

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
P R É F E C T U R E D U B A S - R H I N

DIRECTION DES ACTIONS
DE L'ETAT

Bureau de l'Environnement et
des Espaces Naturels

A R R E T E P R E F E C T O R A L

autorisant la SA LILLY FRANCE à procéder à la mise à jour de la codification
des activités qu'elle exerce sur le site de FEGERSHEIM

LE PREFET DE LA REGION ALSACE
PREFET DU BAS-RHIN

- VU la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 modifiée et le décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 modifié relatifs aux installations classées pour la protection de l'environnement ;
- VU la loi n° 92-3 du 3 janvier 1992 sur l'eau ;
- VU le décret n° 93-742 du 29 mars 1993 relatif aux procédures d'autorisation et de déclaration prévues par l'article 10 de la loi n° 92-3 du 3 janvier 1992 sur l'eau ;
- VU le décret n° 93-743 du 29 mars 1993 relatif à la nomenclature des opérations soumises à autorisation ou à déclaration en application de l'article 10 de la loi n° 92-3 du 3 janvier 1992 sur l'eau ;
- VU le décret n° 53-577 du 20 mai 1953 modifié fixant la nomenclature des installations classées ;
- VU l'arrêté ministériel du 1er mars 1993 relatif notamment aux rejets de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ;
- VU la demande d'autorisation présentée le 8 février 1994 par la SA LILLY FRANCE en vue de la mise à jour de la codification des activités présentes sur le site de FEGERSHEIM ;
- VU les résultats de l'enquête publique à laquelle il a été procédé du 31 mai 1993 au 1er juillet 1994 inclus à la mairie de FEGERSHEIM, le dossier d'enquête ayant été retourné en Préfecture le 20 juillet 1994 ;
- VU les conclusions du commissaire-enquêteur ;
- VU l'avis des conseils municipaux de HINDISHEIM, ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN et GEISPOLSHEIM ;

.../...

- VU l'avis du directeur départemental de l'équipement ;
- VU l'avis du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales ;
- VU l'avis du directeur régional de l'environnement ;
- VU l'avis du directeur de l'agence de l'eau ;
- VU l'avis du service de la navigation de STRASBOURG ;
- VU l'avis du directeur des services d'incendie et de secours ;
- VU l'avis du directeur du service interministériel régional des affaires civiles et économiques de défense et de la protection civile ;
- VU l'avis du directeur départemental du travail et de l'emploi ;
- VU l'avis des sous-préfets de STRASBOURG-CAMPAGNE et SELESTAT-ERSTEIN ;
- VU le rapport et les propositions de l'inspecteur des installations classées en date du 27 octobre 1994 ;
- VU l'avis favorable émis à l'unanimité par le conseil départemental d'hygiène au cours de sa séance du 8 décembre 1994 ;
- VU l'arrêté préfectoral en date du 13 octobre 1994 portant prolongation du délai pour statuer ;

APRES communication à la SA LILLY FRANCE du projet d'arrêté ;

SUR proposition du secrétaire général de la préfecture du Bas-Rhin,

A R R E T E

Article 1 :

La SA LILLY FRANCE dont le siège social est situé 203, bureaux de la Colline à 92213 SAINT CLOUD, représentée par le directeur général du centre de production de FEGERSHEIM, est autorisée à procéder à la mise à jour de la codification des activités qu'elle exerce sur le site de FEGERSHEIM, rue du Colonel LILLY.

.../...

Article 2 : GENERALITES

2.1. Champ d'application

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent aux installations exploitées par la S.A. Lilly-France, sur le site de FEGERSHEIM, rue du Colonel Lilly.

La présente autorisation d'exploiter vise les installations classées répertoriées dans le tableau suivant :

Rubrique N°	Désignation des activités	Régime	Quantité	Unité
273bis-1°	Fabrication et division en vue de la préparation de médicaments à usage humain ou vétérinaire, y compris jusqu'à l'obtention de la forme galénique, en dehors des officines de pharmacie non hospitalière, lorsque l'effectif du personnel défini à l'article 5115-4 ou R 5146-10 du code de la santé publique est supérieur à 475 personnes.	A	500	personnes
361-B-1°	Installations de réfrigération ou compression fonctionnant à des pressions manométriques supérieures à 1 bar, comprimant ou utilisant des fluides non inflammables et non toxiques ; la puissance absorbée étant supérieure à 500 kW.	A	2215 (groupe froid) + 697 (compresseurs)	kW
153bis-A-2°	Combustion, lorsque les produits consommés seuls ou en mélange sont exclusivement du fioul domestique ou du gaz naturel et la puissance thermique maximale de l'installation est comprise entre 4 MW et 20 MW.	D	12,8	MW
253	Dépôts aériens de liquides inflammables représentant une capacité nominale équivalente supérieure à 10 m ³ , mais inférieure ou égale à 100 m ³ .	D	66	m ³

Rubrique N°	Désignation des activités	Régime	Quantité	Unité
1131-2-C	Emploi ou stockage de substances et préparations toxiques, à l'exclusion des substances et préparations visées explicitement ou par famille par d'autres rubriques de la nomenclature ainsi que du méthanol : substances et préparations liquides, la quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 1 t mais inférieure à 10 t.	D	métacrésol, phénol : 1 Acétoni- trile : 0,5	m ³ m ³
1190-1°	Emploi ou stockage de substances et préparations très toxiques ou toxiques, dans les cas non visés aux rubriques 1100 à 1189, la quantité totale de substances ou préparations susceptibles d'être présente dans l'installation étant supérieure à 100 kg.	D	produits chimiques 1 matières actives 100	m ³ kg
1510 (ancien- nement 183 ter)	Stockage de matières, produits ou substances combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes dans des entrepôts couverts, le volume des entrepôts étant supérieur ou égal à 5 000 m ³ , mais inférieur à 50 000 m ³ - Bâtiment 201 : Capacité stockée Volume Bâtiment - Bâtiment 202 : Capacité stockée Volume Bâtiment - Bâtiment 203 : Capacité stockée Volume Bâtiment - Annexes 1 et 2 : Capacité stockée Volume Bâtiment - Stockage Alsa I : Capacité stockée Volume Bâtiment	D	 3 500 20 000 1 320 11 500 1 750 5 800 1 800 17 500 350 4 800	m ³ m ³ m ³ m ³ m ³
2260-2 (ancien- nement 89)	Broyage, concassage, criblage, déchiquetage, ensachage, pulvérisation, trituration, nettoyage, tamisage, blutage, mélange, épiluchage et décortication des substances végétales et de tous produits organiques naturels, la puissance installée de l'ensemble des machines fixes concourant au fonctionnement de l'installation étant supérieure à 40 kW mais inférieure à 200 kW.	D	105	kW
2560-2° (ancien- nement 282)	Travail mécanique des métaux et alliages, la puissance installée de l'ensemble des machines fixes concourant au fonctionnement de l'installation étant supérieure à 50 kW mais inférieure à 500 kW.	D	66	kW
2925 (ancien- nement 3)	Ateliers de charges d'accumulateurs, la puissance maximale du courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 10 kW.	D	40	kW

Les opérations suivantes sont soumises en application de l'article 10 de la loi n° 92-3 du 3 janvier 1992 :

Rubrique N°	Désignation des activités	Régime
110-1°	Installations, ouvrages, travaux permettant le prélèvement dans un système aquifère autre qu'une nappe d'accompagnement d'un cours d'eau, d'un débit total, supérieur ou égal à 80 m ³ /h (1 076 m ³ /h)	A
530-2°	Rejets d'eaux pluviales dans les eaux superficielles ou dans un bassin d'infiltration. La superficie totale desservie étant supérieure à 1 ha mais inférieure à 20 ha (7 ha)	D

2.2. Conformité aux plans et données techniques

Les installations et leurs annexes seront situées, installées et exploitées conformément aux plans et données techniques contenus dans le dossier de demande d'autorisation du 8 février 1994 en tant qu'elles ne sont pas contraires aux dispositions du présent arrêté.

Les prescriptions figurant dans les arrêtés et récépissés de déclaration suivants seront abrogées :

- arrêté préfectoral du 24 août 1968
- arrêté complémentaire du 18 février 1970
- arrêté complémentaire du 14 février 1973
- arrêté complémentaire du 22 avril 1974
- arrêté complémentaire du 24 juillet 1975
- arrêté complémentaire du 12 février 1976
- récépissé de déclaration n° 11 688 du 16 février 1977
- récépissé de déclaration n° 11 900 du 16 janvier 1978
- arrêté complémentaire du 6 septembre 1979
- arrêté préfectoral du 29 août 1985
- arrêté préfectoral du 10 juin 1986
- arrêté complémentaire du 8 février 1989.

2.3. Mise en service

L'arrêté d'autorisation cessera de produire effet lorsque les installations n'auront pas été mises en service dans le délai de trois ans, ou n'auront pas été exploitées durant deux années consécutives, sauf cas de force majeure (article 24 du décret du 21 septembre 1977).

2.4. Accident – Incident

Tout accident ou incident susceptible de porter atteinte aux intérêts visés à l'article 1er de la loi du 19 juillet 1976 devra être déclaré dans les meilleurs délais à l'inspecteur des installations classées (article 38 du décret du 21 septembre 1977).

L'exploitant fournira à l'inspecteur des installations classées, sous quinze jours, un rapport sur les origines et causes du phénomène, ses conséquences, les mesures prises pour y parer et celles mises en oeuvre ou prévues avec les échéanciers correspondants pour éviter qu'il ne se reproduise.

2.5. Modification – Extension

Toute modification apportée par le demandeur à l'installation, à son mode d'utilisation ou à son voisinage, et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation, devra être portée avant sa réalisation à la connaissance du Préfet avec tous les éléments d'appréciation (article 20 du décret du 21 septembre 1977), sans préjudice des formalités prévues aux articles R 5110 et R 5146-3 du Code de la Santé Publique.

2.6. Abandon de l'exploitation

Si l'exploitant cesse d'exercer l'activité au titre de laquelle il est autorisé, celui-ci devra en informer le Préfet dans le mois qui suit cette cessation.

Lors de l'arrêt de l'installation, l'exploitant devra remettre le site dans un état tel qu'il ne s'y manifeste aucun des dangers ou inconvénients mentionnés à l'article 1er de la loi du 19 juillet 1976 (article 34 du décret du 21 septembre 1977).

2.7. Intégration dans le paysage

L'exploitant précisera les dispositions prises pour satisfaire à l'esthétique du site et tiendra régulièrement à jour un schéma d'aménagement.

L'ensemble du site sera maintenu propre et les bâtiments et installations entretenus en permanence.

Les abords de l'établissement, placés sous le contrôle de l'exploitant seront aménagés et maintenus en bon état de propreté. Notamment, les émissaires de rejet et leur périphérie dans les limites de propriété feront l'objet d'un soin particulier.

Titre I. PRESCRIPTIONS APPLICABLES A L'ENSEMBLE DES INSTALLATIONS

Les installations, visées à l'article 2.1. ci-dessus, seront installées et exploitées conformément aux dispositions suivantes et en particulier à celles de l'arrêté ministériel du 1er mars 1993 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux rejets de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation.

Elles respecteront en particulier les prescriptions suivantes :

Article 3 : Prévention de la pollution atmosphérique

3.1. Principes généraux

L'émission à l'atmosphère de fumées, de buées, de suies, de poussières ou de gaz ne devra pas incommoder le voisinage, nuire à la santé ou à la sécurité publique, à la production agricole, à la bonne conservation des monuments et au caractère des sites.

Cette disposition est applicable aux effluents gazeux captés dans les ateliers, aux buées, fumées et autres émanations nuisibles ou malodorantes.

Les systèmes de captation devront être conçus et réalisés de manière à optimiser la captation des gaz, vapeurs, vésicules et particules émis par rapport au débit d'aspiration.

Les effluents ainsi aspirés devront être traités au moyen des meilleures technologies disponibles (laveurs, dépoussiéreurs, dévésiculeurs, filtres...). Le cas échéant des systèmes séparatifs de captation et de traitement seront réalisés pour empêcher le mélange de produits incompatibles.

En particulier, les postes où sont pratiquées des opérations génératrices de poussières seront munis d'un dispositif de captation relié à une installation de traitement de l'air.

Les canalisations amenant l'air poussiéreux dans les installations de traitement de l'air seront conçues et calculées de manière à ce qu'il ne puisse pas se produire de dépôt de poussières.

Tout brûlage à l'air libre sera strictement interdit.

3.2. Conduits d'évacuation

Les conduits d'évacuation des rejets à l'atmosphère devront être dimensionnés en hauteur et en section conformément aux règles qui leur sont propres :

- arrêté ministériel du 20 juin 1975 relatif à l'équipement et à l'exploitation des installations thermiques en vue de réduire la pollution atmosphérique et d'économiser l'énergie ;
- arrêté ministériel du 1er mars 1993 relatif aux rejets de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement autres que les chaufferies soumises à autorisation préfectorale (articles 52 à 57).

3.3. Conditions de rejet

Les rejets atmosphériques de l'établissement devront présenter au maximum les caractéristiques suivantes :

Repère du rejet	Paramètre	Norme	Concentration maximum
Installation thermique	Poussière SO ²	NF X 44052	50 mg/m ³
		NF X 43310	150 mg/m ³
Atelier Pharmacie	Poussière	NF X 44052	50 mg/m ³

Article 4 : Prévention de la pollution due aux déchets

4.1. Principes généraux

L'exploitant s'attachera à réduire le flux de production de déchets de son établissement. Il organisera par consigne la collecte et l'élimination de ces différents déchets en respectant les dispositions réglementaires en vigueur (loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 et ses textes d'application) ainsi que les prescriptions du présent arrêté.

4.2. Caractéristiques des déchets

L'exploitant mettra en place à l'intérieur de son établissement une collecte sélective de manière à séparer les différentes catégories de déchets :

- les déchets banals composés de papiers, bois, cartons... non souillés peuvent être traités comme les ordures ménagères ;
- les déchets industriels spéciaux dont la nature physico-chimique peut être source d'atteintes particulières pour l'environnement doivent faire l'objet de traitements particuliers garantissant tout risque de pollution (déchets de fabrication, solvants usés, huiles de coupe, huiles usées, déchets hospitaliers, ...).

4.3. Stockage interne

Les déchets et résidus produits devront être stockés avant leur revalorisation ou leur élimination dans des conditions ne présentant pas de risques de pollution (prévention d'un lessivage par les eaux météoriques, d'une pollution des eaux superficielles et souterraines, des envols et des odeurs) pour les populations avoisinantes et l'environnement.

Les stockages temporaires avant recyclage ou élimination des déchets spéciaux devront être réalisés sur des cuvettes de rétention étanches et si possible être protégés des eaux météoriques.

4.4. Elimination - valorisation

Les déchets qui ne peuvent pas être valorisés devront être éliminés dans des installations réglementés à cet effet au titre de la loi du 19 juillet 1976, dans des conditions permettant d'assurer la protection de l'environnement.

L'exploitant doit être en mesure d'en justifier l'élimination sur demande de l'inspection des installations classées. Il tiendra à la disposition de l'inspecteur des installations classées une caractérisation et une quantification de tous les déchets générés par ses activités.

Dans ce cadre, il justifiera à compter du 1er juillet 2002, le caractère ultime au sens de l'article 1 de la loi du 15 juillet 1975 modifiée des déchets mis en décharge.

Article 5 : Prévention contre le bruit et les vibrations

5.1. Principes généraux

Les installations devront être construites, équipées et exploitées de façon que leur fonctionnement ne puisse être à l'origine de bruits ou de vibrations mécaniques susceptibles de compromettre la santé et la sécurité du voisinage ou constituer une gêne pour sa tranquillité.

Les prescriptions de l'arrêté ministériel du 20 août 1985 relatif aux bruits aériens émis par les installations relevant de la loi sur les installations classées pour la protection de l'environnement, modifié par arrêté du 1er mars 1993, et les règles techniques annexées à la circulaire du 23 juillet 1986 relative aux vibrations mécaniques émises dans l'environnement par les installations classées lui sont applicables.

5.2. Insonorisation des engins de chantier

Les véhicules de transport, les matériels de manutention et les engins de chantier, utilisés à l'intérieur de l'établissement, devront être conformes à la réglementation en vigueur. En particulier les engins de chantier seront d'un type homologué, au titre du décret du 18 avril 1969.

5.3. Appareils de communication

L'usage de tous appareils 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.

5.4. Niveaux acoustiques

Les niveaux limites doivent être déterminés de manière à assurer le respect des valeurs maximales de l'émergence précisées ci-après.

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

PERIODES		
Horaires	6h30 - 21h30 Sauf dimanches et jours fériés	21h30 - 6h30 ainsi que dimanches et jours fériés
Emergence	5 dB (A)	3 dB (A)
Niveau sonore limite admissible	65 dB (A)	55 dB (A)

Article 6 : Prévention de la pollution des eaux

6.1. Prélèvement et consommation

La Société dispose pour couvrir ses besoins en eau :

- a) de 3 puits en aspiration dans la nappe phréatique :
 - . 1 puits "sprinkler" équipé de 2 pompes de 530 m³,
 - . 2 puits "arrosage espaces verts" équipés d'une pompe de 8 m³/h.
- b) de piquage sur le réseau public d'adduction en eau potable de la commune de FEGERSHEIM, alimenté par captage dans la nappe phréatique :
 - . un piquage DN 200 au Sud-Ouest du site qui alimente exclusivement le réseau interne desservant les poteaux incendie et les RIA,
 - . un piquage DN 200 au Sud-Est du site sur la canalisation publique. Ce piquage alimente la station de surpression et de distribution.

Afin d'éviter tout phénomène de pollution de la nappe, chacun des puits de captage devra être équipé d'un dispositif disconnecteur ou anti-retour.

De plus, toutes dispositions devront être prises pour éviter de mettre en communication des nappes d'eau distinctes et pour prévenir toute introduction de pollution de surface, notamment par un aménagement approprié vis-à-vis des installations de stockage ou d'utilisation de substances dangereuses.

En cas de cessation d'utilisation d'un forage, l'exploitant devra prendre les mesures appropriées pour l'obturation ou le comblement de cet ouvrage afin d'éviter la pollution des nappes souterraines. La réalisation de tout nouveau forage ou la mise hors service d'un forage doit être portée à la connaissance de l'inspecteur des installations classées.

Les réseaux eau potable et eau industrielle seront indépendants. Les ouvrages seront conçus, réalisés et exploités de manière à préserver en toutes circonstances l'intégralité de la ressource en eau.

L'exploitant mettra à la disposition de l'inspecteur des installations classées l'état de ses consommations annuelles d'eau.

Il doit rechercher par tous les moyens économiques acceptables et notamment à l'occasion de remplacement de matériel, à diminuer au maximum la consommation d'eau de son établissement. Toutes les installations de prélèvements d'eau seront munies de compteurs volumétriques agréés.

6.2. Traitement des effluents

Les installations de traitement devront être conçues de manière à faire face aux variations de débit, de température ou de composition des effluents à traiter en particulier à l'occasion du démarrage ou de l'arrêt des installations.

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

Les installations de traitement devront être correctement entretenues. Les principaux paramètres permettant de s'assurer de leur bonne marche seront mesurés périodiquement et avec asservissement à une alarme. Les résultats de ces mesures seront portés sur un registre tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

Les installations de traitement devront être conçues, exploitées et entretenues de manière à réduire à leur minimum les durées d'indisponibilité pendant lesquelles elles peuvent assurer pleinement leur fonction. 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 arrêtant si besoin les fabrications concernées.

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

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

Les réseaux de collecte des effluents devront séparer les eaux pluviales (et les eaux non polluées s'il y en a) et les diverses catégories d'eaux polluées.

L'usage de puits perdu situé en bordure est du bâtiment 200 sera supprimé dans un délai de 6 mois à partir de la notification du présent arrêté.

6.3. Stockage

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

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

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

Pour les stockages de récipients de capacité unitaire inférieure ou égale à 200 l, la capacité de rétention devra être au moins égale à :

- dans le cas de liquides inflammables, à l'exception des lubrifiants, 50 % de la capacité totale des fûts,
- dans les autres cas, 20 % de la capacité totale en fûts, sans être inférieure à 600 l ou à la capacité totale lorsque celle-ci est inférieure à 600 l.

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

L'étanchéité du (ou des) réservoir (s) associé (s) devra pouvoir être contrôlée à tout moment.

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

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

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

Les aires de chargement et de déchargement de véhicules citernes devront être étanches et reliées à des rétentions dimensionnées selon les mêmes règles.

Le transport des produits à l'intérieur de l'établissement devra être effectué avec les précautions nécessaires pour éviter le renversement accidentel des emballages.

Le stockage et la manipulation de produits dangereux ou polluants, solides ou liquides devront être effectués sur des aires étanches et aménagées pour la récupération des fuites éventuelles.

L'exploitant devra avoir à sa disposition des documents lui permettant de connaître la nature et les risques des produits dangereux présents dans l'installation. Les fiches de données de sécurité prévues dans le Code du travail permettent de satisfaire à cette obligation.

A l'intérieur de l'établissement, les fûts, réservoirs et autres emballages devront porter en caractères très lisibles le nom des produits et les symboles de danger conformément, s'il y a lieu, à la réglementation relative à l'étiquetage des substances et préparations chimiques dangereuses.

6.4. Valeurs limites de rejets

6.4.1. Généralités

Les rejets devront respecter les dispositions de l'arrêté du 1er mars 1993 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau, ainsi qu'aux rejets de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation.

Le réseau interne d'évacuation des eaux usées sera raccordé par un exutoire unique au réseau d'assainissement public de la Communauté urbaine de Strasbourg. Le point de rejet sera implanté en limite Sud du site. Le rejet se fera gravitairement dans le collecteur public \varnothing 300 relié à un poste de refoulement, localisé au droit de l'angle Sud Ouest du site.

6.4.2. Eaux usées

La Société est autorisée par convention en date du 18 décembre 1988 avec la Communauté Urbaine de STRASBOURG à déverser les eaux usées de son site de FEGERSHEIM dans le réseau d'assainissement public aboutissant à la station d'épuration de LA WANTZENAU.

Outre les normes ci-dessus définies par convention, les valeurs limites suivantes de l'effluent en sortie de l'installation et avant raccordement devront être respectées :

MEST	600 mg/l
DBO 5	800 mg/l
DCO	2 000 mg/l
Azote global	150 mg/l
Phosphore total	50 mg/l
température	30° C
pH	5,5 à 9,5

6.4.3. Eaux pluviales

Les eaux pluviales susceptibles d'être polluées (eaux de ruissellement des aires de stationnement et de circulation des véhicules, aires de chargement, déchargement des produits dangereux...) subiront un traitement approprié tel que déshuilage et décantation avant rejet dans le milieu naturel (l'Il) garantissant une teneur en hydrocarbures totaux inférieure à 5 ppm selon la méthode de dosage définie par la norme NF T 90-203.

Les eaux pluviales non polluées (eaux de toitures par exemple), ainsi que les eaux de refroidissement des machines seront collectées et dirigées vers le milieu naturel (l'Il) ou le réseau d'assainissement.

6.5. Conditions particulières

L'usage de puits perdus de quelque nature qu'ils soient, sera interdit.

L'exploitant tiendra à jour un schéma des circuits d'eau faisant apparaître les sources, la circulation, les dispositifs d'épuration et les rejets d'eau de toute origine. Le plan des réseaux de collecte des effluents devra faire apparaître les secteurs collectés, les points de branchement, regards, avaloirs, postes de relevages, postes de mesures, vannes manuelles et automatiques.

Ces documents, régulièrement mis à jour, seront tenus en permanence à la disposition de l'inspection des installations classées.

Le permissionnaire sera tenu de permettre à toute époque aux agents des services habilités à contrôler la qualité des rejets, l'accès aux dispositifs de mesure des débits et de prélèvement et à tous appareils existants.

Article 7 : Dispositions relatives à la sécurité

7.1. Dispositions générales

Afin de contrôler l'accès, l'établissement sera entouré d'une clôture efficace et résistante. Une surveillance de l'établissement sera effectuée soit par un gardiennage soit par des rondes de surveillance ou par tout autre moyen présentant des garanties équivalentes.

7.2. Définition des zones de dangers

L'exploitant déterminera les zones à risque d'incendie et les zones à risque d'explosion de son établissement. Ces zones seront reportées sur un plan qui sera tenu à jour régulièrement et mis à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

Les zones à risque d'incendie sont constituées de volumes où, en raison des caractéristiques et des quantités de produits présents même occasionnellement, leur prise en feu est susceptible d'avoir des conséquences directes ou indirectes sur l'environnement.

Les zones à risque d'explosion sont constituées des volumes dans lesquels une atmosphère explosive est susceptible d'apparaître de façon permanente, semi-permanente ou épisodique en raison de la nature des substances solides, liquides ou gazeuses mises en oeuvre ou stockées.

7.3. Conception générale de l'installation

Les bâtiments, locaux, appareils seront conçus, disposés et aménagés de façon à s'opposer efficacement à la propagation d'un sinistre.

En particulier les mesures suivantes seront retenues :

7.3.1. Règles de construction

D'une manière générale, les bâtiments seront construits en matériaux présentant des caractéristiques de réaction et de résistance au feu minimales :

- murs et parois : incombustible et CF 1 h
- couvertures : incombustibles
- porte donnant vers l'extérieur :
- sols : étanches et incombustibles.

7.3.2. Règles d'aménagement

A l'intérieur de l'établissement, les pistes et voies d'accès seront nettement délimitées, entretenues en bon état et dégagées de tout objet susceptible de gêner la circulation. L'exploitant fixera des règles de circulation et de stationnement applicables à l'intérieur de son établissement.

Les bâtiments seront facilement accessibles par les services de secours qui devront pouvoir faire évoluer sans difficulté leurs engins.

7.4. Installations électriques

Les installations électriques seront conformes aux réglementations en vigueur. Elles seront entretenues en bon état et périodiquement contrôlées. Le dossier prévu à l'article 5.5. du décret n° 88-1056 du 14 novembre 1988 concernant la protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en oeuvre des courants électriques sera tenu à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

L'arrêté ministériel du 31 mars 1980 portant réglementation des installations électriques des établissements au titre de la législation sur les installations classées et susceptibles de présenter des risques d'explosion est également applicable.

Les installations seront efficacement protégées contre les risques liés aux effets de l'électricité statique, des courants de circulation et de la foudre (conformément à l'arrêté ministériel du 28 janvier 1993 relatif à la protection de certaines installations classées contre les effets de la foudre).

7.5. Sécurité - Incendie

7.5.1. Détection et alarme

Les locaux comportant des risques d'incendie ou d'explosion seront équipés d'un réseau permettant la détection précoce d'un incendie.

Tout déclenchement du réseau de détection entraînera une alarme sonore, lumineuse localement et au niveau d'un point spécialisé à l'intérieur de l'établissement (PC, poste de garde...).

7.5.2. Désenfumage

Les ateliers et locaux de production ou stockage devront permettre le désenfumage par exutoire en toiture. Ces exutoires seront à ouverture automatique et pourront être commandés manuellement.

7.5.3. Moyens de lutte contre l'incendie

L'installation sera pourvue d'équipements de lutte contre l'incendie adaptés et conformes aux réglementations en vigueur en particulier :

- d'un réseau d'extinction automatique adapté aux caractéristiques des produits utilisés et stockés ;
- d'extincteurs répartis judicieusement à l'intérieur des locaux :
- d'un réseau d'eau incendie maillé ou d'une réserve d'eau permettant d'alimenter avec un débit suffisant des poteaux d'incendie normalisés, des robinets d'incendie armés des prises d'eau ou de tout autres matériels fixes ou mobiles situés à l'extérieur des bâtiments. L'ensemble du réseau devra pouvoir fonctionner normalement en période de gel ;
- d'une réserve de sable meuble et sec et de pelles.

Tous ces équipements ainsi que les organes de mise en sécurité des installations comme les vannes de coupure des différents fluides (électricité, gaz, ...) seront matérialisés et facilement accessibles par le personnel habilité.

7.5.4. Plan d'intervention

L'exploitant établira un plan d'intervention interne précisant notamment l'organisation, les effectifs affectés, le nombre, la nature et l'implantation des moyens de lutte contre un sinistre répartis dans l'établissement, les moyens de liaison avec les Services d'incendie et de secours...

Article 8 : Contrôles

8.1. Principes généraux

D'une manière générale, tous les rejets et émissions devront faire l'objet de contrôles périodiques continus par le permissionnaire indépendamment de ceux inopinés ou non que l'inspection des installations classées pourra demander. Ces contrôles devront permettre le suivi du fonctionnement des installations et la surveillance de leurs effets sur l'environnement.

En ce qui concerne les mesures de concentration, 10 % des résultats pourront dépasser les valeurs limites prescrites, sans pour autant dépasser la grille de ces valeurs. Ces dépassements seront tolérés dans la mesure où les valeurs limite des flux seront toujours respectées.

Les frais engendrés par l'ensemble de ces contrôles seront à la charge du permissionnaire.

8.2. Contrôle des rejets atmosphériques

L'exploitant fera réaliser avant le 30 juin 1995 un bilan complet des rejets gazeux de toute nature de l'ensemble des installations.

En outre les contrôles permettant d'évaluer les concentrations et flux en polluants selon les paramètres et les normes définis à l'article 3.3. du présent arrêté seront à effectuer annuellement.

Pour les polluants ne faisant l'objet d'aucune méthode de référence, la procédure retenue doit permettre une représentation statistique de l'évolution du paramètre.

Indépendamment de ces contrôles, l'inspection des installations classées pourra demander que soient réalisées des analyses complémentaires des effluents gazeux.

8.3. Contrôle des rejets d'eaux résiduaires

Les ouvrages de rejets d'eaux résiduaires seront équipés de dispositifs permettant l'exécution dans de bonnes conditions du contrôle des rejets. Les échantillons qui seront prélevés proportionnellement aux débits seront destinés aux autocontrôles que réalise le permissionnaire.

Le permissionnaire est tenu également de permettre l'accès à toute époque, à ces dispositifs aux agents de ce service.

Il pourra être procédé, par l'inspection des installations classées ou par le service chargé de la police des eaux, de façon inopinée, à des prélèvements dans les effluents et dans les eaux recyclées et à leur analyse par un laboratoire agréé à la charge de l'exploitant. Le nombre des contrôles à sa charge sera toutefois limité à 4 par an, sauf dans le cas où les prescriptions techniques imposées par le présent arrêté ne seraient pas respectées.

L'exploitant réalisera tous les 3 jours sur les échantillons qui lui sont propres, la détermination de la DCO sur les effluents rejetés dans le réseau d'assainissement de la Ville de STRASBOURG.

Le contrôle trimestriel de la qualité des eaux rejetées dans le réseau d'assainissement de la Communauté Urbaine de STRASBOURG portera sur les paramètres suivants :

. en continu : pH, température, débit

sur échantillon 24 heures prélevé :

- MEST
- DCO (sur effluent brut DCO)
- DBO₅ (sur effluent brut)
- PT (phosphore total)
- NTK (Azote total Kjeldahl)
- Test microtox (en équitox/m³)

8.4. Contrôle des émissions de bruit

Un contrôle de niveau acoustique, effectué par un organisme agréé, ou une personne qualifiée pourra être demandé par l'inspection des installations classées dans un délai de 6 mois à compter de la notification du présent arrêté.

Ce contrôle sera indépendant des contrôles ultérieurs que l'inspecteur des installations classées pourra demander.

8.5. Contrôle des conditions d'élimination des déchets

L'exploitant transmettra à l'inspection des installations classées un récapitulatif des opérations effectuées au courant du trimestre précédent et relatives à l'élimination des déchets générateurs de nuisances, selon les modèles figurant en annexes 41, 42, 43 et 44 de l'arrêté ministériel du 4 janvier 1985 relatif au contrôle des circuits d'élimination des déchets générateurs de nuisances.

8.6. Contrôle de la qualité des eaux souterraines

Le contrôle de la qualité des eaux souterraines sera assuré par un réseau de piézomètres de surveillance mis en place aux emplacements et selon les caractéristiques définies en accord avec un bureau spécialisé en hydrologie et l'inspection des installations classées de la Direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement.

Les contrôles semestriels porteront sur les paramètres suivants : DCO, pH, hydrocarbures, xylènes, COT, ...

8.7. Transmission des résultats

L'exploitant transmettra à l'inspecteur des installations classées, dans le premier mois de chaque trimestre, le récapitulatif des différents contrôles prévus précédemment dans son établissement.

De plus il adressera les résultats des contrôles des rejets d'eau au service chargé de la police des eaux (respectivement à la collectivité gestionnaire du réseau d'assainissement).

Les résultats de tous ces contrôles seront commentés en particulier les phases d'éventuels dépassements seront analysés dans le but de définir les mesures à prendre pour y remédier ainsi que les échéanciers correspondants.

II. PRESCRIPTIONS PARTICULIERES

Article 9 : Fabrication de médicaments à usage humain et vétérinaire

9.1. Les prescriptions suivantes s'appliqueront aux ateliers de formulation et de conditionnement de produits pharmaceutiques à usage humain (insuline humaine d'une part et autres spécialités pharmaceutiques d'autre part) et vétérinaire.

9.2. Construction et aménagement

9.2.1. Les locaux où seront effectuées les opérations de fabrication et de division seront regroupés en zones de sécurité délimitées par des éléments de construction qui devront présenter les caractéristiques de réaction et de résistance au feu minimales suivantes :

- . parois coupe-feu de degré 1 h, exception faite des parois vitrées donnant vers l'extérieur et distantes de plus de 8 m des constructions voisines ;
- . couverture en matériaux de catégorie M0 ou M1 ou de classe T30 indice 1, ou plancher haut coupe-feu de degré 1 h ;
- . portes pare-flammes de degré 1/2 h.

En outre, les planchers intermédiaires séparant des étages inclus dans la même zone de sécurité auront une stabilité au feu d'une demi-heure.

Les matériaux utilisés à l'intérieur des zones de sécurité seront choisis de manière à limiter la propagation et l'alimentation du feu. L'usage de matériaux classés en catégorie M4 est interdit.

9.2.2. A l'intérieur des locaux de fabrication seront seules autorisées les installations électriques nécessaires à l'exploitation des ateliers.

9.2.3. Les ateliers bénéficieront d'une ventilation permettant d'assurer un renouvellement d'air suffisant de façon à éviter la concentration dangereuse de vapeurs toxiques ou inflammables et de poussières contenant des produits actifs.

9.3. Règles d'exploitation

9.3.1. La quantité de matières premières, de produits semi-finis, d'éléments de conditionnement et de médicaments présente dans les locaux de fabrication devra être aussi limitée que possible.

9.3.2. Les matières premières, produits semi-finis et médicaments devront être stockés dans des locaux spécialement aménagés à cet effet.

9.3.3. Les locaux de fabrication et de stockage devront être maintenus en parfait état de propreté. Des instructions relatives à leur entretien devront être données par écrit.

Le nettoyage à l'eau de l'ensemble du matériel de fabrication, ainsi que du sol des ateliers ne devra être effectué qu'après une récupération aussi poussée que possible des produits présents dans les appareils ou répandus accidentellement.

Les produits ainsi collectés devront être soit recyclés, soit éliminés conformément aux dispositions de l'article 4.

En outre, le matériel devra être vérifié périodiquement pour s'assurer de son bon fonctionnement.

9.3.4. A tout moment au cours de la fabrication, le nom du produit, le stade de fabrication, le numéro de lot et, le cas échéant, la forme pharmaceutique devront pouvoir être connus sans la moindre ambiguïté au moyen de marquages ou d'étiquettes apposés sur le matériel et les récipients.

9.3.5. Des procédures relatives aux opérations de fabrication devront être établies pour chaque médicament. Leur application s'exercera sous le contrôle de personnes habilitées.

9.4. Traitement de l'air

9.4.1. Les poussières ou vapeurs toxiques ou inflammables générées par les procédés ou appareils seront prélevées à la source même de leur production par un matériel d'aspiration efficace.

9.4.2. Avant rejet dans l'atmosphère, tout effluent gazeux devra être si nécessaire dirigé vers une installation d'épuration.

Les rejets gazeux devront présenter après épuration, les caractéristiques suivantes :

- . la concentration en poussières captées à des postes de travail où ne seront manipulés que des produits non actifs ne doit pas dépasser 50 mg/Nm³ ;
- . les locaux "pharmacie" seront équipés d'un traitement d'air multiple assurant en final une rétention de 99,99 % des produits manipulés.

9.4.3. Une mesure annuelle de la teneur en poussières à l'émission sera réalisée sur tous les rejets canalisés faisant l'objet d'un dépoussiérage et représentant un débit maximal instantané de plus de 10 000 Nm³ /h d'air, dans les conditions prévues par la norme NF X 44 052.

Article 10 : Installation de réfrigération et de compression

10.1. Constitution des installations

La production d'air comprimé est assurée par 3 compresseurs d'air totalisant une puissance de 700 kW.

La production d'eau glacée et d'eau glycolée est assurée par une installation centralisée totalisant une puissance de 2 215 kW.

totalisant une puissance de 2 215 kW.

10.2. Les réservoirs et appareils contenant des gaz comprimés devront satisfaire à la réglementation des appareils à pression de gaz.

10.3. Prescriptions particulières applicables aux installations de réfrigération

10.3.1. L'exploitant s'assurera de la possibilité d'utilisation des produits frigorigènes au regard des réglementations relatives aux composés fluorocarbonés.

10.3.2. Les locaux où fonctionnent les appareils contenant des gaz comprimés ou liquéfiés seront disposés de façon qu'en cas de fuite accidentelle des gaz, ceux-ci soient évacués au-dehors sans qu'il en résulte d'inconfort pour le voisinage.

La ventilation sera assurée, si nécessaire, par un dispositif mécanique de façon à éviter à l'intérieur des locaux toute stagnation de poches de gaz et de sorte qu'en aucun cas, une fuite accidentelle ne puisse donner naissance à une atmosphère toxique ou explosive.

10.3.3. Les locaux seront munis de portes s'ouvrant vers l'extérieur en nombre suffisant pour permettre en cas d'accident l'évacuation rapide du personnel.

10.3.4. Si les locaux sont en sous-sol, un conduit d'au moins 16 décimètres carrés de section les desservira.

Le conduit débouchera au niveau du sol pour permettre la mise en oeuvre, en cas de fuite, des groupes électro-ventilateurs des sapeurs-pompiers. Ce conduit pourra être constitué par les gaines de ventilation normale des locaux, à condition qu'elles soient de section suffisante et qu'elles puissent être raccordées au niveau du sol au matériel des sapeurs-pompiers.

10.4. Prescriptions particulières applicables aux installations de compression

10.4.1. Toutes dispositions seront prises pour éviter les rentrées d'air en un point quelconque du circuit gazeux.

Des filtres maintenus en bon état de propreté devront empêcher la pénétration des poussières dans le compresseur.

Si la compression comporte plusieurs étages, le gaz devra être convenablement refroidi à la sortie de chaque étage intermédiaire du compresseur. Des thermomètres permettront de lire la température du gaz à la sortie de chaque étage des compresseurs.

10.4.2. Un dispositif sera prévu sur les circuits d'eau de refroidissement permettant de contrôler à chaque instant la circulation de l'eau.

Les compresseurs seront pourvus de dispositifs arrêtant automatiquement l'appareil si la pression de gaz devient trop faible à son alimentation ou si la pression à la sortie dépasse la valeur fixée.

10.4.3. L'arrêt du compresseur devra pouvoir être commandé par des dispositifs appropriés judicieusement répartis, dont l'un au moins sera placé à l'extérieur de l'atelier de compression.

En cas de dérogation à cette condition, des clapets seront disposés aux endroits convenables pour éviter des renversements dans le circuit du gaz, notamment en cas d'arrêt du compresseur.

10.4.4. Des dispositifs efficaces de purge seront placés sur tous les appareils aux emplacements où des produits de condensation seront susceptibles de s'accumuler.

Toutes mesures seront prises pour assurer l'évacuation des produits de purge et pour éviter que la manoeuvre des dispositifs de purge ne crée des pressions dangereuses pour les autres appareils ou pour les canalisations.

Les parois intérieures des accumulateurs seront examinées périodiquement pour déceler les amorces de fissures par corrosion.

Article 11 : Installation de combustion

11.1. Constitution des installations

La chaufferie centrale comprend 2 générateurs de vapeur :

- . 1 générateur d'une puissance de 9,1 MW fonctionnant au gaz naturel et en secours au fioul domestique ;
- . 1 générateur d'une puissance de 3,7 MW fonctionnant exclusivement au gaz naturel.

11.2. Les installations de combustion devront respecter les prescriptions des textes réglementaires suivants :

- . arrêté ministériel du 12 juillet 1990 portant création d'une zone de protection spéciale contre les pollutions atmosphériques dans l'agglomération strasbourgeoise.

En particulier, la concentration en dioxyde de soufre des gaz de combustion ne devra pas dépasser le taux correspondant à 1 g de soufre par kWh de PCI de combustible consommé au foyer.

- . arrêté ministériel du 20 juin 1975 relatif à l'équipement et l'exploitation des installations thermiques en vue de réduire la pollution atmosphérique et d'économiser l'énergie.
- . circulaire du 18 décembre 1977 relative à l'application de l'arrêté du 20 juin 1975 concernant l'équipement et l'exploitation des installations thermiques en vue de réduire la pollution atmosphérique et d'économiser l'énergie.

En particulier, les équipements suivants seront mis en place :

Déprimomètre enregistreur	Sauf générateurs dont le foyer est en surpression
Indicateur de la température des gaz de combustion à la sortie du générateur : Générateur de vapeur : <ul style="list-style-type: none"> . un enregistreur de pression de vapeur sur le collecteur de départ Autres générateurs : <ul style="list-style-type: none"> . un enregistreur de température de fluide à l'entrée et à la sortie de la chaufferie 	
Dispositif indiquant les paramètres thermiques du fluide caloporteur : <ul style="list-style-type: none"> . pour les générateurs de vapeur saturée : la pression dans la tuyauterie de départ de chaque générateur de vapeur saturée . pour les générateurs de vapeur surchauffée : la pression et la température dans la tuyauterie de départ de chaque générateur . pour les autres générateurs : la température à l'entrée et à la sortie de chaque générateur 	Un enregistreur de température peut être commun lorsque plusieurs générateurs d'eau chaude ou d'autres fluides caloporteurs débitent sur un collecteur commun
Dispositif indiquant : <ul style="list-style-type: none"> . soit le débit de combustible . soit le débit du fluide caloporteur 	Un dispositif totalisateur peut remplacer le dispositif indicateur
Appareil de mesure continue, directe ou indirecte, de l'indice de noircissement (enregistreur)	Sauf générateurs utilisant uniquement des combustibles gazeux ou du charbon pulvérisé
Analyseur automatique des gaz de combustion donnant au moins la teneur en CO ₂ (ou éventuellement en O ₂)	

Article 12 : Locaux de charge des accumulateurs des engins de manutention

Ces locaux présenteront des surfaces de décharge suffisantes pour que les effets d'une éventuelle explosion à l'intérieur des locaux ne soient pas augmentés par confinement.

L'atelier sera très largement ventilé de manière à éviter toute accumulation de mélange gazeux détonant dans le local.

L'atelier ne devra avoir aucune autre affectation. En particulier, il est interdit d'y installer un dépôt de matières combustibles.

Le sol de l'atelier sera imperméable et résistant aux acides et présentera une pente convenable pour l'écoulement des eaux de manière à éviter toute stagnation. Les murs seront recouverts d'un enduit étanche résistant aux acides sur une hauteur d'un mètre au moins à partir du sol.

Le chauffage du local ne pourra se faire que par fluide chauffant (air, eau, vapeur d'eau), la température de la paroi extérieure chauffante n'excédant pas 150° C.

L'éclairage artificiel se fera par lampes extérieures sous verre dormant ou, à l'intérieur, par lampes électriques à incandescence sous enveloppe protectrice en verre ou par tout procédé présentant des garanties équivalentes. Il est interdit d'utiliser des lampes suspendues à bout de fil conducteur et des lampes dites "baladeuses".

Les conducteurs seront établis suivants les normes en vigueur et de façon à éviter tout court-circuit.

Les commutateurs, les coupe-circuits, les fusibles seront placés à l'extérieur, à moins qu'ils ne soient d'un type non susceptible de donner lieu à des étincelles, tels que "*appareillage étanche au gaz, appareillages à contacts baignant dans l'huile*", etc... . Dans ce cas, une justification que ces appareils ont été installés et maintenus conformément à un tel type pourra être demandée par l'inspecteur à l'exploitant ; celui-ci devra faire établir cette attestation par la société qui lui fournit le courant ou par tout organisme officiellement qualifié.

Il est interdit de pénétrer dans l'atelier avec une flamme ou d'y fumer. Cette interdiction sera affichée en caractères très apparents dans le local et sur les portes d'entrée.

Les locaux seront pourvus de moyens de secours appropriés contre l'incendie : seaux de sable, extincteurs spéciaux pour feux d'origine électrique (ou à eau).

