



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DU LOIRET

Direction départementale
de la protection des populations

Service sécurité de l'environnement industriel

Affaire suivie par : Michèle Berrard
Téléphone : 02.38.42.42.78
Courriel : michele.berrard@loiret.gouv.fr
Boîte fonctionnelle : ddpp@loiret.gouv.fr
Référence : ap/2018/LLSI

ARRETE
actualisant la situation administrative de la
société LES LABORATOIRES SERVIER
INDUSTRIE
et autorisant l'exploitation des installations de
production de biomédicaments utilisant des
organismes génétiquement modifiés (OGM) en
milieu confiné
sur le territoire de la commune de GIDY

Le Préfet du Loiret
Chevalier de la Légion d'honneur
Officier de l'ordre national du Mérite

- VU le code de l'environnement, notamment le titre VIII du livre 1^{er} et le titre 1^{er} du livre V ;
- VU l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 modifié relatif aux règles techniques auxquelles doivent satisfaire les installations soumises à autorisation au titre de la rubrique n°2680-2 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;
- VU l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010 modifié relatif à la prévention des risques accidentels au sein des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ;
- VU l'arrêté ministériel du 28 mars 2012 modifié relatif au dossier technique demandé pour les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés prévu aux articles R.532-6, R.532-14 et R.532-26 du code de l'environnement ;
- VU l'arrêté ministériel du 31 mai 2012 modifié fixant la liste des installations classées soumises à l'obligation de constitution de garanties financières en application du 5° de l'article R.516-1 du code de l'environnement ;
- VU l'arrêté ministériel du 31 mai 2012 modifié relatif aux modalités de détermination et d'actualisation du montant des garanties financières pour la mise en sécurité des installations classées et des garanties additionnelles en cas de mise en œuvre de mesures de gestion de la pollution des sols et des eaux souterraines ;
- VU l'arrêté ministériel du 31 juillet 2012 modifié relatif aux modalités de constitution de garanties financières prévues aux articles R. 516-1 et suivants du code de l'environnement ;
- VU l'arrêté préfectoral du 20 janvier 2012 de mise à jour administrative et autorisant l'extension des activités exercées par la société LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE sur son site implanté 905 route de Saran à Gidy ;
- VU la lettre préfectorale du 13 avril 2016 actualisant le tableau de classement des activités ICPE de l'établissement ;

VU la demande du 13 novembre 2017, complétée le 26 février 2018, présentée par la société LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE dont le siège social est situé au 905 route de Saran à Gidy (45520), à l'effet d'obtenir l'autorisation d'exploiter l'installation « Bio-S » dédiée à la production de bio-médicaments, avec utilisation de cellules génétiquement modifiées, au sein de l'établissement situé au 905 route de Saran à Gidy (45520) ;

VU l'avis du Haut Conseil des Biotechnologies du 21 décembre 2017, complété le 12 mars 2018, relatif au dossier d'agrément pour la manipulation d'OGM de classe de confinement 2 et déterminant que la classe de confinement à appliquer est de type C1 ou C2 selon les cellules manipulées et opérations effectuées ;

VU la lettre de la société LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE en date du 21 mars 2018 relative à la déclaration d'une activité de stockage et emploi de solides inflammables soumise à Déclaration sous la rubrique n°1450, dans son établissement de Gidy ;

VU les avis exprimés par les différents services et organismes consultés en application des articles R.181-18 à R.181-32 du code de l'environnement ;

VU l'avis de l'Autorité Environnementale en date du 13 avril 2018 ;

VU l'arrêté préfectoral en date du 16 avril 2018 ordonnant l'organisation d'une enquête publique pour une durée d'un mois du 14 mai 2018 au 14 juin 2018 inclus sur le territoire de la commune de Gidy ;

VU l'accomplissement des formalités de publicité relative à cette enquête ;

VU les avis émis par les conseils municipaux des communes de Boulay-les-Barres, Cercottes, Chevilly, Fleury-les-Aubrais, et de la Communauté de Communes de la Beauce Loirétaine ;

VU le registre d'enquête, et les rapport et conclusions du commissaire enquêteur en date du 12 juillet 2018 ;

VU le rapport et les propositions de l'inspection des installations classées en date du 24 juillet 2018 ;

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

CONSIDÉRANT que l'activité de production de biomédicaments de la société LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE relève de la rubrique n°2680 (installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des organismes génétiquement modifiés) ;

CONSIDÉRANT que par conséquent, l'activité de production de biomédicaments utilisant des OGM de la société LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE doit respecter les prescriptions de l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 susvisé ;

CONSIDÉRANT l'utilisation d'OGM uniquement en milieux liquides et considérant les mesures de confinement prévues, et qu'il n'y aura donc pas d'émissions sous forme gazeuse ;

CONSIDÉRANT que l'activité de production de biomédicaments de la société LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE relève également de la rubrique n°3450 (Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires) ;

CONSIDÉRANT que par conséquent, la société LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE est concernée par la directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles, dite directive IED ;

CONSIDÉRANT que la rubrique n°3450 de la nomenclature des installations classées est visée par l'arrêté ministériel du 31 mai 2012 susvisé ;

CONSIDÉRANT que la proposition de calcul de garanties financières transmise par le pétitionnaire est conforme aux dispositions de l'arrêté ministériel du 31 mai 2012 susvisé et conclut à un montant de garantie supérieur à 100 000 € ;

CONSIDÉRANT que la société LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE doit constituer des garanties financières en vue d'assurer la mise en sécurité de l'ensemble de son site en cas de cessation d'activité de ce dernier, conformément aux dispositions des articles R.516-1-5° et suivants du code de l'environnement ;

CONSIDÉRANT qu'en application des dispositions de l'article L.181-3 du code de l'environnement, l'autorisation ne peut être accordée que si les dangers ou inconvénients de l'installation peuvent être prévenus par des mesures que spécifie l'arrêté préfectoral ;

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

CONSIDÉRANT que les conditions légales de délivrance de l'autorisation sont réunies,

SUR proposition du Secrétaire Général de la préfecture du Loiret ;

ARRÊTE

TITRE 1 - Portée de l'autorisation et conditions générales

CHAPITRE 1.1 Bénéficiaire et portée de l'autorisation

Article 1.1.1. Exploitant titulaire de l'autorisation

La société LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, dont le siège social est situé au 905 route de Saran à Gidy (45520), est autorisée à exploiter, sous réserve du respect des prescriptions du présent arrêté, sur le territoire de la commune de Gidy (45520), au 905 route de Saran (coordonnées Lambert 93 X= 614 523 m et Y= 6 764 797 m), les installations détaillées dans les articles suivants.

La présente autorisation unique tient lieu :

- d'agrément pour l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en application de l'article L.532-3 du code de l'environnement, à l'exclusion de ceux requis pour l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés couverte en tout ou partie par le secret de la défense nationale ou nécessitant l'emploi d'informations couvertes par ce même secret.

Article 1.1.2. Modifications et compléments apportés aux prescriptions des actes antérieurs

Article 1.1.2.1. Prescriptions modificatives

Prescriptions modificatives relatives au tableau de classement des activités ICPE :

Le tableau de classement des activités ICPE de l'article 1.2.1 de l'arrêté préfectoral du 20 janvier 2012, modifié par la lettre préfectorale du 13 avril 2016, est abrogé et remplacé par le tableau de l'article 1.2.1. du présent arrêté.

Prescriptions modificatives relatives au changement d'exploitant :

Les prescriptions de l'article 1.5.5 de l'arrêté préfectoral du 20 janvier 2012 sont abrogées par celles du chapitre 2.11 du présent arrêté.

Prescriptions modificatives relatives à la cessation définitive d'activités :

Les prescriptions de l'article 1.5.6 de l'arrêté préfectoral du 20 janvier 2012 sont abrogées par celles du chapitre 3.2. du présent arrêté.

Article 1.1.2.2. Ajout de prescriptions

Les prescriptions de l'arrêté préfectoral du 20 janvier 2012 sont complétées par les prescriptions suivantes :

- les prescriptions du titre 2 du présent arrêté imposant la constitution de garanties financières et fixant les quantités maximales de déchets pouvant être présentes sur le site ;
- les prescriptions du titre 3 du présent arrêté imposant les dispositions de la directive « IED » relative aux émissions industrielles ;
- les prescriptions du titre 4 du présent arrêté imposant les dispositions particulières applicables à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés (rubrique n°2680).

Article 1.1.3. Installations non visées par la nomenclature ou soumises à déclaration ou soumises à enregistrement

Les prescriptions des arrêtés ministériels de prescriptions générales « enregistrement », pris en application de l'article L.512-7 du code de l'environnement, sont applicables en ce qu'elles ne sont pas contraires aux prescriptions de l'arrêté préfectoral d'autorisation.

Les prescriptions du présent arrêté s'appliquent également aux autres installations ou équipements exploités dans l'établissement, qui, mentionnés ou non dans la nomenclature, sont de nature par leur proximité ou leur connexité avec une installation soumise à autorisation à modifier notablement les dangers ou inconvénients de cette installation, conformément à l'article L.181-1 du code de l'environnement.

CHAPITRE 1.2 Nature des installations

Article 1.2.1. Liste des installations concernées par une rubrique de la nomenclature des installations classées ou par une rubrique de la nomenclature sur l'eau

Rubrique et alinéa	Régime (*)	Libellé de la rubrique (activité)	Nature de l'installation	Critère de classement	Seuil du critère			Volume autorisé	
2680	2	A	Installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des organismes génétiquement modifiés, à l'exclusion de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au titre III du livre V du code de l'environnement et qui sont utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché 2. Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 2, 3, 4	Utilisation d'OGM de classe de confinement 1 et 2 : production d'anticorps monoclonaux (bâtiment Bio-S)	Classe de confinement	-	-	-	-
2750	-	A	Station d'épuration collective d'eaux résiduelles industrielles en provenance d'au moins une installation classée soumise à autorisation	La station d'épuration du site reçoit les eaux usées de la société BIOLOGIE SERVIER soumise à autorisation	-	-	-	-	-
2910	A1	A	Installations de combustion A. Lorsque l'installation consomme exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds, de la biomasse	17 chaudières (32,04 MW), 5 groupes électrogènes, 4 groupes diesel incendie (3,018 MW)	Puissance thermique nominale de l'installation	≥ 20	MW	35	MW
3450	-	A	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique	Bâtiment Bio-S Transformation biologique :	-	-	-	-	-

Rubrique et alinéa		Régime (*)	Libellé de la rubrique (activité)	Nature de l'installation	Critère de classement	Seuil du critère		Volume autorisé	
			de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	production d'anticorps monoclonaux et de molécules hautement active. Transformation chimique : greffage des molécules high potent sur les anticorps mono clonaux.					
1510	2	E	Stockage de matières ou produits combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes dans des entrepôts couverts, à l'exclusion des dépôts utilisés au stockage de catégories de matières, produits ou substances relevant par ailleurs de la présente nomenclature, des bâtiments destinés exclusivement au remisage de véhicules à moteur et de leur remorque et des établissements recevant du public	MAG 1 : 25 700 m ³ MAG UAC : 13 190 m ³ MAG 4 : 33 411 m ³ MAG 2 : 21 260 m ³ MAG 3 : 21 460 m ³ MAG MP UP4 : 3 800 m ³ MAG Bio-S : 1 000 m ³	Volume des entrepôts	≥ 50 000 < 300 000	m ³	119 821	m ³
1450	2	D	Stockage ou emploi de solides inflammables	Stockage dans MAG1	Quantité susceptible d'être présente dans l'installation	≥ 50 < 1	kg t	< 1	t
1530	3	D	Dépôt de papiers, cartons ou matériaux combustibles analogues y compris les produits finis conditionnés, à l'exception des établissements recevant du public	UTA (archives papier) : 1 100 m ³	Volume susceptible d'être stocké	> 1 000 ≤ 20 000	m ³	1 100	m ³
2260	b	D	Broyage, concassage, criblage, déchiquetage, ensachage, pulvérisation, trituration, granulation, nettoyage, tamisage, blutage, mélange, épiluchage et décortication des substances végétales et de tous produits organiques naturels, y compris la fabrication d'aliments composés pour animaux, mais à l'exclusion des activités visées par les rubriques 2220, 2221, 2225, 2226		Puissance installée de l'ensemble des machines fixes concourant au fonctionnement de l'installation	> 100 ≤ 500	kW	250	kW
2564	A2	DC	Nettoyage, dégraissage, décapage de surfaces quelconques par des procédés utilisant des liquides organohalogénés ou des solvants organiques A. Pour les liquides organohalogénés ou des solvants organiques volatils		Volume équivalent des cuves de traitement	> 200 ≤ 1 500	l	400	l
2661	1c	D	Transformation de polymères (matières plastiques, caoutchoucs, élastomères, résines et adhésifs synthétiques) 1. Par des procédés exigeant des conditions particulières de température ou de pression (extrusion, injection, moulage, segmentation à chaud, vulcanisation, etc.).	Thermoformeuses pour les blisters : UP1, UP4	Quantité de matière susceptible d'être traitée	≥ 1 < 10	t/j	5	t/j
2925	-	D	Ateliers de charge d'accumulateurs	Ensemble des chargeurs de batteries du site (chargeurs pour chariots dans les magasins, auto-laveuses, onduleurs, petits chariots isolés, ...).	Puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération	> 50	kW	800	kW
4110	2b	DC	Toxicité aiguë catégorie 1 pour l'une au moins des voies d'exposition, à l'exclusion de l'uranium et ses composés. 2. Substances et mélanges liquides.	140 litres	Quantité totale susceptible d'être présente	≥ 50 < 250	kg	200	kg
4725	2	D	Oxygène		Quantité totale susceptible d'être présente	≥ 2 < 200	t	3,2	t
4802	2a	DC	Fabrication, emploi, stockage de gaz à	Groupes froids de capacité	Quantité cumulée	≥ 300	kg	7 500	kg

Rubrique et alinéa	Régime (*)	Libellé de la rubrique (activité)	Nature de l'installation	Critère de classement	Seuil du critère		Volume autorisé		
		<p>effet de serre fluorés visés à l'annexe I du règlement (UE) n°517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009.</p> <p>2. Emploi dans des équipements clos en exploitation.</p> <p>a) Équipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg.</p>	unitaire supérieure à 2 kg	de fluide susceptible d'être présente					
1511	-	NC	Entrepôts frigorifiques, à l'exception des dépôts utilisés au stockage de catégories de matières, produits ou substances relevant par ailleurs, de la présente nomenclature	Chambres froides	Volume susceptible d'être stocké	< 5 000	m ³	1 700	m ³
1630	-	NC	Emploi ou stockage de lessives de soude ou de potasse caustique. Le liquide renfermant plus de 20 % en poids d'hydroxyde de sodium ou de potassium.		Quantité totale susceptible d'être présente	≤ 100	t	20	t
2560	-	NC	Travail mécanique des métaux et alliages		Puissance maximum de l'ensemble des machines fixes concourant au fonctionnement de l'installation	≤ 150	kW	100	kW
2663	1	NC	<p>Stockage de pneumatiques et produits dont 50 % au moins de la masse totale unitaire est composée de polymères (matières plastiques, caoutchoucs, élastomères, résines et adhésifs synthétiques)</p> <p>1. A l'état alvéolaire ou expansé tels que mousse de latex, de polyuréthane, de polystyrène, etc.,</p>	Stockage de poches plastiques, flexibles...	Volume susceptible d'être stocké	< 200	m ³	180	m ³
4110	1	NC	<p>Toxicité aiguë catégorie 1 pour l'une au moins des voies d'exposition, à l'exclusion de l'uranium et ses composés.</p> <p>1. Substances et mélanges solides.</p>		Quantité totale susceptible d'être présente	< 200	kg	20	kg
4120	1	NC	<p>Toxicité aiguë catégorie 2, pour l'une au moins des voies d'exposition.</p> <p>1. Substances et mélanges solides.</p>		Quantité totale susceptible d'être présente	< 5	t	10	kg
4120	2	NC	<p>Toxicité aiguë catégorie 2, pour l'une au moins des voies d'exposition.</p> <p>2. Substances et mélanges liquides.</p>		Quantité totale susceptible d'être présente	< 1	t	400	kg
4120	3	NC	<p>Toxicité aiguë catégorie 2, pour l'une au moins des voies d'exposition.</p> <p>3. Gaz ou gaz liquéfiés.</p>		Quantité totale susceptible d'être présente	< 200	kg	10	kg
4130	1	NC	<p>Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation.</p> <p>1. Substances et mélanges solides.</p>		Quantité totale susceptible d'être présente	< 5	t	10	kg
4130	2	NC	<p>Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation.</p> <p>2. Substances et mélanges liquides.</p>		Quantité totale susceptible d'être présente	< 1	t	100	kg
4140	1	NC	Toxicité aiguë catégorie 3 pour la voie d'exposition orale (H301) dans le cas où ni la classification de toxicité aiguë par inhalation ni la classification de toxicité		Quantité totale susceptible d'être présente	< 5	t	1 500	kg

Rubrique et alinéa	Régime (*)	Libellé de la rubrique (activité)	Nature de l'installation	Critère de classement	Seuil du critère		Volume autorisé	
		aiguë par voie cutanée ne peuvent être établies, par exemple en raison de l'absence de données de toxicité par inhalation et par voie cutanée concluantes. 1. Substances et mélanges solides.						
4140	2	NC		Quantité totale susceptible d'être présente	< 1	t	50	kg
		Toxicité aiguë catégorie 3 pour la voie d'exposition orale (H301) dans le cas où ni la classification de toxicité aiguë par inhalation ni la classification de toxicité aiguë par voie cutanée ne peuvent être établies, par exemple en raison de l'absence de données de toxicité par inhalation et par voie cutanée concluantes. 2. Substances et mélanges liquides.						
4330	-	NC	Divers produits de laboratoires, etc.	Quantité totale susceptible d'être présente	< 1	t	50	kg
		Liquides inflammables de catégorie 1 , liquides inflammables maintenus à une température supérieure à leur point d'ébullition, autres liquides de point éclair inférieur ou égal à 60 °C maintenus à une température supérieure à leur température d'ébullition ou dans des conditions particulières de traitement, telles qu'une pression ou une température élevée						
4331	-	NC	Éthanol (6,6 t), acétonitrile (0,3 t), dégraissant (0,6 t), etc.	Quantité totale susceptible d'être présente	< 50	t	15	t
		Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330						
4411	-	NC		Quantité totale susceptible d'être présente	< 1	t	400	g
		Substances et mélanges autoréactifs type C, D, E ou F						
4440	-	NC		Quantité totale susceptible d'être présente	< 2	t	50	kg
		Solides comburants catégorie 1, 2 ou 3						
4441	-	NC	Produits de désinfection...	Quantité totale susceptible d'être présente	< 2	t	1	t
		Liquides comburants catégorie 1, 2 ou 3						
4442	-	NC	Protoxyde d'azote...	Quantité totale susceptible d'être présente	< 2	t	300	kg
		Gaz comburants catégorie 1						
4510	-	NC		Quantité totale susceptible d'être présente	< 20	t	15	t
		Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie aiguë 1 ou chronique 1						
4511	-	NC		Quantité totale susceptible d'être présente	< 100	t	20	t
		Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie chronique 2						
4701	1	NC		Quantité totale susceptible d'être présente	< 100	t	15	kg
		Nitrate d'ammonium 1. Nitrate d'ammonium et mélanges à base de nitrate d'ammonium dans lesquels la teneur en azote due au nitrate d'ammonium est : - comprise entre 24,5 % et 28 % en poids et qui contiennent au plus 0,4 % de substances combustibles ; - supérieure à 28 % en poids et qui contiennent au plus 0,2 % de substances combustibles.						
4705	-	NC		Quantité totale susceptible d'être présente	< 1 250	t	1	kg
		Nitrate de potassium et engrais composés à base de nitrate de potassium (sous forme de comprimés ou de granulés) qui						

Rubrique et alinéa	Régime (*)	Libellé de la rubrique (activité)	Nature de l'installation	Critère de classement	Seuil du critère		Volume autorisé		
		présentent les mêmes propriétés dangereuses que le nitrate de potassium pur							
4709	-	NC	Brome		Quantité totale susceptible d'être présente	< 2	t	100	g
4715	-	NC	Hydrogène		Quantité totale susceptible d'être présente	< 100	kg	75	kg
4718	-	NC	Gaz inflammables liquéfiés de catégorie 1 et 2 (y compris GPL) et gaz naturel (y compris biogaz affiné, lorsqu'il a été traité conformément aux normes applicables en matière de biogaz purifié et affiné, en assurant une qualité équivalente à celle du gaz naturel, y compris pour ce qui est de la teneur en méthane, et qu'il a une teneur maximale de 1 % en oxygène).	Propane (1,2 t)	Quantité totale susceptible d'être présente	< 6	t	1,2	t
4719	-	NC	Acétylène		Quantité totale susceptible d'être présente	< 250	kg	75	kg
4720	-	NC	Oxyde d'éthylène		Quantité totale susceptible d'être présente	< 500	kg	10	kg
4722	-	NC	Méthanol		Quantité totale susceptible d'être présente	< 50	t	2	t
4734	-	NC	Produits pétroliers spécifiques et carburants de substitution : essences et naphthas ; kérosènes (carburants d'aviation compris) ; gazoles (gazole diesel, gazole de chauffage domestique et mélanges de gazoles compris) ; fioul lourd ; carburants de substitution pour véhicules, utilisés aux mêmes fins et aux mêmes usages et présentant des propriétés similaires en matière d'inflammabilité et de danger pour l'environnement. 1. Pour les cavités souterraines et les stockages enterrés 2. Pour les autres stockages	Fioul domestique : 77 t (88 m ³ enterré + 3 m ³ aérien) 1) enterré : 74,5 t 2) aérien : 2,5	Quantité totale susceptible d'être présente	1) enterré < 250 2) aérien < 50	t	1) enterré 74,5 2) aérien 2,5	t
4735	2	NC	Ammoniac 2. Pour les récipients de capacité unitaire inférieure ou égale à 50 kg		Quantité totale susceptible d'être présente	< 150	kg	50	kg
4736	-	NC	Trifluorure de bore		Quantité totale susceptible d'être présente	< 100	kg	1	kg

(*) A (autorisation), E (Enregistrement), D (Déclaration), DC (soumis au contrôle périodique prévu par l'article L 512-11 du code de l'environnement)** ou NC (Non Classé)

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

Volume autorisé : éléments caractérisant la consistance, le rythme de fonctionnement, le volume des installations ou les capacités maximales autorisées.

Activité IED : Au sens de l'article R.515-61 du code de l'environnement, la rubrique principale est la rubrique n°3450 relative à la fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques y

compris d'intermédiaires, et les conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives à la rubrique principale sont celles associées au document BREF OFC (chimie fine organique).

L'installation est visée par les rubriques de la nomenclature eau suivantes:

Rubrique	Régime (A, D, NC)	Libellé de la rubrique (opération)	Nature de l'installation	Critère de classement	Seuil du critère		Volume autorisé	
1.3.1.0	A	A l'exception des prélèvements faisant l'objet d'une convention avec l'attributaire du débit affecté prévu par l'article L. 214-9, ouvrages, installations, travaux permettant un prélèvement total d'eau dans une zone où des mesures permanentes de répartition quantitative instituées, notamment au titre de l'article L. 211-2, ont prévu l'abaissement des seuils	Forage en exploitation pour arrosage des espaces verts Prélèvement maximal annuel : 10 000 m ³ (classement de la commune de Gidy en ZER)	Capacité de prélèvement	≥ 8	m ³ /h	50	m ³ /h
2.1.5.0	A	Rejet d'eaux pluviales dans les eaux douces superficielles ou sur le sol ou dans le sous-sol	Rejets d'eaux pluviales	Surface totale du projet, augmentée de la surface correspondant à la partie du bassin naturel dont les écoulements sont interceptés par le projet	≥ 20	ha	60,3	ha

A (Autorisation), D (Déclaration), NC (Installations et équipements non classés mais proches ou connexes des installations du régime)

Article 1.2.2. Situation de l'établissement dédié à la production de biomédicaments au sein de l'établissement

La surface de l'emprise des travaux ou des aménagements du bâtiment Bio-S réalisés dans le cadre de l'autorisation environnementale unique relative à la production de biomédicaments est de 8800 m². Ceux-ci se déclinent en différentes tranches :

N° de tranche	Surface de travaux	Dates prévisionnelles de démarrage	Parcelles concernées
Phase 1	Extension au Sud-Est du bâtiment existant UP3 (surface actuelle 7200 m ²) renommé Bio-S : + 800 m ² de surface au sol	Démarrage travaux : 2018 Démarrage activité : 2019	Section Q n° 401
Phase 2	Extension au Nord-Est du bâtiment existant UP3 (surface actuelle 7200 m ²) renommé Bio-S : + 800 m ² de surface au sol	À partir de 2020	Section Q n° 401

À la suite des phases 1 et 2, l'extension du bâtiment existant UP3 renommé Bio-S sera de 1600 m² au sol (soit environ 3000 m² développés). La surface totale au sol du bâtiment Bio-S passera ainsi de 7200 à 8800 m².

Article 1.2.3. Statut SEVESO de l'établissement

L'établissement n'est ni SEVESO seuil haut, ni SEVESO seuil bas, tant par dépassement direct d'un seuil tel que défini au point I de l'article R. 511-11 du code de l'environnement, que par règle de cumul en application du point II de ce même article.

TITRE 2 – Garanties financières

CHAPITRE 2.1 Objet des garanties financières

Conformément au paragraphe IV de l'article R.516-2 du code de l'environnement, le montant des garanties financières est établi dans le but de garantir la mise en sécurité du site de l'installation en application des dispositions mentionnées aux articles R.512-39-1 et R.512-46-25 du code de l'environnement.

Les garanties financières définies dans le présent arrêté s'appliquent :

- aux activités relatives à la rubrique n°3450 de la nomenclature, reprise dans le tableau suivant, à l'exclusion des procédés de transformation biologique

Rubrique ICPE	Libellé de la rubrique
3450	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires.

- aux activités annexes aux installations précitées : on entend par installation connexe toutes les installations qui sont nécessaires au fonctionnement de l'installation soumise à garanties financières en intégrant les déchets de toutes natures ou les produits dangereux générés et utilisés par l'installation.

CHAPITRE 2.2 Montant des garanties financières

Le montant de référence des garanties financières à constituer est fixé à 380 892,00 € TTC.

Il a été défini selon la méthode forfaitaire définie dans l'arrêté ministériel du 31 mai 2012 en prenant en compte un indice TP01 d'avril 2018 (paru au JO du 17 juillet 2018) et un taux de TVA de 20,00 %.

Il est basé sur une quantité maximale de déchets pouvant être entreposés sur le site, indiquée au chapitre 2.3

CHAPITRE 2.3 Quantités maximales de déchets pouvant être entreposés sur le site

Les quantités maximales de déchets produits par les installations définies au chapitre 2.1, autorisées sur le site sont :

Type de déchets	Rubrique de l'activité associée	Nature des déchets	Quantité maximale autorisée de déchets présents sur le site
Déchets non dangereux	2910, 3450	Déchets non dangereux : cartons, DIB, plastiques	5 tonnes
Déchets dangereux	3450	En cours + déchets de fabrication (assimilés à des DASRI)	3 tonnes
	3450	Produits chimiques dangereux liés à la fabrication : solvants, acides, bases, réactifs	1 tonne
	2910, 2750	Produits de traitement d'eau : acide, base, ...	5 tonnes
	2750	Boues de station d'épuration	5 tonnes
	-	Boues issues des séparateurs à hydrocarbures (réseau eaux pluviales)	10 m ³
-	Produits chimiques liés à l'analyse des produits finis : solvants, acides, bases, réactifs	0,5 tonne	

CHAPITRE 2.4 Etablissement des garanties financières

L'exploitant adresse au préfet le document attestant la constitution des garanties financières établie dans les formes prévues par l'arrêté ministériel du 31 juillet 2012 relatif aux modalités de constitution de garanties financières prévues aux articles R.516-1 et suivants du code de l'environnement, dans un délai maximal d'un mois à compter de la notification du présent arrêté.

CHAPITRE 2.5 Renouvellement des garanties financières

Sauf dans le cas de constitution des garanties par consignation à la Caisse des dépôts et consignation, le renouvellement des garanties financières intervient au moins trois mois avant la date d'échéance du document prévu au chapitre 2.4

Pour attester du renouvellement des garanties financières, l'exploitant adresse au préfet, au moins trois mois avant la date d'échéance, un nouveau document dans les formes prévues par l'arrêté ministériel du 31 juillet 2012 relatif aux modalités de constitution de garanties financières prévues aux articles R.516-1 et suivants du code de l'environnement.

CHAPITRE 2.6 Actualisation des garanties financières

Sans préjudice des dispositions de l'article R.516-5-1 du code de l'environnement, l'exploitant est tenu d'actualiser le montant des garanties financières et en atteste auprès du préfet tous les 5 ans en appliquant la méthode d'actualisation précisée à l'annexe II de l'arrêté ministériel du 31 mai 2012 modifié au montant de référence pour la période considérée. L'exploitant transmet avec sa proposition la valeur datée du dernier indice public TP01 et la valeur du taux de TVA en vigueur à la date de la transmission.

L'exploitant transmet au préfet la première actualisation du montant des garanties financières au plus tard le 26 février 2023.

CHAPITRE 2.7 Modification du montant des garanties financières

L'exploitant informe le préfet, dès qu'il en a connaissance, de tout changement de garant, de tout changement de formes de garanties financières ou encore de toutes modifications des modalités de constitution des garanties financières, ainsi que de tout changement des conditions d'exploitation conduisant à une modification du montant des garanties financières.

CHAPITRE 2.8 Absence de garanties financières

Outre les sanctions rappelées à l'article L.516-1 du code de l'environnement, l'absence de garanties financières peut entraîner la suspension du fonctionnement des installations classées visées au présent arrêté, après mise en œuvre des modalités prévues à l'article L.171-8 de ce code. Conformément à l'article L.171-9 du même code, pendant la durée de la suspension, l'exploitant est tenu d'assurer à son personnel le paiement des salaires, indemnités et rémunérations de toute nature auxquels il avait droit jusqu'alors.

CHAPITRE 2.9 Appel des garanties financières

Le préfet appelle et met en œuvre les garanties financières :

- soit en cas de non-exécution par l'exploitant des opérations mentionnées au IV de l'article R.516-2 du code de l'environnement, après intervention des mesures prévues au I de l'article L.171-8 du même code ;
- soit en cas d'ouverture ou de prononcé d'une procédure de liquidation judiciaire à l'égard de l'exploitant ;
- soit en cas de disparition de l'exploitant personne morale par suite de sa liquidation amiable ou du décès de l'exploitant physique.

Lorsque les garanties financières sont constituées dans les formes prévues au e) du point I. de l'article R.516-2 du code de l'environnement, et que l'appel mentionné au I. du présent article est demeuré infructueux, le préfet appelle les garanties financières auprès de l'établissement de crédit, la société de financement, l'entreprise d'assurance, la société de caution mutuelle ou le fonds de garantie ou la Caisse des dépôts et consignations, garant de la personne morale ou physique mentionnée au e) susmentionné :

- soit en cas d'ouverture ou de prononcé d'une procédure de liquidation judiciaire à l'encontre du garant personne physique ou morale mentionné au e) susmentionné ;
- soit en cas de disparition du garant personne morale par suite de sa liquidation amiable ou du décès du garant personne physique mentionné au e) susmentionné ;
- soit en cas de notification de la recevabilité de la saisine de la commission de surendettement par le garant personne physique ;
- soit en cas de défaillance du garant personne physique, ou du garant personne morale résultant d'une sommation de payer suivie de refus ou demeurée sans effet pendant un délai d'un mois à compter de la signification de la sommation faite à celui-ci par le préfet.

CHAPITRE 2.10 Levée de l'obligation de garanties financières

L'obligation de garanties financières est levée à la cessation d'exploitation des installations nécessitant la mise en place des garanties financières, et après que les travaux couverts par les garanties financières ont été normalement réalisés.

Ce retour à une situation normale est constaté, dans le cadre de la procédure de cessation d'activité prévue aux articles R.512-39-1 à R.512-39-3 et R.512-46-25 à R.512-46-27 du code de l'environnement par l'inspection des installations classées qui établit un procès-verbal constatant la réalisation des travaux.

L'obligation de garanties financières est levée par arrêté préfectoral après consultation des maires des communes intéressées.

En application de l'article R.516-5 du code de l'environnement, le préfet peut demander la réalisation, aux frais de l'exploitant, d'une évaluation critique par un tiers expert des éléments techniques justifiant la levée de l'obligation de garanties financières.

CHAPITRE 2.11 Changement d'exploitant

Le changement d'exploitant est soumis à autorisation préfectorale en application de l'article R.516-1 du code de l'environnement.

TITRE 3 - Prescriptions imposant les dispositions de la directive IED relative aux émissions industrielles

CHAPITRE 3.1 Réexamen périodique des conditions d'exploiter

Les prescriptions de l'arrêté d'autorisation des installations sont réexaminées conformément aux dispositions de l'article L.515-28 et des articles R.515-70 à R.515-73 du code de l'environnement. En vue de ce réexamen, l'exploitant adresse au préfet les informations nécessaires, mentionnées à l'article L.515-29 du code de l'environnement, sous la forme d'un dossier de réexamen, dont le contenu est fixé à l'article R.515-72 du même code, dans les douze mois qui suivent la date de publication des décisions concernant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives à la rubrique principale visée à l'article 1.2.1. du présent arrêté.

CHAPITRE 3.2 Cessation définitive d'activités

Sans préjudice des mesures de l'article R.512-74 du code de l'environnement, pour l'application des articles R.512-39-1 à R.512-39-5 du même code, l'usage futur à prendre en compte est le suivant : usage industriel.

Lorsqu'une installation classée est mise à l'arrêt définitif, l'exploitant notifie au préfet la date de cet arrêt trois mois au moins avant celui-ci.

La notification prévue ci-dessus indique les mesures prises ou prévues pour assurer, dès l'arrêt de l'exploitation, la mise en sécurité du site. Ces mesures comportent notamment :

- l'évacuation ou l'élimination des produits dangereux présents sur le site, et celle des déchets présents sur le site,
- des interdictions ou limitations d'accès au site,
- la suppression des risques d'incendie et d'explosion,
- la surveillance des effets de l'installation sur son environnement.

En outre, l'exploitant place le site de l'installation dans un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L.511-1 du code de l'environnement et qu'il permette un usage futur du site déterminé selon le(s) usage(s) prévu(s) au premier alinéa du présent article ou conformément à l'article R.512-39-2 du code de l'environnement.

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

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

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

TITRE 4 - Dispositions particulières applicables à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés (rubrique n°2680)

On entend par organisme génétiquement modifié (OGM) tout organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par la multiplication ou recombinaison naturelles.

On entend par mise en œuvre toute opération ou ensemble d'opérations faisant partie d'un processus de production industrielle ou commerciale ou au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, utilisés, stockés, détruits ou éliminés.

CHAPITRE 4.1 Agrément

Le présent arrêté vaut agrément pour l'utilisation des organismes génétiquement modifiés présentés dans le dossier de demande d'agrément (classe de confinement 1 et 2), en application de l'article L.532-3 du code de l'environnement.

CHAPITRE 4.2 Dossier technique

L'exploitant tient à la disposition de l'inspecteur des installations classées un dossier technique relatif aux organismes génétiquement modifiés utilisés, tel que prévu aux articles R.532-6, R.532-14 et R.532-26 du code de l'environnement. Ce dossier comprend pour chaque organisme génétiquement modifié ou combinaison d'organismes génétiquement modifiés l'avis du Haut Conseil des Biotechnologies relatif au classement et aux conditions de confinement à mettre en œuvre.

Le dossier technique susmentionné comprend les renseignements suivants :

1. Les noms et prénoms des personnes responsables du contrôle, de la surveillance et de la sécurité ainsi que des informations sur leurs formations et leurs qualifications.
2. Le cas échéant, les noms et prénoms, la formation, l'expérience et, éventuellement, la protection prophylactique des principaux opérateurs.
3. La description du ou des organismes receveurs, donneurs et/ ou parentaux utilisés et, le cas échéant, le ou les systèmes hôtes-vecteurs utilisés.
4. La ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations.
5. L'objectif de l'utilisation confinée et les résultats escomptés.
6. Les volumes de culture pour les utilisations à des fins de production industrielle.
7. Une description des mesures de confinement et des autres mesures de protection à appliquer, y compris des informations sur la gestion de déchets.
8. Une description de l'installation où est mise en œuvre l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés. Pour les demandes d'agrément d'utilisation, la description comprend notamment le plan des locaux indiquant les attributions des surfaces, les règles de manipulation, telles que les mesures de protection individuelle et de traitement des échantillons, et les mesures à prendre en cas d'incident.
9. Une évaluation des risques que peut présenter l'utilisation projetée et justifiée en tenant compte, en particulier, des paramètres mentionnés à l'annexe I de l'arrêté ministériel du 28 mars 2012 susvisé.

CHAPITRE 4.3 Mise à jour des mesures de confinement

Les mesures de confinement appliquées sont régulièrement revues par l'exploitant de manière à tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques et techniques relatives à la gestion des risques ainsi qu'au traitement et à l'élimination des déchets.

CHAPITRE 4.4 Évaluation des utilisations confinées, des mesures de confinement et des autres mesures de protection

Sans préjudice de l'application des articles R.181-46, R.512-46-23 et R.512-54 du code de l'environnement, l'évaluation des utilisations confinées, les mesures de confinement et les autres mesures de protection sont revues par l'exploitant au minimum **tous les cinq ans**. Si des modifications substantielles sont mises en évidence, l'exploitant en informe le préfet dans les plus brefs délais et notamment lorsque l'une ou plusieurs des conditions suivantes sont réunies :

- 1) Il a connaissance d'éléments d'information nouveaux susceptibles de modifier l'évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement ;
- 2) Le risque présenté par l'utilisation est aggravé ;
- 3) Les mesures de confinement ne sont plus appropriées ou la classe attribuée aux utilisations confinées a changé ;
- 4) Les conditions de l'utilisation sont modifiées de façon notable.

Le préfet évalue si une nouvelle demande d'autorisation environnementale ou d'agrément / de déclaration pour l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, doit lui être adressée et en informe l'exploitant.

CHAPITRE 4.5 Zones mettant en œuvre des OGM

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

Les manipulations d'OGM ne sont autorisées que dans :

- le bâtiment Bio-S (anciennement dénommé UP3) au sein des zones suivantes :
 - Zone Bio-Production : USP1, USP2
 - Zones Filling/Répartition/Mirage
 - Zone Bio-Engineering : Pilot USP, USP/Optimisation process
 - Laboratoire d'analyses : zone de culture cellulaire et biologie moléculaire

- le bâtiment UTA au sein des zones dédiées du laboratoire de microbiologie.

L'activité de production suivra un rythme de 7 jours par semaine en 3 x 8.

Ces zones sont strictement maintenues en dépression par rapport aux zones voisines et bénéficient chacune d'une centrale de traitement d'air autonome.

L'ouverture de fenêtre dans ces zones est interdite.

L'accès aux zones décrites ci-dessus se fait par l'intermédiaire d'un sas dont l'ouverture de la première porte interdit l'ouverture concomitante de la seconde porte du sas.

Les OGM sont manipulés sous des postes de sécurité microbiologique (PSM) de type 2 équipés de filtre absolu HEPA (High Efficiency Particulate Air ou filtre à particules aériennes à haute efficacité).

Les PSM sont nettoyés et désinfectés avant toute manipulation ou production, selon une procédure tenue à disposition de l'inspection des installations classées. Les déchets issus de ces nettoyages sont traités conformément aux dispositions du chapitre 4.8.

Un monitoring en continu de la pression différentielle des locaux relié à des alarmes permet de garantir à tout moment l'intégrité des filtres.

En cas d'arrêt de la centrale de traitement d'air, une alarme est activée par un système de monitoring. Un système d'alarme permet également de détecter les changements inacceptables de pression d'air.

En cas d'arrêt de la centrale de traitement d'air, des dispositions sont prises pour éviter toute dissémination :

- information de la hiérarchie,
- arrêt de l'activité dans les plus brefs délais,
- limitation des mouvements du personnel,
- interdiction d'entrer.

Un nettoyage et une désinfection des locaux et des équipements sont réalisés selon la procédure précitée.

CHAPITRE 4.6 Spécificités des zones de confinement

L'exploitant doit respecter les mesures suivantes correspondant à un niveau de confinement 2 :

1. Signalisation du lieu de travail (pictogramme danger biologique)
2. Séparation du lieu de travail des autres activités dans le même bâtiment
3. Localisation des systèmes clos dans la zone contrôlée
4. Accès à la zone contrôlée réservé aux seuls travailleurs autorisés
5. Présence d'une fenêtre d'observation ou système équivalent permettant de voir les occupants
6. Résistance de surfaces à l'eau et nettoyage et désinfection aisés (sol)
7. Surfaces de paille résistantes aux acides, alcalis et solvants et désinfectants
8. Vêtements de protection
9. Gants
10. Fenêtres fermées
11. Possibilité de rendre la zone contrôlée hermétique pour permettre la désinfection par méthode gazeuse
12. Ventilation adaptée de la zone contrôlée pour minimiser la contamination de l'air
13. Lutte efficace contre les vecteurs (par exemple rongeurs et insectes)
14. Manipulation des micro-organismes viables dans un système qui sépare physiquement le procédé de l'environnement
15. Prélèvement des échantillons, apport de substances au système clos et transfert de micro-

- organisme viables à un autre système clos effectués de façon à minimiser la dissémination
16. Conception des joints et garnitures des systèmes clos de façon à minimiser la dissémination
 17. Sauf si le micro-organisme génétiquement modifié vivant est le produit, sortie du système clos des fluides de cultures après que les micro-organismes ont été inactivés par des moyens validés
 18. Traitement des gaz rejetés du système clos de façon à minimiser la dissémination
 19. Conception de la zone contrôlée de façon à retenir le déversement total du grand contenant
 20. Inactivation du matériel contaminé et les déchets
 21. Inactivation des effluents biologiques par des moyens validés avant rejet final

CHAPITRE 4.7 Gestion des rejets aqueux

Tout rejet d'effluents liquides issus des procédés OGM, présentant un risque biologique, doit faire l'objet d'une inactivation par un traitement thermique à une température de 135°C (valeur minimale) pendant au moins 1 minute ou toute autre méthode équivalente validée. Après refroidissement, les effluents sont neutralisés par injection d'acide/soude avant d'être transférés au réseau d'effluents généraux du bâtiment et traités dans la station d'épuration de l'établissement.

Les sécurités suivantes sont présentes en sortie de la station de décontamination de Bio-S :

- alarme à 2 niveaux : niveau haut (alerte intervention) et niveau très haut (arrêt de la production) ;
- contrôle en continu et enregistrement du volume rejeté, de la température et du pH.

CHAPITRE 4.8 Gestion des déchets

À l'exception des installations spécifiquement autorisées, tout traitement de déchets dans l'enceinte de l'établissement est interdit.

Les déchets produits dans les zones de manipulation des OGM sont inactivés dans les meilleurs délais possibles après leur production par traitement dans une autoclave au sein de l'unité de décontamination des déchets du bâtiment Bio-S. L'utilisation de l'autoclave est détaillée dans une procédure spécifique.

Après inactivation :

- les déchets issus de manipulation d'OGM de classe 2 sont stockés dans des contenants étanches dédiés et clairement identifiés sur la plateforme déchets du site, puis traités conformément aux dispositions applicables aux déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) ;
- les déchets issus de manipulation d'OGM de classe 1 sont traités conformément aux dispositions applicables aux déchets industriels banals (DIB).

CHAPITRE 4.9 Gestion des équipements

Les appareils de mesure et instruments impliqués dans le contrôle du confinement sont vérifiés et conservés en bon état.

Les postes de sécurité microbiologique doivent être contrôlés tous les ans.

Les autoclaves doivent être contrôlés conformément à la réglementation des appareils à pression.

Les rapports de contrôle sont tenus à disposition de l'inspecteur des installations classées.

CHAPITRE 4.10 Intervention extérieure

Toute intervention extérieure sur l'installation ne peut se faire qu'après accord de l'exploitant ou de la personne désignée par l'exploitant. Elle doit être faite selon les procédures appropriées destinées à éviter un risque de contamination de l'intervenant et de l'environnement par les micro-organismes génétiquement modifiés mis en œuvre.

CHAPITRE 4.11 Présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables en dehors du confinement

L'exploitant doit disposer d'une méthode validée permettant, si nécessaire, de vérifier la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables en dehors du confinement.

Une analyse des effluents liquides permettant de rechercher la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables doit être faite aux frais de l'exploitant au minimum une fois par mois pendant la période d'utilisation du micro-organisme génétiquement modifié. Les résultats de ces analyses sont conservés et tenu à disposition de l'inspection des installations classées.

CHAPITRE 4.12 Dissémination accidentelle

En cas de dissémination accidentelle de micro-organismes génétiquement modifiés, l'exploitant est tenu d'informer immédiatement le préfet et de lui fournir les renseignements suivants :

- les circonstances de l'accident ;
- l'identité et les quantités des micro-organismes génétiquement modifiés qui ont été libérés ;
- toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé de la population et sur l'environnement ;
- les mesures d'urgence qui ont été prises ;
- une analyse de l'accident assortie de recommandations destinées à en limiter les conséquences et à éviter que de tels accidents ne se reproduisent.

Le préfet transmet ces informations à l'agence régionale de santé et au ministre chargé de l'environnement qui en informe la Commission européenne.

CHAPITRE 4.13 Risque incendie

Article 4.13.1. Comportement au feu

Le bâtiment Bio-S est compartimenté en 3 zones (Est, Centre et Ouest) par des murs séparatifs coupe-feu REI 120 et le cas échéant des portes coupe-feu REI 120. Les dispositifs de fermeture sont de type ferme-porte ou à fermeture automatique.

Les murs REI 120 séparent :

- la zone de réception/expédition et les zones de préparation/répartition des produits Biotech ;
- les zones de préparation/répartition des produits Biotech et les zones de Bio-production.

Article 4.13.2. Détection

L'intégralité du bâtiment Bio-S, y compris les locaux techniques (TGBT, local onduleur, ...), est équipé de détecteurs incendie adaptés à l'activité. La détection d'un départ de feu déclenche automatiquement une alarme sonore perceptible en tout point du bâtiment.

De plus, des déclencheurs manuels d'alarme sont judicieusement répartis, et présents a minima au niveau des issues de secours.

Le signal d'alarme de la détection incendie est reportée au niveau du Poste Central de Sécurité de l'établissement.

Article 4.13.3. Désenfumage

Le bâtiment Bio-S est équipé de trappes de désenfumage conformément à la réglementation en vigueur, permettant l'évacuation à l'air libre des fumées, gaz de combustion, chaleur et produits imbrûlés dégagés en cas d'incendie.

Ces dispositifs sont à commande manuelle.

En exploitation normale, le réarmement (fermeture) doit être possible depuis le sol du local ou depuis la zone de désenfumage ou la cellule à désenfumer dans le cas de local divisé en plusieurs cantons ou cellules.

Les commandes d'ouverture manuelle sont placées à proximité des accès et accessibles au service d'incendie et de secours.

Article 4.13.4. Moyens de lutte contre l'incendie

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

- des extincteurs répartis dans le magasin et les locaux à risques d'incendie, bien visibles et facilement accessibles. Les agents d'extinction sont appropriés aux risques à combattre et compatibles avec les produits stockés ;
- la totalité du bâtiment Bio-S est équipée d'un système d'extinction automatique, à l'exception des zones spécifiques incompatibles avec la présence de têtes de sprinklage (chambres froides, zones propres...) :
 - une installation d'extinction automatique à gaz pour les locaux techniques (TGBT, poste HT, onduleurs, salles serveurs informatiques) et pour le local de Cryostockage des lignées cellulaires (cell bank) ;
 - un sprinklage pour les autres locaux, connecté au réseau incendie du site.
- un moyen permettant d'alerter les services d'incendie et de secours ;
- des plans des locaux facilitant l'intervention des services d'incendie et de secours avec une description des dangers pour chaque local.

Les différents matériels de détection et de lutte contre l'incendie sont maintenus en bon état et vérifiés au moins une fois par an.

Article 4.13.5. Plan d'urgence

Le Plan d'Opération Interne (POI) comporte une procédure spécifique relative à la gestion d'un accident (incendie, ...) au sein du bâtiment Bio-S et la gestion du confinement des OGM. Elle définit notamment :

- les mesures d'organisation, les méthodes d'intervention, le personnel qui doit intervenir et les moyens que l'exploitant met en œuvre ;
- le mode d'intervention des services d'incendie et de secours, en lien avec le service départemental d'incendie et de secours.

Article 4.13.6 Protection contre la foudre

Avant la mise en activité de l'installation, l'exploitant met à jour l'Étude Technique Foudre (ETF) du bâtiment Bio-S (anciennement UP3) et met en place les dispositifs de protection contre la foudre définis dans l'ETF.

TITRE 5 – Echéances

Le présent arrêté est applicable dès sa notification à l'exception des prescriptions suivantes :

Articles	Types de mesure à prendre	Date d'échéance
Chapitre 2.4 : Garanties financières	L'exploitant adresse au préfet le document attestant la constitution des garanties financières.	1 mois à compter de la notification du présent arrêté
Article 4.13.5. : Plan d'urgence	Le Plan d'Opération Interne (POI) comporte une procédure spécifique relative à la gestion d'un accident (incendie, ...) et la gestion du confinement des OGM de classe 2 au sein du bâtiment Bio-S.	Avant la mise en activité de l'installation du bâtiment Bio-S
Article 4.13.6. : Foudre	L'exploitant met à jour l'Étude Technique Foudre (ETF) du bâtiment Bio-S et met en place les dispositifs de protection contre la foudre définis dans l'ETF.	Avant la mise en activité de l'installation du bâtiment Bio-S

TITRE 6 - Dispositions générales

CHAPITRE 6.1 Sanctions

Faute par l'exploitant de se conformer aux conditions indiquées dans le présent arrêté et à celles qui lui seraient imposées par la suite, et indépendamment des poursuites pénales qui pourraient être exercées à son encontre, il sera fait application des sanctions administratives prévues à l'article L.171-8 du code de l'environnement.

CHAPITRE 6.2 Publicité

Pour l'information des tiers :

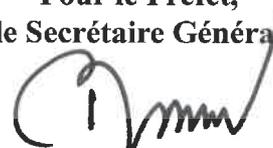
- une copie du présent arrêté est déposée à la mairie de GIDY où elle peut être consultée,
- cet arrêté est affiché durant une durée minimum d'un mois dans cette mairie,
- l'arrêté est adressé aux conseils municipaux de GIDY, CHEVILLY, CERCOTTES, SARAN, INGRE, ORMES, BOULAY-LES-BARRES, BRICY, FLEURY-LES-AUBRAIS, HUETRE, au conseil communautaire de la COMMUNAUTE DE COMMUNES de la BEAUCE LOIRETAINE ainsi qu'au conseil métropolitain d'ORLEANS METROPOLE,
- l'arrêté est publié sur le site Internet de la préfecture pour une durée identique.

CHAPITRE 6.3 Exécution

Le Secrétaire Général de la Préfecture du Loiret, le Maire de la commune de GIDY, le Directeur Régional de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement du Centre-Val de Loire sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Orléans, le **29 AOUT 2018**

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



Stéphane BRUNOT

Voies et délais de recours

Le présent arrêté peut faire l'objet des recours suivants conformément aux dispositions du livre IV du code des relations entre le public et l'administration et des livres IV et V du code de justice administrative.

Recours administratifs

Dans un délai de **deux mois** à compter de la notification ou de la publication de la décision, les recours administratifs suivants peuvent être présentés :

- un recours gracieux, adressé à M. le Préfet du Loiret – Service de la Coordination des Politiques Publiques et de l'Appui Territorial - 181 rue de Bourgogne, 45042 ORLEANS CEDEX 1,
- un recours hiérarchique, adressé à M. le Ministre de la transition écologique et solidaire - Direction Générale de la Prévention des Risques - Arche de La Défense - Paroi Nord - 92055 LA DEFENSE CEDEX.

Dans ces deux cas, le silence de l'Administration vaut rejet implicite au terme d'un délai de deux mois. Après un recours gracieux ou hiérarchique, le délai de recours contentieux ne court qu'à compter du rejet explicite ou implicite de l'un de ces recours.

Recours contentieux

Le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction.

Il peut être déféré au Tribunal Administratif d'Orléans, 28 rue de la Bretonnerie, 45057 ORLEANS CEDEX 1 :

- par l'exploitant, dans un délai de **deux mois** à compter de la notification de la décision,
- par les tiers intéressés en raison des inconvénients ou des dangers pour les intérêts mentionnés à l'article L.181-3 du code de l'environnement, dans un délai de **quatre mois** à compter de l'affichage de la décision en mairie et sa publication sur le site internet de la préfecture du Loiret.

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