
PRÉFECTURE DU BAS-RHIN

DIRECTION DES ACTIONS DE L'ÉTAT

Bureau de l'Environnement et de l'Urbanisme

ARRÊTÉ PREFECTORAL COMPLEMENTAIRE

du 30 AOÛT 2000

prescrivant des dispositions complémentaires à la
Société LILLY France à FÉGERSHEIM

Le Préfet de la Région Alsace
Préfet du Bas-Rhin

- VU la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement,
- VU le décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 pris pour l'application de la loi susvisée et notamment son article 18,
- VU le décret n° 96-197 du 11 mars 1996 modifiant la nomenclature des installations classées et notamment l'intitulé de la rubrique n° 361 qui devient 2920,
- VU l'arrêté préfectoral du 6 janvier 1995 réglementant les activités exercées par la Société LILLY France à FÉGERSHEIM, en particulier les installations de réfrigération et de compression visées à la rubrique n° 2920 (anciennement 361),
- VU la circulaire du 23 avril 1999 du Ministère de l'aménagement du territoire et de l'environnement relative aux tours aéroréfrigérantes visées par la rubrique n° 292 (précédemment 361) de la nomenclature,
- VU les circulaires des 3 et 18 avril 1996 relatives à la réalisation de diagnostics initiaux et de l'évaluation simplifiée des risques sur les sites industriels en activité,
- VU le rapport du 5 juin 2000 de la Direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement chargée de l'inspection des installations classées,
- VU l'avis du Conseil départemental d'hygiène en date du 4 juillet 2000,

CONSIDÉRANT que l'activité historique du site de la Société LILLY France sur le territoire de la commune de FÉGERSHEIM entre dans les catégories fixées par les circulaires susvisées,

CONSIDÉRANT la nécessité de garantir la préservation de la qualité des eaux souterraines de la nappe phréatique d'Alsace,

CONSIDÉRANT qu'il y a lieu d'imposer la réalisation d'un diagnostic initial et de l'évaluation simplifiée des risques sur le site de la Société LILLY France conformément à la circulaire du 3 avril 1996 du Ministère de l'Environnement,

APRES communication à l'exploitant du projet d'arrêté,

SUR proposition du Secrétaire général de la Préfecture du Bas-Rhin,

ARRÊTE

Article 1^{er} :

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent à la Société LILLY France, dont le siège social est situé 203, bureaux de la Colline à 92213 SAINT-CLOUD, exploitent rue du Colonel Lilly à FÉGERSHEIM, une usine de fabrication de médicaments visée par les installations classées répertoriées dans le tableau suivant :

Rubrique N°	Désignation des activités	Régime	Quantité	Unité
2920-2a	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	2266 (groupe froid) + 697 (compresseurs)	kW
1131-2c	Emploi ou stockage de substances et préparation 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 tonne mais inférieure à 10 tonnes	D	Métacrésol, phénol : 1 Acétonitrile : 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 n° 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
1432-2b	Dépôts aériens de liquides inflammables représentant une capacité nominale équivalente supérieure ou égale à 100 m ³	D	66	m ³
1510	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	D	 3 500 20 000 1 500 11 500	 m ³ m ³

Rubrique N°	Désignation des activités	Régime	Quantité	Unité
	<ul style="list-style-type: none"> - Bâtiment 203 : Capacité stockée Volume bâtiment - Bâtiment 300 : Capacité stockée Volume bâtiment 		1 750 5 800 700 5 000	m ³ m ³ m ³
2560-2°	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
2680-1	<p>Organismes génétiquement modifiés (installations où sont mises en œuvre dans un processus de production industrielle ou commerciale des) à l'exclusion de l'utilisation de produits contenant des organismes génétiquement modifiés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément à la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 et utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché</p> <p>1. organismes et notamment micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I...</p> <p>Les organismes génétiquement modifiés visés sont ceux définis par la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 et par le décret n° 93-744 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés en groupe I et II.</p> <p>On entend par mise en œuvre au sens de la présente rubrique toute opération ou ensemble d'opérations faisant partie d'un processus de production industrielle ou commerciale au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, utilisés, stockés, détruits ou éliminés.</p>	D		
2685	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 hospitalières, installations employant du personnel défini à l'article R 5115-4 ou R 3146-10 du Code de la santé publique	D	500	pers.

Rubrique N°	Désignation des activités	Régime	Quantité	Unité
2910	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 2 et 20 MW	D	12,8	MW
2925	Ateliers de charges d'accumulateurs, la puissance maximale du courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 10 kW	D	40	kW

Les dispositions du présent arrêté viennent en complément de l'arrêté préfectoral du 6 janvier 1995.

Article 2 : PRESCRIPTIONS RELATIVES AUX SOLS

2.1. Un dossier initial et une évaluation simplifiée des risques du site de la Société LILLY France à FÉGERSHEIM seront réalisés selon les modalités définies dans le guide méthodologique du Ministère de l'Environnement – BRGM relatif à la gestion des sites (potentiellement) pollués (version 1) élaboré à cet effet.

2.2. Le diagnostic initial, qui comprend une analyse historique du site (localisation des différentes activités et sources potentielles de pollution, produits utilisés, pratiques de gestion environnementale...) et le recueil des données et informations environnementales concernant le site et son voisinage fera l'objet d'un rapport d'étape adressé à l'Inspecteur des installations classées dans un délai de 12 mois à compter de la notification du présent arrêté.

Si ces données sont insuffisantes pour réaliser l'évaluation simplifiée des risques, une campagne d'investigations légères basées sur des analyses de sols et de la qualité des eaux souterraines devra compléter les données de l'étude documentaire. La proposition pour cette campagne d'investigations complémentaires sera intégrée dans le rapport d'étape susvisé et soumise à l'avis de l'Inspecteur des installations classées.

2.3. Les résultats issus du diagnostic initial seront utilisés pour mener l'évaluation simplifiée des risques. Le rapport d'étude final comprendra la définition des suites éventuelles à envisager qui peuvent comprendre la surveillance et à mettre en place, les réhabilitations éventuelles à entreprendre...

Il sera remis à l'Inspection des installations classées dans un délai de 18 mois à compter de la notification du présent arrêté.

Article 3 : PRESCRIPTIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS A REFROIDISSEMENT PAR PULVERISATION D'EAU DANS UN FLUX D'AIR

3.1 : Définition - Généralités

Les dispositifs à refroidissement par pulvérisation d'eau dans un flux d'air sont soumis aux obligations définies par le présent arrêté en vue de prévenir l'émission d'eau contaminée par légionella.

3.2 : Sont considérés comme faisant partie du système de refroidissement au sens du présent arrêté les circuits d'eau en contact avec l'air et l'ensemble évaporatif qui leur est lié.

Dans le présent arrêté, le mot exploitant désigne l'exploitant au sens de la loi du 19 juillet 1976 susvisée.

3.3. Entretien et maintenance

L'exploitant devra maintenir en bon état de surface, propre et lisse, et exempt de tout dépôt le garnissage et les parties périphériques en contact avec l'eau (et notamment les séparateurs de gouttelettes, caissons...) pendant toute la durée de fonctionnement du système de refroidissement.

3.4.

3.4.1. Avant la remise en service du système de refroidissement intervenant après un arrêt prolongé, et en tout état de cause au moins une fois par an, l'exploitant procédera à :

- une vidange complète des circuits d'eau destinée à être pulvérisée ainsi que des circuits d'eau d'appoint ;
- un nettoyage mécanique et/ou chimique des circuits d'eau, des garnissages et des parties périphériques ;
- une désinfection par un produit dont l'efficacité vis-à-vis de l'élimination des légionella a été reconnue, tel que le chlore ou tout autre désinfectant présentant des garanties équivalentes.

Cette désinfection s'appliquera, le cas échéant, à tout poste de traitement d'eau situé en amont de l'alimentation en eau du système de refroidissement.

Lors des opérations de vidange des circuits, les eaux résiduelles seront soit rejetées à l'égout, soit récupérées et éliminées dans un centre de traitement des déchets dûment autorisé à cet effet au titre de la législation des installations classées. Les rejets à l'égout ne devront pas nuire à la sécurité des personnes ni à la conservation des ouvrages.

3.4.2. Si l'exploitant justifie d'une impossibilité technique à respecter les dispositions de l'article 3.4.1, il devra mettre en œuvre un traitement efficace contre la prolifération des légionella, validé in situ par des analyses d'eau pour recherche de légionella, dont une au moins interviendra sur la période de mai à octobre.

3.5. Sans préjudice des dispositions du Code du travail, l'exploitant mettra à disposition des personnels intervenant à l'intérieur ou à proximité du système de refroidissement et susceptibles d'être exposés par voie respiratoire aux aérosols des équipements individuels de protection adaptés (masque pour aérosols biologiques, gants...), destiné à les protéger contre l'exposition :

- aux produits chimiques,
- aux aérosols d'eau susceptibles de contenir des germes pathogènes.

Un panneau devra signaler le port de masque obligatoire.

3.6. Pour assurer une bonne maintenance du système de refroidissement, l'exploitant fera appel à du personnel compétent dans le domaine du traitement de l'eau.

3.7. L'exploitant mettra à disposition de l'inspection des installations classées les informations suivantes:

- les volumes d'eau consommée mensuellement,
- les périodes de fonctionnement et d'arrêt,
- les opérations de vidange, nettoyage et désinfection (dates/nature des opérations/identification des intervenants/nature et concentration des produits de traitement,
- les analyses liées à la gestion des installations (température, conductivité, pH, TH, TAC, chlorures, concentration en légionella...),
- les plans des installations, comprenant notamment le schéma à jour des circuits de refroidissement

3.8. L'inspecteur des installations classées pourra à tout moment demander à l'exploitant d'effectuer des prélèvements et analyses en vue d'apprécier l'efficacité de l'entretien et de la maintenance des circuits d'eau liés au fonctionnement du système de refroidissement.

Ces prélèvements et analyses microbiologiques et physico-chimiques seront réalisés par un laboratoire qualifié dont le choix sera soumis à l'avis de l'inspection des installations classées.

Les frais des prélèvements et des analyses seront supportés par l'exploitant.

Les résultats d'analyses seront adressés sans délai à l'inspection des installations classées.

3.9. Si les résultats d'analyses réalisées en application de l'article 3.4.2, de l'article 3.7 ou de l'article 3.8 mettent en évidence une concentration en légionella supérieure à 10^5 unités formant colonies par litre d'eau, l'exploitant devra immédiatement stopper le fonctionnement du système de refroidissement. Sa remise en service sera conditionnée au respect des dispositions de l'article 3.4.1.

Si les résultats d'analyses réalisées en application de l'article 3.4.2., de l'article 3.7 ou de l'article 3.8 mettent en évidence une concentration en légionella comprise entre 10^3 et 10^5 unités formant colonies par litre d'eau, l'exploitant fera réaliser un nouveau contrôle de la concentration en légionella un mois après le premier prélèvement. Le contrôle mensuel sera renouvelé tant que cette concentration restera comprise entre ces deux valeurs.

3.10. Conception et implantation des nouveaux systèmes de refroidissement.

L'alimentation en eau d'appoint de chaque système de refroidissement répondra aux règles de l'art et sera dotée d'un compteur.

Le circuit d'alimentation en eau du système de refroidissement sera équipé d'un ensemble de protection par disconnection situé en amont de tout traitement de l'eau de l'alimentation.

3.11.

Les rejets d'aérosols ne seront situés ni au droit d'une prise d'air, ni au droit d'ouvrants. Les points de rejet seront en outre disposés de façon à éviter le siphonnage de l'air chargé de gouttelettes dans les conduits de ventilation d'immeubles avoisinants ou les cours intérieures.

Article 4 : FRAIS

Les frais inhérents à l'application des prescriptions du présent arrêté seront à la charge de la société LILLY France.

Article 5 : PUBLICITE

Conformément à l'article 21 du décret du 21 septembre 1977 modifié, un extrait du présent arrêté en énumérant les conditions et faisant connaître qu'une copie en est déposée aux archives de la mairie de FÉGERSHEIM et mise à la disposition de tout intéressé, sera affiché dans ladite mairie. Un extrait semblable sera inséré aux frais du pétitionnaire, dans deux journaux locaux ou régionaux.

Article 6 : EXECUTION - AMPLIATION

- Le Secrétaire général de la préfecture du Bas-Rhin,
 - le Maire de FÉGERSHEIM,
 - les inspecteurs des installations classées de la direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement,
- sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, dont ampliation sera notifiée à la société LILLY France.

**Pour ampliation
Pour le Préfet,
L'adjoint administratif**

Christiane SCHUSTER



LE PRÉFET

Le Secrétaire Général

MICHEL LAFON

Délais et voie de recours (article 14 de la loi du 19 juillet 1976 précitée)

La présente décision peut être déférée au tribunal administratif :

- par l'exploitant, dans un délai de deux mois à compter du jour où elle a été notifiée,
- par les tiers, les communes intéressées ou leurs groupements (...), dans un délai de quatre ans à compter de sa publication ou de son affichage.