts, réservoirs et autres 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.

CHAPITRE 6.2 Substance et produits dangereux pour l'homme et l'environnement

Article 6.2.1. Substances interdites ou restreintes

L'exploitant s'assure que les substances et produits présents dans l'établissement ne sont pas interdits au titre des réglementations européennes, et notamment :

- qu'il n'utilise pas, ni ne fabrique, de produits biocides contenant des substances actives ayant fait l'objet d'une décision de non-approbation au titre de la directive 98/8 et du règlement 528/2012,
- qu'il respecte les interdictions du règlement n° 850/2004 sur les polluants organiques persistants ;
- qu'il respecte les restrictions inscrites à l'annexe XVII du règlement n° 1907/2006.

S'il estime que ses usages sont couverts par d'éventuelles dérogations à ces limitations, l'exploitant tient l'analyse correspondante à la disposition de l'inspection des installations classées.

TITRE 7 PRÉVENTION DES NUISANCES SONORES, DES VIBRATIONS ET DES ÉMISSIONS LUMINEUSES

CHAPITRE 7.1 Dispositions générales

Article 7.1.1. 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 du niveau de bruit et de l'émergence est effectuée un an au maximum après la mise en service de l'installation. Les mesures sont effectuées selon la méthode définie en annexe de l'arrêté du 23 janvier 1997. Ces mesures sont effectuées par un organisme qualifié dans des conditions représentatives du fonctionnement de l'installation sur une durée d'une demi-heure au moins.

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 7.1.2. 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 ministériel du 18 mars 2002 modifié, mis sur le marché après le 4 mai 2002, soumis aux dispositions dudit arrêté.

Article 7.1.3. 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 7.2 Niveaux acoustiques

Article 7.2.1. Valeurs Limites d'émergence

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

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 ou égal à 45 dB(A)	6 dB(A)	4 dB(A)
Supérieur à 45 dB(A)	5 dB(A)	3 dB(A)

Article 7.2.2. 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 :

PÉRIODES	PÉRIODE DE JOUR allant de 7h à 22h, (sauf dimanches et jours fériés)	PÉRIODE DE NUIT allant de 22h à 7h, (ainsi que dimanches et jours fériés)
Niveau sonore maximale admissible	70 dB(A)	60 dB(A)

CHAPITRE 7.3 Vibrations

Article 7.3.1. 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 7.4 Émissions lumineuses

Article 7.4.1. 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 8 PRÉVENTION DES RISQUES TECHNOLOGIQUES

CHAPITRE 8.1 Généralités

Article 8.1.1. 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.

La quantité de matières inflammables présente au sein des locaux abritant l'unité de production d'anticorps est limitée à 100 litres de solvant (capacité de la colonne de chromatographie).

Article 8.1.2. Localisation des stocks de substances et mélanges dangereux

L'inventaire et l'état des stocks des substances et mélanges dangereux décrit précédemment à l'article 6.1.1 du présent arrêté 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 8.1.3. 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 8.1.4. Contrôle des accès - Surveillance

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

Article 8.1.5. 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 8.1.6. Etude 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 8.2 Dispositions constructives

Article 8.2.1. Comportement au feu

Les locaux abritant l'unité de production d'anticorps impliquant l'utilisation confinée d'OGM, situés au deuxième et dernier étage du bâtiment STAN, doivent présenter les caractéristiques de réaction et de résistance au feu minimales suivantes :

- les parois des locaux à risque incendie de l'unité de production d'anticorps sont REI 120 ;
- les parois qui séparent l'unité de production d'anticorps et le local de stockage des liquides inflammables (tour ATEX) sont REI 240 ;
- la couverture incombustible ;
- la porte donnant vers l'extérieur pare-flamme de degré 1/2 heure ;
- les matériaux de classe MO (incombustibles).

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

Article 8.2.2. Intervention des services d'incendie et de secours

Article 8.2.2.1. 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.

L'accès à l'établissement est conçu pour pouvoir être ouvert immédiatement sur demande des services d'incendie et de secours ou directement par ces derniers.

Article 8.2.2.2. Accessibilité des engins à proximité de l'installation

Une voie « engins » au moins est maintenue dégagée pour :

- la circulation sur la périphérie complète du bâtiment ;
- l'accès au bâtiment ;
- l'accès aux aires de mise en station des moyens aériens ;
- l'accès aux aires de stationnement des engins.

Elle 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 6 mètres, la hauteur libre au minimum de 4,5 mètres et la pente inférieure à 15 % ;

- dans les virages, le rayon intérieur R minimal est de 13 mètres. Une surlargeur de $S = 15/R$ mètres est ajoutée dans les virages de rayon intérieur R compris entre 13 et 50 mètres ;
- la voie résiste à la force portante calculée pour un véhicule de 320 kN avec un maximum de 130 kN par essieu, ceux-ci étant distants de 3,6 mètres au minimum ;
- chaque point du périmètre du bâtiment est à une distance maximale de 60 mètres de cette voie ;
- aucun obstacle n'est disposé entre la voie « engins » et les accès au bâtiment, les aires de mise en station des moyens aériens et les aires de stationnement des engins.

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 8.2.2.3. Mise en station des moyens aériens

Pour toute installation située dans un bâtiment de hauteur supérieure à 8 mètres, au moins une façade est desservie par au moins une voie « échelle » permettant la circulation et la mise en station des moyens aériens. Cette voie échelle est directement accessible depuis la voie engin définie dans le paragraphe précédent.

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 320 kN avec un maximum de 130 kN par essieu, ceux-ci étant distants de 3,6 mètres au maximum et présente une résistance au poinçonnement minimale de 88 N/cm².

Par ailleurs, pour toute installation située dans un bâtiment de plusieurs niveaux possédant au moins un plancher situé à une hauteur supérieure à 8 mètres par rapport au niveau d'accès des secours, 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 réparables de l'extérieur par les services de secours.

Article 8.2.2.4. Établissement du dispositif hydraulique depuis les engins

A partir de chaque voie « engins » ou « échelle » 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 8.2.3. Désenfumage

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

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

Afin d'équilibrer le système de désenfumage et de le répartir de manière optimale, un DENFC de superficie utile comprise entre 1 et 6 m² est prévue pour 250 m² de superficie projetée de toiture.

En exploitation normale, le réarmement (fermeture) est possible depuis le sol du local ou depuis la zone de désenfumage. Ces commandes d'ouverture manuelle sont placées à proximité des accès et installées conformément à la norme NF S 61-932, version décembre 2008.

L'action d'une commande de mise en sécurité ne peut pas être inversée par une autre commande.

Les dispositifs d'évacuation naturelle de fumées et de chaleur sont à adapter aux risques particuliers de l'installation.

Tous les dispositifs installés en référence à la norme NF EN 12 101-2, version décembre 2003, présentent les caractéristiques suivantes :

- système d'ouverture de type B (ouverture + fermeture) ;
- fiabilité : classe RE 300 (300 cycles de mise en sécurité). Les exutoires bi-fonction sont soumis à 10 000 cycles d'ouverture en position d'aération ;
- la classification de la surcharge neige à l'ouverture est SL 250 (25 daN/m²) pour des altitudes inférieures ou égales à 400 mètres et SL 500 (50 daN/m²) pour des altitudes supérieures à 400 mètres et inférieures ou égales à 800 mètres. La classe SL0 est utilisable si la région d'implantation n'est pas susceptible d'être enneigée ou si des dispositions constructives empêchent l'accumulation de la neige. Au-dessus de 800 mètres, les exutoires sont de la classe SL 500 et installés avec des dispositions constructives empêchant l'accumulation de la neige ;
- classe de température ambiante T(00) ;
- classe d'exposition à la chaleur B300.

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

Article 8.2.4. Moyens de prévention et de lutte contre l'incendie

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

- d'un dispositif de détection automatique d'incendie ;
- 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 ;
- 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 de 100 mètres cubes par heure sous une pression minimale de 3 bars pendant une durée d'au moins deux heures qui peuvent être pris sur 4 poteaux incendie 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. La pression maximale du réseau sous pression est de 5 bars. 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 ainsi que le dimensionnement du bassin de stockage ;
- d'extincteurs répartis à l'intérieur de l'installation, 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 ;
- de robinets d'incendie armés ;

- le cas échéant, des colonnes sèches ou des moyens fixes d'aspersion d'eau.

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.

CHAPITRE 8.3 Dispositif de prévention des accidents

Article 8.3.1. Installations électriques

L'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées les éléments justifiant que ses installations électriques sont réalisées conformément aux règles en vigueur.

L'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées les éléments justifiant que les installations électriques sont réalisées, entretenues en bon état et vérifiées conformément aux règles en vigueur. La périodicité des vérifications est fixée à un an.

Les matériaux utilisés pour l'éclairage naturel ne produisent pas, lors d'un incendie, de gouttes enflammées.

Le chauffage de l'installation et de ses annexes ne peut être réalisé que par eau chaude, vapeur produite par un générateur thermique ou autre système présentant un degré de sécurité équivalent.

A proximité d'au moins la moitié des issues est installé un interrupteur central, bien signalé, permettant de couper l'alimentation électrique générale.

Le bâtiment est équipé d'une installation de protection contre la foudre respectant les dispositions de la section III de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010.

CHAPITRE 8.4 Dispositif de rétention des pollutions accidentelles

Article 8.4.1. Rétention et confinement

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

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.

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.

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

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.

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 peut être réalisé par des dispositifs internes ou externes à l'installation. 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.

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 8.5 Dispositions d'exploitation

Article 8.5.1. 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 8.5.2. 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 8.5.3. Consignes d'exploitation

Sans préjudice des dispositions du code du travail, des consignes précisant les modalités d'application des dispositions du présent arrêté doivent être établies, tenues à jour et affichées dans les lieux fréquentés par le personnel.

Ces consignes doivent notamment indiquer :

- l'interdiction de fumer ;
- 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 ;
- les procédures, prévues à l'article 9.2.1. du présent arrêté, pour éviter un risque de contamination de l'intervenant et de l'environnement par les micro-organismes génétiquement modifiés mis en œuvre, lors de toute réparation des parties souillées de l'installation ;
- 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, ventilation, climatisation, chauffage, fermeture des portes coupe-feu, obturation des écoulements d'égouts notamment) ;

- les modalités de mise en œuvre des dispositifs d'isolement du réseau de collecte, prévues à l'article ,
- les moyens de lutte contre l'incendie ;
- la procédure d'alerte avec les numéros de téléphone du responsable d'intervention de l'établissement, des services d'incendie et de secours ;
- l'obligation d'informer l'inspection des installations classées en cas d'accident ou d'incident, survenu du fait du fonctionnement des installations, qui sont de nature à porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 511-1 du code de l'environnement.

TITRE 9 CONDITIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES À CERTAINES INSTALLATIONS DE L'ÉTABLISSEMENT

CHAPITRE 9.1 Dispositions particulières applicables à la rubrique 3450 (A)

Article 9.1.1. Système de management environnemental

Dès la mise en service de l'unité de production d'anticorps, l'exploitant dispose d'un système de management environnemental (SME) présentant toutes les caractéristiques suivantes :

- engagement de la direction, y compris à son plus haut niveau ;
- définition par la direction d'une politique environnementale intégrant le principe d'amélioration continue de l'installation ;
- planification et mise en place des procédures nécessaires, fixation d'objectifs et de cibles, en relation avec la planification financière et l'investissement ;
- mise en œuvre des procédures, prenant particulièrement en considération les aspects suivants : organisation et responsabilité ; recrutement, formation, sensibilisation et compétence ; communication ; participation du personnel ; documentation ; contrôle efficace des procédés ; programmes de maintenance ; préparation et réaction aux situations d'urgence ; respect de la législation sur l'environnement ;
- contrôle des performances et prise de mesures correctives, les aspects suivants étant plus particulièrement pris en considération : surveillance et mesurage ; mesures correctives et préventives ; tenue de registres ; audit interne ou externe indépendant pour déterminer si le SME respecte les modalités prévues et a été correctement mis en œuvre et tenu à jour ;
- revue du SME et de sa pertinence, de son adéquation et de son efficacité par la direction ;
- suivi de la mise au point de technologies plus propres ;
- prise en compte de l'impact sur l'environnement de la mise à l'arrêt définitif d'une unité, dès le stade de sa conception et pendant toute la durée de son exploitation ;
- réalisation régulière d'une analyse comparative des performances, par secteur ;
- plan de gestion des déchets ;
- établissement d'inventaires des flux d'effluents aqueux et gazeux.

Article 9.1.2. Surveillance des effluents aqueux

Sous-article 9.1.2.1 Effluents issus de l'unité de production d'anticorps

Les eaux de procédés de l'unité de production d'anticorps n'ayant pas été en contact avec des cellules OGM sont rejetées dans le réseau eaux usées du parc d'activité raccordé à la station d'épuration de la Métropole du Grand Nancy située à MAXEVILLE, après neutralisation (ajustement pH et température). Elles respectent les valeurs limites suivantes :

- pH : 5,5 – 8,5 ;
- température : < 30 °C.

Des analyses des effluents aqueux permettant de vérifier l'absence de micro-organismes génétiquement modifiés viables sont réalisées au frais de l'exploitant.

CHAPITRE 9.2 Dispositions particulières applicables à la rubrique 2680-1 (D)

Le comité scientifique du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) a classé :

- C1 le niveau de confinement pour les bactéries portant le plasmide recombinant ;
- C1 le niveau de confinement pour la transfection des plasmides dans les lignées CHO ;
- C1 le niveau de confinement pour la culture des cellules CHO en fermenteur.

La classe de confinement 1 (notée C1) est constituée d'opérations mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés du groupe I et dont le risque pour la santé humaine et pour l'environnement est nul ou négligeable.

Article 9.2.1. Dispositions relatives au confinement des locaux où sont utilisés les organismes génétiquement modifiés du groupe I

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

Pour la mise en œuvre de micro-organismes modifiés du groupe I, les principes de bonnes pratiques microbiologiques sont appliqués.

La zone de travail, le sol, les murs, les plafonds, les appareils, ustensiles et récipients utilisés dans l'installation sont maintenus en parfait état de propreté et régulièrement décontaminés. Aucun matériel autre que ceux nécessaires au fonctionnement de l'installation ne doivent séjourner dans les zones de travail.

Les fermenteurs sont équipés de vannes, de presse-étoupe et de joints permettant d'assurer l'étanchéité. Ils sont munis d'un dispositif de prise d'échantillon stérilisable à la vapeur, ou par une autre méthode de stérilisation validée sous la responsabilité de l'exploitant. Les entraînements de gouttelettes de milieu de culture vers l'extérieur sont évités au moyen d'agents antimousse ou de systèmes dévésiculeurs.

La mise en culture de micro-organismes génétiquement modifiés est réalisée en système clos.

L'exploitant est en mesure de vérifier la présence d'organismes génétiquement modifiés viables en dehors du confinement.

Les appareils de mesure et instruments impliqués dans le contrôle du confinement sont vérifiés et conservés en bon état. Les postes de sécurité microbiologique doivent être contrôlés tous les ans. Les autoclaves doivent être contrôlés conformément à la réglementation des appareils à pression. Les rapports de contrôle sont tenus à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

Toutes dispositions sont prises pour lutter contre les vecteurs, par exemple les insectes et les rongeurs.

Les déchets, les emballages où subsistent des micro-organismes génétiquement modifiés et la biomasse des fermenteurs doivent être inactivés par des moyens validés avant élimination.

L'exploitant doit toujours disposer d'un désinfectant d'efficacité reconnue en quantité suffisante pour intervenir en cas de fuite ou d'accident sur l'installation.

En cas de contamination d'un fermenteur ayant conduit à l'arrêt de la fermentation, le contenu doit être inactivé avant rejet.

En cas de bris de verre ou de fuite de cuve, les débris et produits sont inactivés au moyen d'un produit désinfectant approprié. Toute réparation des parties souillées de l'installation doit être faite selon des procédures appropriées destinées à éviter un risque de contamination de l'intervenant et de l'environnement par les micro-organismes génétiquement modifiés mis en œuvre.

CHAPITRE 10.1 Programme d'autosurveillance**Article 10.1.1. Principe et objectifs du programme d'autosurveillance**

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

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

Article 10.1.2. Contrôles extérieurs

Indépendamment des contrôles explicitement prévus dans le présent arrêté, l'inspection des installations classées peut demander à tout moment la réalisation, inopinée ou non, par un organisme extérieur, de prélèvements et d'analyses sur ces prélèvements d'effluents liquides ou gazeux, de déchets ou de sol et des mesures vibratoires, olfactives ou de niveaux sonores. Cet organisme extérieur est différent de celui qui réalise habituellement les opérations de mesure du programme d'autosurveillance. Son choix est soumis à l'approbation de l'inspection des installations classées.

L'inspection des installations classées peut également demander le contrôle de l'impact des installations sur le milieu récepteur.

Les frais de ces prélèvements, analyses et contrôles sont à la charge de l'exploitant.

CHAPITRE 10.2 Modalités d'exercice et contenu de l'autosurveillance**Article 10.2.1. Fréquences et modalités de l'auto surveillance de la qualité des rejets des eaux de procédés de l'unité de production d'anticorps**

Les eaux de procédés de l'unité de production d'anticorps n'ayant pas été en contact avec des cellules OGM, après neutralisation (ajustement pH et température), font l'objet d'un suivi continu du débit, du pH, de la température afin de contrôler le respect des valeurs fixées à l'article 9.1.2.1. du présent arrêté.

Une analyse des effluents aqueux permettant de rechercher la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables est réalisée au frais de l'exploitant au minimum une fois par trimestre pendant les périodes d'utilisation du micro-organisme génétiquement modifié. Les résultats de ces analyses sont conservés et présentés, à sa demande, à l'inspection des installations classées.

Dans le cas où la convention établie entre l'exploitant et le gestionnaire de l'ouvrage public de collecte des eaux usées prévoit des valeurs limites d'émission (article 4.3.2. du présent arrêté), l'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées les résultats justifiant le respect de ces limites.

Le point d'échantillonnage se situe au point où les émissions sortent de l'unité de production d'anticorps.

Si les résultats mettent en évidence le dépassement d'une ou plusieurs valeurs limites, l'exploitant en informe l'inspection des installations classées sans délai, recherche l'origine du dépassement et en supprime les causes.

Article 10.2.2. Autosurveillance des déchets

Article 10.2.2.1. Modalités de l'autosurveillance des déchets

Conformément aux dispositions des articles R. 541-42 à R. 541-48 du code de l'environnement relatifs au contrôle des circuits de traitement des déchets, l'exploitant tient à jour un registre chronologique de la production et de l'expédition de tous les déchets établi conformément aux dispositions nationales et contenant au moins, pour chaque flux de déchets sortants, les informations suivantes :

- la date de l'expédition du déchet ;
- la nature du déchet sortant (code du déchet au regard de la nomenclature définie à l'article R. 541-8 du code de l'environnement) ;
- la quantité du déchet sortant ;
- le nom et l'adresse de l'installation vers laquelle le déchet est expédié ;
- le nom et l'adresse du ou des transporteurs qui prennent en charge le déchet, ainsi que leur numéro de récépissé mentionné à l'article R. 541-53 du code de l'environnement ;
- le cas échéant, le numéro du ou des bordereaux de suivi de déchets ;
- le cas échéant, le numéro de notification prévu par le règlement (CE) n° 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 concernant les transferts transfrontaliers de déchets ;
- le code du traitement qui va être opéré dans l'installation vers laquelle le déchet est expédié, selon les annexes I et II de la directive n° 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives ;
- la qualification du traitement final vis-à-vis de la hiérarchie des modes de traitement définie à l'article L. 541-1 du code de l'environnement.

Le registre peut être contenu dans un document papier ou informatique. Il est conservé pendant au moins trois ans et tenu à la disposition des autorités compétentes.

Article 10.2.2.2. Déclaration annuelle

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

Article 10.2.2.3. Autosurveillance des niveaux sonores

Mesures périodiques des niveaux sonores

Une mesure du niveau de bruit engendré par le fonctionnement des installations autorisées par le présent arrêté est effectuée dans le délai maximal de trois mois à compter de la date de mise en service de l'unité de production d'anticorps.

Les mesures sont effectuées selon la méthode définie en annexe 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. Ces mesures sont effectuées par un organisme qualifié dans des conditions représentatives du fonctionnement des installations sur une durée d'une demi-heure au moins.

Une mesure des émissions sonores est effectuée aux frais de l'exploitant par un organisme qualifié, notamment à la demande du Préfet, si l'établissement fait l'objet de plaintes ou en cas de modification de ses installations susceptible d'impacter le niveau de bruit généré dans les zones à émergence réglementée.

CHAPITRE 10.3 Suivi, interprétation et diffusion des résultats

Article 10.3.1. Analyse et transmission des résultats de l'autosurveillance

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

Sans préjudice des dispositions de l'article R. 512-69 du code de l'environnement, l'exploitant communique à l'inspection des installations classées les résultats interprétés relatifs à l'autosurveillance dans le mois qui suit leur réalisation. Dans le cas de mesures en continu il établit une synthèse mensuelle.

TITRE 11 DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES

CHAPITRE 11.1 Chapitre unique

Article 11.1.1. Infractions aux dispositions de l'arrêté – durée de validité

L'établissement demeurera soumis à la surveillance de l'inspection des installations classées ainsi qu'à l'exécution de toutes les mesures ultérieures que l'administration jugerait nécessaire d'ordonner afin de préserver les intérêts visés aux articles L511-1 et, le cas échéant, L 211-1 du Code de l'environnement.

Si les prescriptions fixées dans le présent arrêté ne sont pas respectées, indépendamment des sanctions pénales, les sanctions administratives prévues par le code de l'environnement ou celles prévues par le code minier peuvent être appliquées. Toute mise en demeure, prise en application du code de l'environnement et des textes en découlant, constitue un délit si elle n'est pas suivie d'effet.

Si l'installation se trouve momentanément hors d'usage par suite d'un incendie, d'une explosion ou de tout autre accident résultant de l'exploitation, le préfet pourra décider que la remise en service sera subordonnée, selon le cas, à une nouvelle autorisation.

Article 11.1.2. Information des tiers

En vue de l'information des tiers :

1° une copie du présent arrêté sera déposée en mairie de Pompey et pourra y être consultée par toute personne intéressée,

2° un extrait de cet arrêté, énumérant notamment les prescriptions auxquelles l'installation est soumise, sera affiché dans la mairie précitée pendant une durée minimum d'un mois. Le maire établira un procès-verbal de l'accomplissement de cette formalité et le fera parvenir à la préfecture.

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

3° l'intégralité du présent arrêté sera publié sur le site internet de la préfecture de Meurthe-et-Moselle, pendant une durée minimale de quatre mois.

Article 11.1.3. Droit des tiers

La présente autorisation est accordée sous réserve du droit des tiers afin qu'ils puissent faire valoir devant les tribunaux compétents toute demande en indemnité en raison des dommages qu'ils prétendent leur être occasionnés par l'établissement.

Les tiers intéressés peuvent déposer une réclamation auprès du préfet, à compter de la mise en service du projet autorisé, aux seules fins de contester l'insuffisance ou l'inadaptation des prescriptions définies dans l'autorisation, en raison des inconvénients ou des dangers que le projet autorisé présente pour le respect des intérêts mentionnés à l'article L. 181-3 du code de l'environnement.

Le préfet dispose d'un délai de deux mois, à compter de la réception de la réclamation, pour y répondre de manière motivée. À défaut de réponse, la réponse est réputée négative. S'il estime la réclamation fondée, le préfet fixe les prescriptions complémentaires dans les formes prévues à l'article R. 181-45 du code de l'environnement.

Article 11.1.4. 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 Nancy (par courrier postal à l'adresse suivante : 5, place de la Carrière – Case Officielle n° 38 - 54036 NANCY Cedex, ou par voie électronique via le site « télérecours citoyen » – www.telerecours.fr) :

1° Par les pétitionnaires ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter du jour où la décision leur a été notifiée ;

2° Par les tiers intéressés en raison des inconvénients ou des dangers pour les intérêts mentionnés à l'article L. 181-3, dans un délai de quatre mois à compter de :

- a) L'affichage en mairie dans les conditions prévues au 2° de l'article 11.1.2 ci-dessus ;
- b) La publication de la décision sur le site internet de la préfecture prévue au 3° du même article.

Le délai court à compter de la dernière formalité accomplie. Si l'affichage constitue cette dernière formalité, le délai court à compter du premier jour d'affichage de la décision.

Le présent arrêté peut également faire l'objet d'un recours gracieux ou hiérarchique dans un délai de deux mois. Ce recours administratif prolonge de deux mois les délais mentionnés aux 1° et 2°.

Article 11.1.5. Exécution de l'arrêté


La secrétaire générale de la préfecture de Meurthe et Moselle, le maire de la commune de Pompey, l'inspecteur des installations classées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera notifié :

- à la société Novasep Process,

et dont copie sera adressée :

- au président du Haut conseil des biotechnologies,
- au directeur départemental des territoires de Meurthe-et-Moselle,
- à la déléguée territoriale de l'Agence régionale de santé,
- au chef de l'unité territoriale de la Direccte (inspection du travail)
- à la cheffe du service interministériel de défense et de protection civile,
- au directeur du service départemental d'incendie et de secours,
- au chef du service régional d'archéologie préventive,
- à la présidente du Tribunal administratif de Nancy,
- aux maires des communes de Bouxières-aux-Dames, Custines, Faulx, Frouard, Lay-Saint-Christophe, Liverdun, Malleloy, Marbache et Millery, situées dans un rayon de 3 kilomètres autour du projet et consultées lors de l'enquête publique.

Nancy, le 27 NOV. 2019

 le préfet,


Pour la secrétaire générale absente,
le sous-préfet de Briey

Frédéric CARRE

