

PRÉFECTURE DE LA SARTHE

DIRECTION DES RELATIONS AVEC LES
COLLECTIVITÉS LOCALES
Bureau de l'utilité publique

Arrêté n° 10-1876 du 25 février 2010

**OBJET : Installations classées pour la protection de l'environnement.
Société BSN MEDICAL à VIBRAYE (72)**

Arrêté préfectoral de prescriptions complémentaires portant sur les rejets de substances dangereuses dans le milieu aquatique

**Le Préfet de La Sarthe
Chevalier de la Légion d'Honneur ;**

Vu la directive 2008/105/EC du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau ;

VU la directive 2006/11/CE concernant la pollution causée par certaines substances dangereuses déversées dans le milieu aquatique de la Communauté ;

VU la directive 2000/60/CE du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (DCE) ;

VU le Titre 1er du Livre V du code de l'environnement ;

VU la nomenclature des installations classées codifiée à l'annexe de l'article R511-9 du code de l'environnement ;

VU les articles R211-11-1 à R211-11-3 du titre 1 du livre II du code de l'environnement relatifs au programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses ;

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 20 avril 2005 modifié pris en application du décret du 20 avril 2005 relatif au programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses ;

VU l'arrêté ministériel du 30 juin 2005 modifié relatif au programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses ;

VU l'arrêté ministériel du 31 janvier 2008 relatif à la déclaration annuelle des émissions polluantes et des déchets ;

VU la circulaire DPPR/DE du 4 février 2002 qui organise une action nationale de recherche et de réduction des rejets de substances dangereuses dans l'eau par les installations classées ;

VU la circulaire DCE 2005/12 du 28 juillet 2005 relative à la définition du « bon état » ;

VU la circulaire DE/DPPR du 7 mai 2007 définissant les « normes de qualité environnementale provisoires (NQEp) » et les objectifs nationaux de réduction des émissions de certaines substances ;

VU la circulaire DGPR/SRT du 5 janvier 2009 relative à la mise en œuvre de la deuxième phase de l'action nationale de recherche et de réduction des substances dangereuses pour le milieu aquatique présentes dans les rejets des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) soumises à autorisation ;

VU le rapport d'étude de l'INERIS N°DRC-07-82615-13836C du 15 janvier 2008 faisant état de la synthèse des mesures de substances dangereuses dans l'eau réalisées dans certains secteurs industriels ;

VU l'arrêté préfectoral N° 99/0351 du 27 janvier 1999 autorisant la société BSN MEDICAL à exercer ses activités relevant de la nomenclature des installations classées sur le territoire de la commune de VIBRAYE ;

VU le courrier de l'inspection du 27 avril 2009 qui a proposé un projet d'arrêté préfectoral ;

VU le courrier de l'industriel du 07 juillet 2009 en réponse ;

VU le rapport de l'inspection des installations classées en date du 19 octobre 2009 ;

VU l'avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques du 05 novembre 2009 ;

Considérant l'objectif de respect des normes de qualité environnementale dans le milieu en 2015 fixé par la directive 2000/60/CE ;

Considérant les objectifs de réduction et de suppression de certaines substances dangereuses fixées dans la circulaire DE/DPPR du 7 mai 2007 ;

Considérant la nécessité d'évaluer qualitativement et quantitativement par une surveillance périodique les rejets de substances dangereuses dans l'eau issus du fonctionnement de l'établissement au titre des installations classées pour la protection de l'environnement afin de proposer le cas échéant des mesures de réduction ou de suppression adaptées ;

Considérant les effets toxiques, persistants et bioaccumulables des substances dangereuses visées par le présent arrêté sur le milieu aquatique ;

Considérant que le projet d'arrêté a été porté à la connaissance de la société BSN Medical qui a fait valoir ses observations par lettres des 16 décembre 2009 et 4 février 2010 ;

Sur proposition du Secrétaire Général de la Préfecture,

A R R E T E

Article 1 : Objet

La société BSN MEDICAL domiciliée rue du Millénaire à VIBRAYE doit respecter, pour ses installations situées à la même adresse, les prescriptions du présent arrêté préfectoral complémentaire qui vise à fixer les modalités de surveillance des rejets de substances dangereuses dans l'eau afin d'améliorer la connaissance qualitative et quantitative des rejets de ces substances.

Les prescriptions des actes administratifs antérieurs sont complétées par celles du présent arrêté.

Article 2 : Prescriptions techniques applicables aux opérations de prélèvements et d'analyses

2.1 Les prélèvements et analyses réalisés en application du présent arrêté doivent respecter les dispositions de l'**annexe 5** du présent arrêté, reprise de la circulaire DGPR/SRT du 5 janvier 2009 susvisée. Les échantillons à constituer devront être d'un volume suffisant pour permettre l'ensemble des analyses des substances visées à l'**annexe 1** du présent arrêté.

2.2 Pour l'analyse des substances, l'exploitant doit faire appel à un laboratoire d'analyse accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour la matrice « Eaux Résiduelles », pour chaque substance à analyser.

2.3 L'exploitant doit être en possession de l'ensemble des pièces suivantes fournies par le laboratoire qu'il aura choisi, avant le début des opérations de prélèvement et de mesures afin de s'assurer que ce prestataire remplit bien les dispositions de l'**annexe 5** du présent arrêté :

1. Justificatifs d'accréditations sur les opérations de prélèvements (si disponible) et d'analyse de substances dans la matrice « eaux résiduelles » comprenant a minima :
 - a. Numéro d'accréditation
 - b. Extrait de l'annexe technique sur les substances concernées
2. Liste de références en matière d'opérations de prélèvements de substances dangereuses dans les rejets industriels ;
3. Tableau des performances et d'assurance qualité précisant les limites de quantification pour l'analyse des substances qui doivent être inférieures ou égales à celles de l'**annexe 2** du présent arrêté ;
4. Attestation du prestataire s'engageant à respecter les prescriptions figurant à l'**annexe 3** du présent arrêté.

Les **annexes 2 et 3** du présent arrêté visés aux points 3 et 4 précédents correspondent aux documents figurant à l'**annexe 5.5 de l'annexe 5** du présent arrêté.

2.4 Dans le cas où l'exploitant souhaite réaliser lui-même le prélèvement des échantillons, celui-ci doit fournir à l'inspection avant le début des opérations de prélèvement et de mesures, les procédures qu'il aura établies démontrant la fiabilité et la reproductibilité de ses pratiques de prélèvement et de mesure de débit.

Ces procédures doivent intégrer les points détaillés au paragraphe 3 de l'**annexe 5** du présent arrêté et préciser les modalités de traçabilité de ces opérations.

Pour bénéficier de cette disposition, l'exploitant devra transmettre les éléments à l'inspection des installations classées :

- **avant le 1^{er} juin 2010** pour la surveillance initiale définie à l'article 3 du présent arrêté ;
- **avant le 1^{er} octobre 2011** pour la surveillance pérenne définie à l'article 4 du présent arrêté.

Après transmission, l'exploitant ne pourra procéder par lui-même à ces opérations de prélèvement et d'échantillonnage, qu'après avoir recueilli l'accord de l'inspection des installations classées.

2.5 Les mesures de surveillance des rejets aqueux déjà imposées à l'industriel par arrêté préfectoral sur des substances mentionnées dans le présent arrêté peuvent se substituer à certaines mesures visées dans le présent arrêté, sous réserve du respect des conditions suivantes :

- la fréquence de mesures imposée dans le présent arrêté est respectée ;
- les modalités de prélèvement et d'analyses pour les mesures de surveillance répondent aux exigences de l'**annexe 5** du présent arrêté, notamment sur les limites de quantification.

Article 3 : Mise en œuvre de la surveillance initiale

3.1. Programme de surveillance initiale

L'exploitant met en œuvre **avant le 1^{er} janvier 2011**, le programme de surveillance au point de rejet des effluents industriels de l'établissement dans les conditions suivantes :

- liste des substances dangereuses : substances dangereuses visées à l'**annexe 1** du présent arrêté ;
- périodicité : 1 mesure par mois pendant 6 mois ;
- durée de chaque prélèvement : 24 heures représentatives du fonctionnement de l'installation.

Il transmet **au plus tard à cette échéance du 1^{er} janvier 2011** un courrier à l'inspection des installations classées l'informant de l'organisme qu'il aura choisi pour procéder aux prélèvements et aux analyses ainsi que de la période de démarrage du programme de surveillance initiale.

3.2. Rapport de synthèse de la surveillance initiale

L'exploitant doit fournir à l'inspection des installations classées **au plus tard le 1^{er} octobre 2011** un rapport de synthèse de la surveillance initiale devant comprendre :

- un tableau récapitulatif des mesures sous une forme synthétique selon l'**annexe 4** du présent arrêté. Ce tableau comprend, pour chaque substance, sa concentration et son flux, pour chacune des mesures réalisées. Le tableau comprend également les concentrations minimale, maximale et moyenne mesurées sur l'ensemble des mesures, ainsi que les flux minimal, maximal et moyen calculés à partir de l'ensemble de ces mesures et les limites de quantification pour chaque mesure ;
- l'ensemble des rapports d'analyses réalisées en application du présent arrêté ;
- l'ensemble des éléments permettant d'attester de la traçabilité de ces opérations de prélèvement et de mesure de débit et permettant de vérifier le respect des dispositions de l'article 2 du présent arrêté ;
- des commentaires et explications sur les résultats obtenus et leurs éventuelles variations, en évaluant les origines possibles des substances rejetées, notamment au regard des activités industrielles exercées et des produits utilisés ;
- des propositions dûment argumentées, le cas échéant, si l'exploitant met en évidence la possibilité d'abandonner la surveillance de certaines substances, en référence aux dispositions de l'article 3.3 du présent arrêté.

- des propositions dûment argumentées, le cas échéant, si l'exploitant souhaite adopter un rythme de mesures autre que trimestriel pour la poursuite de la surveillance ;
- le cas échéant, les résultats de mesures de qualité des eaux d'alimentation en précisant leur origine (superficielle, souterraine ou adduction d'eau potable).

3.3. Conditions à satisfaire pour abandonner la surveillance d'une substance

La surveillance au rejet d'une substance telle que celles visées dans le présent arrêté pourra être abandonnée si au moins l'une des trois conditions suivantes est vérifiée (la troisième condition n'étant remplie que si les deux critères 3.3.1 et 3.3.2 qui la composent sont tous les deux respectés) :

1. Il est clairement établi que ce sont les eaux amont qui sont responsables de la présence de la substance dans les rejets de l'établissement ;
2. Toutes les concentrations mesurées pour la substance sont strictement inférieures à la limite de quantification LQ définie à l'**annexe 5.2** de l'**annexe 5** du présent arrêté, et reprise dans le tableau de l'**annexe 1** du présent arrêté;
3.
 - 3.3.1** Toutes les concentrations mesurées pour la substance sont inférieures à $10 \times \text{NQE}$ (norme de qualité environnementale ou, en l'attente de leur adoption en droit français, $10 \times \text{NQEp}$, norme de qualité environnementale provisoire fixée dans la circulaire DE/DPPR du 7 mai 2007) ;
 - ET 3.3.2** Tous les flux journaliers calculés pour la substance sont inférieurs à 10% du flux journalier théorique admissible par le milieu récepteur (le flux journalier admissible étant calculé à partir du produit du débit mensuel d'étiage de fréquence quinquennale sèche QMNA5 et de la NQE ou NQEp conformément aux explications de l'alinéa précédent).

Dans le cas des substances visées en italique, la surveillance pourra être abandonnée dès lors qu'elles n'auront pas été détectées au-delà de la limite de quantification LQ définie à l'**annexe 5.2** de l'**annexe 5** du présent arrêté, et reprise dans le tableau de l'annexe 1 du présent arrêté, durant deux analyses consécutives, y compris celle(s) déjà effectuée(s) au sein de l'établissement lors de la première phase de recherche effectuée entre 2004 et 2007.

Article 4 : Mise en œuvre de la surveillance pérenne

4.1 Programme de surveillance pérenne

L'exploitant poursuit **au plus tard à compter du 1^{er} janvier 2012** le programme de surveillance au(x) point(s) de rejet des effluents industriels de l'établissement dans les conditions suivantes :

- liste des substances dangereuses : substances dangereuses visées à l'**annexe 1** du présent arrêté, dont la surveillance est retenue sur la base du rapport de synthèse établi à l'issue de la surveillance initiale en référence aux articles 3.2. et 3.3. du présent arrêté ;
- périodicité : 1 mesure par trimestre pendant 2 ans et 6 mois, soit 10 mesures ;
- durée de chaque prélèvement : 24 heures représentatives du fonctionnement de l'installation.

Il transmet **au plus tard à cette échéance du 1^{er} janvier 2012** un courrier à l'inspection des installations classées l'informant de l'organisme qu'il aura choisi pour procéder aux prélèvements et aux analyses ainsi que de la période de démarrage du programme de surveillance pérenne.

Lors de cette phase de surveillance et en référence aux dispositions prévues par la circulaire DGPR/SRT du 5 janvier 2009, l'inspection des installations classées peut demander par écrit à l'exploitant d'adapter si besoin, en terme de substances ou de périodicité, le programme de surveillance qu'il a proposé de poursuivre, au vu du rapport établi en application de l'article 3.2. du présent arrêté et d'éléments complémentaires d'informations connues concernant notamment l'état de la masse d'eau à laquelle le rejet est associé.

4.2 Étude technico-économique

L'exploitant devra engager une étude technico-économique, faisant référence à l'état de l'art en la matière, accompagnée d'un échéancier de réalisation pouvant s'échelonner jusqu'en 2021, si des substances figurant dans la surveillance prescrite à l'article 4.1. ci-dessus sont concernées par les objectifs suivants :

1- pour les substances dangereuses prioritaires figurant à l'annexe X de la directive 2000/60/CE susvisée (DCE) : possibilités de réduction à l'échéance de 2015 et de suppression à l'échéance de 2021 (2028 pour anthracène et endosulfan) ;

2- pour les substances prioritaires figurant à l'annexe X de la directive 2000/60/CE susvisée (DCE) et pour les substances pertinentes de la liste I de l'annexe I de la directive 2006/11/CE ne figurant pas à l'annexe X de la directive 2000/60/CE susvisée (DCE) : possibilités de réduction à l'échéance de 2015 ;

3- pour les substances pertinentes de la liste II de l'annexe I de la directive 2006/11/CE, lorsqu'elles sont émises avec un flux supérieur à 20% du flux admissible dans le milieu : possibilités de réduction à l'échéance de 2015 ;

4- pour les substances pertinentes figurant à la liste II de l'annexe I de la directive 2006/11/CE, émises avec un flux inférieur à 20% du flux admissible dans le milieu mais pour lesquelles la norme de qualité environnementale n'est pas respectée : possibilités de réduction à l'échéance de 2015.

Cette étude devra mettre en exergue les substances dangereuses dont la présence dans les rejets doit conduire à les supprimer, à les substituer ou à les réduire, à partir d'un examen approfondi s'appuyant notamment sur les éléments suivants :

- les résultats de la surveillance prescrite ;
- l'identification des produits, des procédés, des opérations ou des pratiques à l'origine de l'émission des substances dangereuses au sein de l'établissement ;
- un état des perspectives d'évolution de l'activité (process, niveau de production ...) pouvant impacter dans le temps qualitativement ou quantitativement le rejet de substances dangereuses ;
- la définition des actions permettant de réduire ou de supprimer l'usage ou le rejet de ces substances. Sur ce point, l'exploitant devra faire apparaître explicitement les mesures concernant la ou les substances dangereuses prioritaires et celles liées aux autres substances. Les actions mises en œuvre et/ou envisagées devront répondre aux enjeux vis à vis du milieu, notamment par une comparaison, pour chaque substance concernée, des flux rejetés et des flux admissibles dans le milieu. Ce plan d'actions sera assorti d'une proposition d'échéancier de réalisation ;

Pour chacune des substances devant être réduite ou supprimée dans le rejet, l'étude devra faire apparaître l'estimation chiffrée pour chaque substance concernée, du rejet évité par rapport au rejet annuel moyen de l'installation (en valeur absolue en kg/an et en valeur relative en %), et être comparée avec les objectifs nationaux de réduction tels que précisés dans la circulaire du 7 mai 2007.

Lorsqu'une telle étude sera à réaliser, elle devra être fournie au Préfet et à l'inspection des installations classées **au plus tard le 1^{er} juillet 2013**. Dans cette optique, l'exploitant devra informer l'inspection des installations classées **au plus tard le 1^{er} juillet 2012** qu'il a engagé à cette échéance ladite étude et qu'il sera en mesure de la transmettre dans les délais impartis.

4.3 Rapport de synthèse de la surveillance pérenne

L'exploitant doit fournir à l'inspection des installations classées **au plus tard le 1^{er} octobre 2014** un rapport de synthèse de la surveillance pérenne dans les formes prévues à l'article 3.2. du présent arrêté.

Ce rapport devra conduire l'exploitant à proposer la nature du programme de surveillance à poursuivre selon les dispositions de l'article 3.3. du présent arrêté et en fonction des conclusions de l'étude technico-économique visée au point 4.2. du présent arrêté, lorsqu'une telle étude aura été réalisée.

4.4 Actualisation du programme de surveillance pérenne

L'exploitant poursuit **au plus tard à compter du 1^{er} janvier 2015** le programme de surveillance au(x) point(s) de rejet des effluents industriels de l'établissement dans les conditions suivantes :

- liste des substances dangereuses : substances dangereuses visées dans **l'annexe 1** du présent arrêté, dont la surveillance est retenue sur la base du rapport de synthèse établi en référence aux articles 4.3. et 3.3. du présent arrêté ;
- périodicité : 1 mesure par trimestre ;
- durée de chaque prélèvement : 24 heures représentatives du fonctionnement de l'installation.

En cas d'évolution dans les produits, des procédés, des opérations ou des pratiques susceptibles d'être à l'origine de l'émission dans les rejets de nouvelles substances dangereuses au sein de l'établissement, l'exploitant est tenu d'actualiser le cadre de sa surveillance à ces nouvelles substances jusqu'à la vérification du respect des dispositions définies à l'article 3.3. Il en informera l'inspection des installations classées.

Article 5 : Remontée d'informations sur l'état d'avancement de la surveillance des rejets

5.1 Déclaration des données relatives à la surveillance des rejets aqueux

Les résultats des mesures du mois N réalisées au titre de la surveillance des rejets aqueux devront être saisis sur le site de télédéclaration du ministère chargé de l'environnement prévu à cet effet et transmis mensuellement à l'inspection des installations classées par voie électronique avant la fin du mois N+1, lorsque celui-ci sera rendu opérationnel pour la région des Pays de la Loire.

Dans l'attente, ou si l'exploitant n'utilise pas la transmission électronique via le site de déclaration mentionné ci-avant, ils seront, sauf après dispense accordée par l'inspection des installations classées, saisis à partir de l'outil informatique GEDAI mis à disposition par l'agence de l'eau Loire-Bretagne et la DREAL des Pays de la Loire. Ils seront dans tous les cas transmis selon les mêmes formes que celles retenues pour les résultats d'autosurveillance des rejets d'effluents industriels aqueux.

5.2 Déclaration annuelle des émissions polluantes

Les substances faisant l'objet de la surveillance pérenne décrite à l'article 4 du présent arrêté doivent faire l'objet d'une déclaration annuelle conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 31 janvier 2008 relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions polluantes et des déchets. Ces déclarations peuvent être établies à partir des mesures de surveillance prévues à l'article 4 du présent arrêté pour les émissions de substances dangereuses dans l'eau ou par toute autre méthode plus précise validée par les services de l'inspection, notamment dans le cas d'émissions dans le sol pour les boues produites par l'installation faisant l'objet d'un plan d'épandage.

Article 6 : Dispositions applicables en cas d'infraction ou d'inobservations du présent arrêté

Les infractions ou l'inobservation des conditions légales fixées par le présent arrêté entraîneront l'application des sanctions pénales et administratives prévues par le titre 1er du livre V du Code de l'Environnement.

Article 7 : Dispositions administratives

7.1 - Un extrait du présent arrêté énumérant notamment les motifs et considérants principaux qui ont fondé la décision ainsi que les prescriptions auxquelles l'installation est soumise et faisant connaître qu'une copie dudit arrêté est déposée aux archives de la Mairie de VIBRAYE et mise à la disposition de tout intéressé, sera affiché à la porte de la mairie pendant une durée minimum d'un mois.

Le même extrait sera affiché en permanence de façon visible dans l'installation, par les soins du bénéficiaire de l'autorisation.

Un avis sera publié aux frais du pétitionnaire dans deux journaux locaux ou régionaux diffusés dans tout le département.

7.2 - Le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction, conformément à l'article L514-6 du code de l'environnement. Il peut être déféré au tribunal administratif de Nantes par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois qui commence à courir du jour où lesdits actes leur ont été notifiés.

7.3 - Le Secrétaire Général de la Préfecture de la Sarthe, Le Maire de VIBRAYE, l'inspecteur des installations classées de la direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement au Mans, le directeur départemental de l'équipement et de l'agriculture, la directrice départementale des affaires sanitaires et sociales par inérim, le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement des Pays de la Loire, et le Commandant du Groupement de la Gendarmerie de la Sarthe, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

LE PREFET
Pour le Préfet,
Le secrétaire Général

Signé : François RAVIER

**ANNEXE 1 : LISTE DES SUBSTANCES DANGEREUSES
FAISANT PARTIE DU PROGRAMME DE SURVEILLANCE**

- SECTEUR 15 INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE -

Établissement : BSN Médical à Vibraye (72)

Substance	Code SANDRE	Catégorie de Substance : -1 = dangereuses prioritaires, - 2 = prioritaires, - 3 = pertinentes liste 1, - 4 = pertinentes liste 2 (cf : article 4.2. de l'AP)	Limite de quantification à atteindre par les laboratoires : LQ en µg/l (source : annexe 5.2 de la circulaire du 05/01/2009)	Valeurs limites admissibles vis à vis du milieu (eaux de surfaces intérieures) : 10*NQE ou 10*NQEp en µg/l (cf : article 3.3. de l'AP)
Nonylphénols	1957	1	0,1	3
<i>2,4,6 trichlorophénol</i>	1549	4	0,1	41
<i>Chlorure de méthylène (dichlorométhane)</i>	1168	2	5	200
Chloroforme	1135	2	1	120
<i>Tétrachloroéthylène</i>	1272	3	0,5	100
<i>Trichloroéthylène</i>	1286	3	0,5	100
<i>Anthracène</i>	1458	1	0,01	1
Fluoranthène	1191	2	0,01	1
<i>Naphtalène</i>	1517	2	0,05	24
<i>Cadmium et ses composés</i>	1388	1	2	50
Plomb et ses composés	1382	2	5	72
Mercure et ses composés	1387	1	0,5	10
Nickel et ses composés	1386	2	10	200
Zinc et ses composés	1383	4	10	Fc du bruit de fond
Cuivre et ses composés	1392	4	5	Fc du bruit de fond
<i>Chrome et ses composés</i>	1389	4	5	Fc du bruit de fond
<i>Tributylétain cation</i>	2879	1	0,02	0,19
<i>Dibutylétain cation</i>	1771	4	0,02	1,7
<i>Monobutylétain cation</i>	2542	4	0,02	ND
Demande Chimique en Oxygène ou Carbone Organique Total	1314 1841	Paramètres de suivi	30000 300	
Matières en Suspension	1305		2000	