



PREFECTURE DU LOIRET

**DIRECTION DES COLLECTIVITES
LOCALES ET DE L'AMENAGEMENT**

BUREAU DE L'AMENAGEMENT ET DES RISQUES INDUSTRIELS

AFFAIRE SUIVIE PAR Mlle GAULT
TELEPHONE 02.38.81.41.31
COURRIEL marie-agnes.gault@loiret.pref.gouv.fr
REFERENCE APC SANOFI

A R R E T E

**imposant à la Société SANOFI
WINTHROP INDUSTRIE,
196 rue du Maréchal Juin à AMILLY,
des prescriptions complémentaires pour
l'exploitation d'une nouvelle unité de
fabrication de produits pharmaceutiques
(rubrique n° 2685)**

**Le Préfet de la Région Centre
Préfet du Loiret
Officier de la Légion d'Honneur
Officier de l'Ordre National du Mérite**

VU le Code de l'environnement, et notamment le Livre I, le Titre 1^{er} du Livre II, et le Titre 1^{er} du Livre V,

VU le Code de la Santé Publique, et notamment les articles R 1416-1 et R 1416-23,

VU le décret n° 53-578 du 20 mai 1953 modifié fixant la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement, et notamment la rubrique n° 2685,

VU le décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 modifié, et notamment son article 18,

VU l'arrêté ministériel du 13 octobre 2004 modifié relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sous la rubrique n° 2685 "médicaments (fabrication et division en vue de la préparation de) à usage humain ou vétérinaire",

VU l'arrêté préfectoral du 9 mai 1988 (complété les 19 mars 1990 et 14 avril 1996) autorisant la Société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, à poursuivre l'exploitation de son établissement situé sur le territoire de la commune d'AMILLY, 196 rue du Maréchal Juin,

VU le dossier du 2 octobre 2006 (complété les 1^{er} décembre 2006 et 22 janvier 2007), présenté par la Société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, relatif à la construction d'un nouvel atelier destiné à la fabrication de produits pharmaceutiques (pommades) au sein de l'établissement précité,

VU l'ensemble du dossier et notamment les plans annexés,

VU le rapport de l'Inspecteur des installations classées, de la Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement, en date du 27 décembre 2006,

VU la notification à l'intéressé de la date de réunion du Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques, et des propositions de l'Inspecteur,

VU l'avis émis par le Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques, lors de sa réunion du 25 janvier 2007,

VU la notification à l'intéressé du projet d'arrêté statuant sur sa demande,

CONSIDERANT que la nouvelle activité de fabrication et division en vue de la préparation de médicaments à usage humain relève du régime de la déclaration, au titre de la rubrique n° 2685 de la nomenclature des installations classées, et sera exercée sur un site relevant de l'autorisation,

CONSIDERANT que cette activité n'a pas été réglementée par les arrêtés préfectoraux des 9 mai 1988, 19 mars 1990 et 14 avril 1996 susvisés,

CONSIDERANT qu'il y a donc lieu d'imposer à l'exploitant, conformément aux dispositions de l'article 18 du décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 précité, les prescriptions réglementaires de l'arrêté ministériel du 13 octobre 2004 susmentionné,

SUR proposition du Secrétaire Général de la Préfecture du Loiret,

A R R E T E

ARTICLE 1^{er}

1. Objet de l'arrêté

Les dispositions du présent arrêté complémentaire, prises en application de l'article 18 du décret n°77-1133 du 21 septembre 1977 modifié, sont applicables à la **Société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**, dont le siège social est situé 82 avenue Raspail à GENTILLY, pour les activités exercées dans son usine située au **196 avenue du Maréchal Juin à AMILLY**.

ARTICLE 2 : PRESCRIPTIONS PARTICULIERE APPLICABLES AUX INSTALLATIONS CLASSEES POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT SOUS LA RUBRIQUE N° 2685

1. Implantation - aménagement

1.1. Règles d'implantation

L'installation doit être implantée à une distance d'au moins 10 mètres des limites de propriété.

1.2. Interdiction d'habitations au-dessus des installations

L'installation ne doit pas être surmontée de locaux occupés par des tiers ou habités.

1.3. Comportement au feu des bâtiments

Les locaux de stockage des matières premières, produits semi-finis et médicaments et les locaux d'opérations de fabrication et de division sont délimitées par des éléments de construction présentant les caractéristiques de réaction et de résistance au feu minimales suivantes :

- murs et planchers hauts REI 120 (coupe-feu de degré 2 heures) ;
- en ce qui concerne la toiture, la structure porteuse et l'isolant thermique (s'il existe) sont réalisés en matériaux A2s1d0 (M0). L'ensemble de la toiture (structure porteuse, isolant et étanchéité) doit satisfaire la classe et l'indice T 30/1 suivant le protocole d'application de l'arrêté du 10 septembre 1970 du ministère de l'intérieur ;
- portes intérieures REI 30 (coupe-feu de degré 1/2 heure) et munies d'un ferme porte ou d'un dispositif assurant leur fermeture automatique ;
- porte donnant vers l'extérieur RE 30 (pare-flamme de degré 1/2 heure) ;
- matériaux de classe A2s1d0 (incombustibles) ou M1.

Les locaux doivent être équipés en partie haute de dispositifs permettant l'évacuation des fumées et gaz de combustion dégagés en cas d'incendie (lanterneaux en toiture, ouvrants en façade ou tout autre dispositif équivalent). Les commandes d'ouverture manuelle sont placées à proximité des accès. Le système de désenfumage doit être adapté aux risques particuliers de l'installation.

1.4. Accessibilité

L'installation doit être accessible pour permettre l'intervention des services d'incendie et de secours. Elle est desservie, sur au moins une face, par une voie-engin ou par une voie-échelle si le plancher haut de cette installation est à une hauteur supérieure à 8 mètres par rapport à cette voie.

Une des façades est équipée d'ouvrant permettant le passage de sauveteurs équipés.

1.5. Ventilation

Sans préjudice des dispositions du Code du Travail, les locaux doivent être convenablement ventilés pour éviter tout risque d'atmosphère explosive ou toxique. Le débouché à l'atmosphère de la ventilation doit être placé aussi loin que possible des habitations voisines et des bouches d'aspiration d'air extérieur, et à une hauteur suffisante compte tenu de la hauteur des bâtiments environnants afin de favoriser la dispersion des gaz rejetés.

1.6. Installations électriques

Les installations électriques doivent être réalisées conformément au décret n° 88-1056 du 14 novembre 1988 pris pour l'exécution des dispositions du Livre II du Code du Travail (Titre III : hygiène, sécurité et conditions de travail) en ce qui concerne la protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en œuvre des courants électriques.

1.7. Mise à la terre des équipements

Les équipements métalliques (réservoirs, cuves, canalisations, charpente) doivent être mis à la terre conformément aux règlements et aux normes applicables, compte tenu notamment de la nature explosive ou inflammable des produits.

1.8. Rétenion des aires et locaux de travail

Le sol des aires et des locaux de stockage ou de manipulation des matières dangereuses pour l'homme ou susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol doit être étanche, incombustible et équipé de façon à pouvoir recueillir les eaux de lavage et les matières répandues accidentellement ; pour cela, un seuil surélevé par rapport au niveau du sol ou tout dispositif équivalent les sépare de l'extérieur ou d'autres aires ou locaux. Les matières recueillies sont de préférence récupérées et recyclées, ou en cas d'impossibilité, traitées.

1.9. Isolement du réseau de collecte

Des dispositifs permettant l'obturation des réseaux d'évacuation des eaux de ruissellement sont implantés de sorte à maintenir sur le site les eaux d'extinction d'un sinistre ou l'écoulement d'un accident de transport. Une consigne définit les modalités de mise en œuvre de ces dispositifs.

1.10. Aménagement des locaux

Les matières premières, produits semi-finis et médicaments doivent être stockés dans des zones spécifiques.

1.11. Prévention du risque d'explosion

Le stockage de produits pulvérulents doit être confiné (récipients, locaux fermés...). Les installations de manipulation, transvasement, transport de produits pulvérulents doivent être munies de dispositifs de capotage et d'aspiration permettant de réduire les envols de poussières.

Les parties de l'installation visées à l'article 3.3 susceptibles d'être à l'origine d'explosion doivent comporter des dispositifs ou des dispositions constructives permettant de limiter les effets de l'explosion (événements d'explosion, toiture légère, etc...).

2. Exploitation - Entretien

2.1. Surveillance de l'exploitation

L'exploitation doit se faire sous la surveillance, directe ou indirecte, d'une personne nommément désignée par l'exploitant et ayant une connaissance de la conduite de l'installation et des dangers et inconvénients des produits utilisés ou stockés dans l'installation.

2.2. Contrôle de l'accès

Les personnes étrangères à l'établissement ne doivent pas avoir un accès libre aux installations.

2.3. Connaissance des produits - Etiquetage

L'exploitant doit avoir à sa disposition des documents lui permettant de connaître la nature et les risques des produits dangereux présents dans l'installation, en particulier les fiches de données de sécurité prévues par l'article R 231-53 du Code du Travail.

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

2.4. Propreté

Les locaux doivent être maintenus propres et régulièrement nettoyés, notamment de manière à éviter les amas de matières dangereuses ou polluantes et de poussières. Le matériel de nettoyage doit être adapté aux risques présentés par les produits et poussières.

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

2.5. Etat des stocks de produits dangereux

L'exploitant doit tenir à jour un état indiquant la nature et la quantité des produits dangereux détenus, auquel est annexé un plan général des stockages. Cet état doit être tenu à la disposition de l'inspection des installations classées et des services d'incendie et de secours.

La présence dans les ateliers de matières dangereuses ou combustibles doit être limitée aux nécessités de l'exploitation.

2.6. Vérification périodique des installations électriques

Toutes les installations électriques doivent être entretenues en bon état et doivent être contrôlées, après leur installation ou leur modification par une personne compétente. La périodicité, l'objet et l'étendue des vérifications des installations électriques ainsi que le contenu des rapports relatifs aux dites vérifications sont fixés par l'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 aux dites vérifications.

3. Risques

3.1. Protection individuelle

Sans préjudice des dispositions du code du travail, des équipements de protection individuelle permettant l'intervention en cas de sinistre (gants, bottes...) en cohérence avec la fiche de données de sécurité des produits stockés ou manipulés et adaptés aux risques présentés par l'installation doivent être conservés à proximité du dépôt et du lieu d'utilisation. Ces équipements doivent être entretenus en bon état et vérifiés périodiquement. Le personnel doit être formé à l'emploi de ces matériels.

3.2. Moyens de secours contre l'incendie

L'installation doit être dotée de moyens de secours contre l'incendie appropriés aux risques et conformes aux normes en vigueur, notamment :

- d'un ou de plusieurs appareils d'incendie (bouches, poteaux) publics ou privés dont un implanté à 200 mètres au plus du risque ou des points d'eau, bassins, citernes, etc..., d'une capacité en rapport avec le risque à défendre ;
- d'extincteurs répartis à l'intérieur des locaux, sur les aires extérieures et les lieux présentant des risques spécifiques, à proximité des dégagements, bien visibles et facilement accessibles. Les agents d'extinction doivent être appropriés aux risques à combattre et compatibles avec les produits stockés ;
- d'un système d'alarme 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.

Et, selon le danger présenté par l'installation, un ou plusieurs des dispositifs suivants :

- de robinets d'incendie armés ;
- d'un système d'extinction automatique d'incendie ;
- d'un système de détection automatique d'incendie ;
- d'une réserve de sable meuble et sec en quantité adaptée au risque, sans être inférieure à 100 litres et des pelles.

Ces matériels doivent être maintenus en bon état et vérifiés au moins une fois par an.

3.3. Localisation des risques

L'exploitant recense, sous sa responsabilité, les parties de l'installation qui, en raison des caractéristiques qualitatives et quantitatives des matières stockées, utilisées ou produites, sont susceptibles d'être à l'origine d'un sinistre pouvant avoir des conséquences directes ou indirectes sur l'environnement, la sécurité publique ou le maintien en sécurité de l'installation.

L'exploitant détermine pour chacune de ces parties de l'installation la nature du risque (incendie, atmosphères explosives ou émanations toxiques). Ce risque doit être signalé. L'exploitant doit disposer d'un plan général des ateliers et des stockages indiquant les différentes zones de danger.

3.4. Matériel électrique de sécurité

Dans les parties de l'installation visées au point 3.3 « atmosphères explosives », les installations électriques doivent être conformes aux dispositions du décret n° 96-1010 du 19 novembre 1996 relatif aux appareils et aux systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible. Elles doivent être réduites à ce qui est strictement nécessaire aux besoins de l'exploitation et être entièrement constituées de matériels utilisables dans les atmosphères explosives. Cependant, dans les parties de l'installation où les atmosphères explosives peuvent apparaître de manière épisodique avec une faible fréquence et une courte durée, les installations électriques peuvent être constituées de matériel électrique de bonne qualité industrielle qui, en service normal, n'engendrent ni arc ni étincelle, ni surface chaude susceptible de provoquer une explosion.

Les canalisations électriques ne doivent pas être une cause possible d'inflammation et doivent être convenablement protégées contre les chocs, contre la propagation des flammes et contre l'action des produits présents dans la partie de l'installation en cause.

3.5. Interdiction des feux

Dans les parties de l'installation, visées au point 3.3, présentant des risques d'incendie ou d'explosion, il est interdit d'apporter du feu sous une forme quelconque, sauf pour la réalisation de travaux ayant fait l'objet d'un « permis de feu ». Cette interdiction doit être affichée en caractères apparents.

3.6. « Permis d'intervention » - « Permis de feu » dans les parties de l'installation visées au point 3.3.

Dans les parties de l'installation visées au point 3.3, tous les travaux de réparation ou d'aménagement conduisant à une augmentation des risques (emploi d'une flamme ou d'une source chaude, purge des circuits...) ne peuvent être effectués qu'après délivrance d'un « permis d'intervention » et éventuellement d'un « permis de feu » et en respectant les règles d'une consigne particulière.

Le « permis d'intervention » et éventuellement le « permis de feu » et la consigne particulière doivent être établis et visés par l'exploitant ou par la personne qu'il aura nommément désignée. Lorsque les travaux sont effectués par une entreprise extérieure, le « permis d'intervention » et éventuellement le « permis de feu » et la consigne particulière relative à la sécurité de l'installation doivent être cosignés par l'exploitant et l'entreprise extérieure ou les personnes qu'ils auront nommément désignées.

Après la fin des travaux et avant la reprise de l'activité, une vérification des installations doit être effectuée par l'exploitant ou son représentant.

3.7. Consignes de sécurité

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 portées à la connaissance du personnel dans les lieux fréquentés par le personnel. Ces consignes doivent notamment indiquer :

- l'interdiction d'apporter du feu sous une forme quelconque, dans les parties de l'installation visées au point 3.3 « incendie » et « atmosphères explosives » ;
- l'obligation du « permis d'intervention » pour les parties de l'installation visées au point 3.3 ;
- les procédures d'arrêt d'urgence et de mise en sécurité de l'installation (électricité, réseaux de fluides) ;
- les mesures à prendre en cas de fuite sur un récipient ou une canalisation contenant des substances dangereuses ;
- les précautions à prendre avec l'emploi et le stockage de produits incompatibles ;
- les moyens d'extinction à utiliser en cas d'incendie ;
- la procédure d'alerte avec les numéros de téléphone du responsable d'intervention de l'établissement, des services d'incendie et de secours, etc... ;
- les modalités de mise en œuvre des dispositifs de confinement prévues au point 1.9.

3.8. Consignes d'exploitation

L'exploitant prend toutes dispositions en vue de maintenir le niveau de sécurité, notamment au niveau des équipements et matériels dont le fonctionnement placerait l'installation en situation dangereuse ou susceptible de le devenir.

Les opérations comportant des manipulations dangereuses ou susceptibles de générer des matières toxiques ou dangereuses et la conduite des installations doivent faire l'objet de consignes d'exploitation écrites. Ces consignes prévoient notamment :

- la conduite des installations et les modes opératoires (démarrage et arrêt, fonctionnement normal, entretien...) ;
- l'analyse des incidents et anomalies de fonctionnement ;
- les conditions de conservation et de stockage des produits ;
- la fréquence de contrôle des dispositifs de sécurité et de traitement des pollutions et nuisances générées ;
- les instructions de maintenance et de nettoyage.

3.9. Détection de gaz

Des détecteurs de gaz fixes ou mobiles sont mis en place dans les parties de l'installation visées au point 3.3. présentant des risques en cas de dégagement ou d'accumulation importante de gaz ou de vapeurs toxiques, inflammables ou explosives. Ces zones sont équipées de systèmes de détection avec seuils d'alarme dont les niveaux de sensibilité sont adaptés aux produits visés et à leur mode d'utilisation. Un étalonnage régulier de ces dispositifs doit être réalisé.

4. Air - Odeurs

4.1. Captage et épuration des rejets à l'atmosphère

Les installations susceptibles de dégager des fumées, gaz, poussières ou odeurs doivent être munies de dispositifs permettant de collecter et canaliser autant que possible les émissions. Ces dispositifs, après épuration des gaz collectés en tant que de besoin, sont munis d'orifices obturables et accessibles (conformes aux dispositions de la norme NF X44-052) aux fins de prélèvements en vue d'analyse ou de mesure.

Le débouché des cheminées doit être éloigné au maximum des habitations et des bouches d'aspiration d'air frais et ne pas comporter d'obstacles à la diffusion des gaz (chapeaux chinois,...). Les points de rejets sont en nombre aussi réduit que possible.

La dilution des effluents est interdite sauf autorisation explicite de l'inspection des installations classées. Elle ne peut être autorisée aux seules fins de respecter les valeurs limites exprimées en concentration.

4.2. Valeurs limites et conditions de rejet

Les effluents gazeux doivent respecter les valeurs limites définies ci-après, exprimées dans les conditions normalisées de température (273 kelvins) et de pression (101,3 kilo pascals) après déduction de la vapeur d'eau (gaz sec) et mesurées selon les méthodes définies au point 4.3.

Les valeurs limites d'émission exprimées en concentration se rapportent à une quantité d'effluents gazeux pas plus dilués que ne le nécessitent la technique et l'exploitation de l'installation. Pour les métaux, les valeurs limites s'appliquent à la masse totale d'une substance émise, y compris la part sous forme de gaz ou de vapeur contenue dans les effluents gazeux.

4.2.1. Poussières

Si le flux massique est inférieur à 0,5 kg/h, les gaz rejetés à l'atmosphère ne doivent pas contenir plus de 150 mg/Nm³ de poussières.

Si le flux massique est supérieur à 0,5 kg/h, les gaz rejetés à l'atmosphère ne doivent pas contenir plus de 100 mg/Nm³ de poussières.

En outre, si les médicaments fabriqués dans l'installation sont hautement actifs ou sensibilisants, un système de filtration renforcé des effluents gazeux doit être mis en place.

4.2.2. Composés organiques volatils (C.O.V.)

4.2.2.1. Définitions

On entend par « composé organique volatil » (C.O.V.), tout composé organique, à l'exclusion du méthane, ayant une pression de vapeur de 0,01 kPa ou plus à une température de 293,150 kelvins ou ayant une volatilité correspondante dans des conditions d'utilisation particulières.

On entend par « solvant organique », tout C.O.V. utilisé seul ou en association avec d'autres agents, sans subir de modification chimique, pour dissoudre des matières premières, des produits ou des déchets ou utilisé comme solvants de nettoyage pour dissoudre des salissures ou comme dissolvant, dispersant, correcteur de viscosité, correcteur de tension superficielle, plastifiant ou agent protecteur.

On entend par « consommation de solvants organiques », la quantité totale de solvants organiques utilisée dans une installation sur une période de douze mois, diminuée de la quantité de C.O.V. récupérés en interne en vue de leur réutilisation. On entend par « réutilisation », l'utilisation à des fins techniques ou commerciales, y compris en tant que combustible, de solvants organiques récupérés dans une installation. N'entrent pas dans la définition de « réutilisation » les solvants organiques récupérés qui sont évacués définitivement comme déchets.

On entend par « utilisation de solvants organiques », la quantité de solvants organiques, à l'état pur ou dans les préparations, qui est utilisée dans l'exercice d'une activité, y compris les solvants recyclés à

l'intérieur ou à l'extérieur de l'installation, qui sont comptés chaque fois qu'ils sont utilisés pour l'exercice de l'activité.

On entend par « émission diffuse de C.O.V. », toute émission de C.O.V. dans l'air, le sol et l'eau, qui n'a pas lieu sous la forme d'émissions canalisées. Pour le cas spécifique des C.O.V., cette définition couvre, sauf indication contraire, les émissions retardées dues aux solvants contenus dans les produits finis.

4.2.2.2. Valeurs limites d'émission

Des dérogations aux valeurs limites d'émission diffuses de C.O.V. mentionnées ci-dessous peuvent être accordées par le préfet, si l'exploitant démontre le caractère acceptable des risques pour la santé humaine ou l'environnement et qu'il fait appel aux meilleures techniques disponibles.

4.2.2.2.1. Cas général

Si le flux horaire total de C.O.V. (3) dépasse 2 kg/h, la valeur limite exprimée en carbone total de la concentration globale de l'ensemble des composés est de 110 mg/m³.

4.3. Surveillance par l'exploitant de la pollution rejetée

a) Cas général

L'exploitant met en place un programme de surveillance des caractéristiques des émissions des polluants représentatifs parmi ceux visés au point 4.2. soit de paramètres représentatifs de ces derniers, lui permettant d'intervenir dès que les limites d'émissions sont ou risquent d'être dépassées.

Une mesure du débit rejeté et de la concentration des polluants visés au point 4.2 doit être effectuée, selon les méthodes normalisées en vigueur, au moins tous les trois ans. Toutefois, les polluants qui ne sont pas susceptibles d'être présents dans l'installation, ne font pas l'objet de mesures périodiques. Dans ce cas, l'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées les éléments techniques permettant d'attester l'absence de ces produits dans l'installation.

Les mesures sont effectuées par un organisme agréé par le ministre chargé de l'environnement quand il existe.

A défaut de méthode spécifique normalisée et lorsque les composés sont sous forme particulaire ou vésiculaire, les conditions d'échantillonnage isocinétique décrites par la norme NFX44.052 doivent être respectées.

Ces mesures sont effectuées sur une durée voisine d'une demi-heure, dans des conditions représentatives du fonctionnement de l'installation.

En cas d'impossibilité, liée à l'activité ou aux équipements, d'effectuer une mesure représentative des rejets, une évaluation des conditions de fonctionnement et des capacités des équipements d'épuration à respecter les valeurs limites est réalisée.

b) Cas des C.O.V.

Tout exploitant d'une installation consommant plus d'une tonne de solvants par an met en place un plan de gestion de solvants, mentionnant notamment les entrées et les sorties de solvants de l'installation. Ce plan est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

ARTICLE 3 : CONFORMITE AUX DOSSIERS ET MODIFICATIONS

Les installations sont disposées, aménagées et exploitées conformément aux plans et données techniques contenus dans le dossier déposé par l'exploitant. En tout état de cause, elles respectent par ailleurs les dispositions du présent arrêté et les autres réglementations en vigueur.

Toute modification apportée par le demandeur aux installations, à leur mode d'utilisation ou à leur voisinage et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation, est portée avant sa réalisation à la connaissance du préfet avec tous les éléments d'appréciation.

ARTICLE 4 : DECLARATION DES ACCIDENTS ET INCIDENTS

Tout accident ou incident susceptible, par ses conséquences directes ou son développement prévisible, de porter atteinte aux intérêts visés à l'article L 511.1 du Code de l'Environnement, est déclaré dans les meilleurs délais à l'Inspection des installations classées, en précisant les effets prévisibles sur les tiers et l'environnement.

Sauf exception dûment justifiée, en particulier pour des motifs de sécurité, il est interdit de modifier l'état des installations où a eu lieu l'accident ou l'incident tant que l'Inspection des installations classées n'a pas donné son accord.

L'exploitant détermine ensuite les mesures envisagées pour éviter son renouvellement compte tenu de l'analyse des causes et des circonstances de l'accident, et les confirme dans un document transmis sous quinze jours à l'Inspection des installations classées, sauf décision contraire de celle-ci.

ARTICLE 5 : PERMIS DE CONSTRUIRE

La présente autorisation ne vaut pas permis de construire ou d'occupation du domaine public.

ARTICLE 6 : SANCTIONS ADMINISTRATIVES

Faute par le demandeur de se conformer aux conditions indiquées dans le présent arrêté et à celles qui lui seraient imposées par la suite, le Préfet de la région Centre, Préfet du Loiret pourra :

- mettre en demeure l'exploitant, puis :
 - soit faire procéder d'office, aux frais de l'exploitant à l'exécution des mesures prescrites ;
 - soit obliger l'exploitant à consigner entre les mains d'un comptable public une somme répondant du montant des travaux à réaliser, laquelle sera restituée à l'exploitant au fur et à mesure de l'exécution des travaux ;
 - soit suspendre par arrêté, après avis du Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques, le fonctionnement de l'installation.

Ces sanctions administratives sont indépendantes des poursuites pénales qui peuvent être exercées.

ARTICLE 7 : PEREMPTION

La présente autorisation cesse de produire effet au cas où les installations n'ont pas été mises en service dans un délai de trois ans après la notification du présent arrêté ou n'ont pas été exploitées durant deux années consécutives, sauf le cas de force majeure.

ARTICLE 8 : TRANSFERT DES INSTALLATIONS, CHANGEMENT D'EXPLOITANT

Lorsqu'une installation classée change d'exploitant, le nouvel exploitant en fait la déclaration au Préfet dans le mois qui suit la prise en charge de l'exploitation.

Cette déclaration mentionne, s'il s'agit d'une personne physique, les nom, prénoms et domicile du nouvel exploitant 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. Il est délivré un récépissé sans frais de cette déclaration.

Tout transfert des installations sur un autre emplacement doit faire l'objet, avant réalisation, d'une déclaration au Préfet de la Région Centre, Préfet du Loiret, et le cas échéant d'une nouvelle autorisation.

ARTICLE 9 : VENTES DES TERRAINS

En cas de vente du terrain, l'exploitant est tenu d'informer par écrit l'acheteur que des installations classées soumises à autorisation y ont été exploitées. Il l'informe également, pour autant qu'il les connaisse, des dangers ou inconvénients importants qui résultent de l'exploitation de ces installations.

ARTICLE 10 : CESSATION DEFINITIVE D'ACTIVITE

Lorsqu'une installation classée soumise à autorisation est mise à l'arrêt définitif, l'exploitant notifie au Préfet, dans les délais fixés à l'article 34-1 du décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 modifié, la date de cet arrêt.

Cette notification indique les mesures prises ou prévues pour assurer, dès l'arrêt de l'exploitation, la mise en sécurité du site et comprend un dossier avec le plan mis à jour des terrains d'emprise de l'installation, ainsi qu'un mémoire sur l'état du site comportant notamment les mesures suivantes :

- l'évacuation ou l'élimination des produits dangereux, ainsi que les déchets présents sur le site,
- la dépollution des sols et des eaux souterraines éventuellement polluées,
- l'insertion du site (ou de l'installation) dans son environnement et le devenir du site,
- les interdictions ou les limitations d'accès au site,
- la suppression des risques d'incendie et d'explosion,
- en cas de besoin, la surveillance à exercer de l'impact du site (ou de l'installation) sur son environnement,.

En outre, l'exploitant doit placer 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 les dispositions des articles 34-2 et 34-3 de ce Code.

A tout moment, même après la remise en état du site, le Préfet peut imposer à l'exploitant, par arrêté pris dans les formes prévues à l'article 18 du décret susvisé, les prescriptions nécessaires à la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 511-1 précité.

Lorsque la cessation d'activité concerne des installations relevant de la TGAP (« air » ou « à l'exploitation ») l'exploitant a trente jours pour effectuer sa déclaration de cessation d'activité aux douanes avec copie à l'Inspection des installations classées et la taxe due est immédiatement établie.

ARTICLE 11 : DELAI ET VOIE DE RECOURS

L'exploitant peut saisir le Tribunal Administratif compétent d'un recours contentieux dans les deux mois à compter de la notification de la présente décision.

ARTICLE 12 : LE MAIRE D'AMILLY EST CHARGE :

- de joindre une copie de l'arrêté au dossier relatif à cette affaire qui sera classé dans les archives de sa commune.

Ces documents pourront être communiqués sur place à toute personne concernée par l'exploitation.

- d'afficher à la mairie pendant une durée minimum d'un mois un extrait du présent arrêté.

Ces différentes formalités accomplies, un procès-verbal attestant leur exécution sera immédiatement transmis par le Maire au Préfet de la Région Centre, Préfet du Loiret, Direction des Collectivités Locales et de l'Aménagement - Bureau de l'Aménagement et des Risques Industriels.

ARTICLE 13 : AFFICHAGE

Un extrait sera inséré dans la presse locale, par les soins du Préfet de la région Centre, Préfet du Loiret, et aux frais de l'exploitant.

ARTICLE 14 : PUBLICITE

Un avis sera inséré dans la presse locale par les soins du Préfet de la région Centre, Préfet du Loiret, et aux frais de l'exploitant.

ARTICLE 15 : EXECUTION

Le Secrétaire Général de la préfecture du Loiret, le Sous-Préfet de MONTARGIS, le Maire d'AMILLY et l'Inspecteur des installations classées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

FAIT A ORLEANS, LE 19 FEVRIER 2007

**Le Préfet,
Pour le Préfet,
Le Secrétaire Général,**

signé : Michel BERGUE

DIFFUSION :

- Original : dossier
- Intéressé : Société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- M. le Sous-Préfet de MONTARGIS
- M. le Maire d'AMILLY
- M. l'Inspecteur des Installations Classées
Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement
Subdivision du Loiret - Avenue de la Pomme de Pin - Le Concyr
45590 SAINT CYR EN VAL
- M. le Directeur Régional de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement
6 rue Charles de Coulomb - 45077 ORLEANS CEDEX 2
- M. le Directeur Départemental de l'Equipement du Loiret - SAURA
- Mme la Directrice Départementale de l'Agriculture et de la Forêt
- M. le Directeur Départemental des Affaires Sanitaires et Sociales
- M. le Directeur des Services Départementaux d'Incendie et de Secours