



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
PRÉFET DU LOIRET



Direction départementale  
de la protection des populations

Service sécurité de l'environnement industriel

AFFAIRE SUIVIE PAR : Sophie Gaillard  
TELEPHONE : 02.38.42.42.78  
BOITE FONCTIONNELLE : sophie.gaillard@loiret.gouv.fr  
REFERENCE : ap/ema pharmaceuticals/projet pref

ORLEANS, le 5 AVR. 2012

**Arrêté préfectoral complémentaire  
relatif à la modification des valeurs limites des rejets atmosphériques  
et au bilan de fonctionnement  
de la Société EMA PHARMACEUTICALS  
implantée 460 route de Monçay  
à LAILLY-en-VAL**

**Le Préfet du Loiret,  
Chevalier 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<sup>er</sup> du Livre II, et le Titre 1<sup>er</sup> du Livre V, parties réglementaires et législatives,

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

VU l'arrêté ministériel du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation,

VU le deuxième Plan National Santé environnement 2009-2013 du 26 juin 2009,

VU le récépissé de déclaration délivré le 9 septembre 1986 à la société EMA pour l'exploitation des activités répertoriées sous les rubriques 282-2 et 288-2 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement,

VU le récépissé de déclaration délivré le 7 septembre 1987 à la société EMA pour l'exploitation d'un dépôt de propane répertorié sous la rubrique 211 B1 de la nomenclature précitée,

VU l'arrêté préfectoral du 29 juillet 1998 autorisant la société EMA PHARMACEUTICALS à poursuivre et à étendre l'exploitation de son établissement situé à LAILLY-en-VAL,

VU le courrier préfectoral en date du 15 mars 2005 relatif à l'application de l'article 27-7b de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 précité,

VU le récépissé du 12 septembre 2006 portant cession de la société EMA à la SAS CROWN RISDON,

VU le récépissé du 13 mars 2007 relatif à la cession par la société CROWN POLYFLEX SAS à la SAS EMA PHARMACEUTICALS,

VU l'arrêté préfectoral complémentaire du 25 juillet 2007 imposant des prescriptions complémentaires à la société EMA PHARMACEUTICALS à LAILLY-en-VAL, relatives au contrôle des circuits d'élimination des déchets,

VU l'inspection en date du 23 juin 2011 et le rapport d'inspection en date du 28 juin 2011,

VU les courriers de la société EMA PHARMACEUTICALS en date des 27 juillet et 4 octobre 2011,

VU le rapport de l'inspection des installations classées du 5 janvier 2012,

VU la notification à l'exploitant de la date de réunion du conseil départemental de l'environnement, des risques sanitaires et technologiques et des propositions de l'inspecteur,

VU l'avis émis par le conseil départemental de l'environnement, des risques sanitaires et technologiques, lors de sa réunion le 26 janvier 2012,

VU la notification du projet d'arrêté à l'intéressé,

VU les observations communiquées par l'exploitant le 13 février 2012,

VU le rapport de l'inspecteur des installations classées du 20 mars 2012,

**Considérant** que les installations de nettoyage, dégraissage, décapage de surfaces de la rubrique 2564 dont le volume des cuves est supérieur à 1 500 litres relèvent du régime de l'autorisation,

**Considérant** qu'il y a lieu d'imposer à l'exploitant le respect des prescriptions réglementaires des articles 27-7b et 27-7c de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation, concernant la valeur limite en concentration dans les rejets atmosphériques des composés organiques volatils à la fois visés et non visés à l'annexe III du même arrêté,

**Considérant** que les articles 4.4.2.2, 4.4.2.3 et 4.4.2.4 de l'arrêté préfectoral du 29 juillet 1998 sont obsolètes au regard des activités effectuées sur le site EMA PHARMACEUTICALS,

**Considérant** que l'exploitant utilise du perchloréthylène dans son process de fabrication,

**Considérant** que le deuxième Plan National Santé Environnement prévoit la réduction de 30% des émissions de 6 substances ou familles de substances toxiques dans l'environnement d'ici le 31 décembre 2013,

**Considérant** qu'en raison de la toxicité du perchloroéthylène classé R40 et H351 (susceptible de provoquer des cancers), ce composé fait partie des familles de substances concernées par le plan précité,

**Considérant** qu'il y a lieu d'imposer à l'exploitant la réalisation d'une étude technico-économique permettant d'apprécier les mesures mises en œuvre par l'exploitant pour respecter les valeurs en concentration et en flux du perchloréthylène prescrites par les articles 27-7b et 27-7c de l'arrêté ministériel du 2 février 1998, ou d'apprécier les modalités du remplacement du perchloréthylène par des substances ou des préparations moins nocives, ou de réductions de la substance.

**Considérant** qu'il y a lieu d'imposer à l'exploitant la réalisation d'une évaluation des risques sanitaires afin de déterminer les effets sur la santé des activités de l'établissement.

**Sur proposition** de M. le Secrétaire Général de la Préfecture ;

## ARRETE

### Article 1 :

L'article 4.4 de l'arrêté préfectoral du 29 juillet 1998, relatif aux rejets atmosphériques canalisés des installations EMA PHARMACEUTICALS est modifié selon les dispositions suivantes :

#### **4.4. Rejets canalisés admissibles**

##### **Dégraissage actuelle (CVM FISA)**

L'exploitant procède annuellement à une campagne de mesures des rejets atmosphériques provenant de sa dégraissage et transmet les résultats à l'inspection des installations classées.

Les résultats sont exprimés en perchloréthylène seul pour le perchloréthylène et en carbone total pour l'ensemble des composés (additifs utilisés comme stabilisants et non visés à l'annexe III de l'arrêté du 2 février 1998 + perchloréthylène).

Paramètre	Concentration Maximale mg/Nm <sup>3</sup>	Flux maximal kg/h
Perchloréthylène	20	0,1
Ensemble des composés (additifs + perchloréthylène)	110	0,1

### Article 2 :

Les articles 4.4. 2.2, 4.4. 2.3 et 4.4. 2.4 de l'arrêté préfectoral du 29 juillet 1998, relatifs aux rejets atmosphériques canalisés des installations EMA PHARMACEUTICALS et concernant deux nouvelles dégraissages, une ligne de laquage et 4 lignes de polissage sont abrogés.

### Article 3 :

L'exploitant élabore et transmet à l'inspection des installations classées une étude technico-économique dans un délai de 12 mois à compter de la notification du présent arrêté.

Cette étude doit permettre d'apprécier :

- les mesures mises en œuvre par l'exploitant pour respecter les valeurs en concentration et en flux du perchloréthylène prescrites par les articles 27-7b et 27-7c de l'arrêté ministériel du 2 février 1998,
- les modalités de remplacement du perchloréthylène par des substances ou des préparations moins nocives, ou de réductions de la substance,
- Les coûts afférents,
- Le calendrier de mise en œuvre des actions proposées.

Le dossier inclut un plan d'actions définissant les mesures retenues pour réduire les rejets atmosphériques et aqueux résultant du fonctionnement normal et dégradé des installations. En outre, ces actions de réduction tiennent compte des maîtrises des conditions de diffusion dans

l'environnement, des possibilités d'amélioration des traitements des rejets ou de changements des procédés dans des conditions économiquement acceptables.

Ce plan d'actions est accompagné d'un échéancier de leur mise en œuvre.

Dans le cas où cette étude conclut à l'impossibilité de remplacer les substances à phrase de risques, l'exploitant fournit une justification argumentée sur cet aspect.

#### **Article 4 :**

L'exploitant élabore et transmet à l'inspection des installations classées une évaluation des risques sanitaires afin de déterminer les effets sur la santé des activités de l'établissement dans un délai de 12 mois à compter de la notification du présent arrêté.

A cette fin, les éléments transmis comprendront notamment :

- la caractérisation du site :
  - sources de polluants déjà présentes,
  - produits à risques utilisés sur le site (quantités, phrases de risques ...),
  - émissions desdits produits ainsi que les rejets significatifs des polluants dits classiques en situation normale comme en mode dégradé des éventuelles installations de traitement,
  - population exposée (personnes sensibles en particulier) ... ;
- les concentrations de polluants susceptibles d'être inhalés, ingérés, ..., par les tiers ;
- l'évaluation de l'impact de ces polluants (aux concentrations et flux relevés) sur la santé des personnes exposées ;
- la caractérisation du risque : calcul des excès de risques et indices de risques.

Compte tenu des résultats de l'étude sanitaire susmentionnée et du plan d'actions de réduction des émissions associé, une surveillance des émissions atmosphériques autour du site pourra être ultérieurement prescrite, dans les formes prévues à l'article R. 512-31 du Code de l'Environnement.

#### **Article 5 : - 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 du Loiret pourra :

- 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 6 - OBLIGATION DU MAIRE**

Le Maire de LAILLY EN VAL est chargé de :

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

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

- 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 de LAILLY EN VAL au Préfet du Loiret, Direction Départementale de la Protection des Populations – Sécurité de l'Environnement Industriel.

#### **Article 7 - AFFICHAGE**

Un extrait du présent arrêté devra être affiché en permanence, de façon visible, dans l'installation par les soins du bénéficiaire de l'autorisation.

#### **Article 8 - PUBLICITE**

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

Un extrait de l'arrêté préfectoral sera mis en ligne sur le site Internet de la préfecture du Loiret pendant une durée d'un mois.

#### **Article 9 - EXECUTION**

Le Secrétaire Général de la Préfecture du Loiret, le Maire de LAILLY EN VAL et l'Inspecteur des Installations Classées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

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

  
**Antoine GUERIN**

## Voies et délais de recours

### **Recours administratifs**

L'exploitant peut présenter, dans un délai de deux mois à compter de la notification du présent arrêté :

- un recours gracieux, adressé à M. le Préfet du Loiret, 181 rue de Bourgogne, 45042 ORLEANS CEDEX,
- un recours hiérarchique, adressé à M. le Ministre de l'Ecologie, du Développement Durable, des Transports et du Logement - Direction Générale de la Prévention des Risques - Arche de La Défense - Paroi Nord - 92055 La Défense Cedex .

Le silence gardé par l'administration pendant plus de deux mois sur la demande de recours gracieux ou hiérarchique emporte décision implicite de rejet de cette demande, conformément à l'article R. 421-2 du code de justice administrative.

L'exercice d'un recours administratif ne suspend pas le délai fixé pour la saisine du tribunal administratif.

### **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 du présent arrêté,
- par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leurs groupements, en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts visés aux articles L 211.1 et L 511.1 du code de l'environnement, dans un délai d'un an à compter de la publication ou de l'affichage dudit acte, ce délai étant le cas échéant, prolongé jusqu'à l'expiration d'une période de six mois après suivant la mise en service de l'installation.

Les tiers qui n'ont acquis ou pris à bail des immeubles ou n'ont élevé des constructions dans le voisinage d'une installation classée que postérieurement à l'affichage ou à la publication de l'acte portant autorisation ou enregistrement de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

**Tout recours est adressé en recommandé avec accusé-réception.**

**Conformément à l'article 1635 bis Q du code général des impôts, une contribution pour l'aide juridique de 35 euros devra être acquittée lors de l'introduction de l'instance, sauf dans les cas prévus au III de l'article précité, sous peine d'irrecevabilité de la requête présentée devant le Tribunal Administratif.**

**DIFFUSION**

- o original : dossier
- o Intéressé : Société EMA PHARMACEUTICALS
- o M. le Maire de LAILLY EN VAL
- o M. l'Inspecteur des Installations Classées  
Direction Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement  
Unité Territoriale du Loiret - Avenue de la Pomme de Pin - Le Concyr  
45590 SAINT CYR EN VAL
- o M. le Directeur Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement  
de la région Centre (DREAL)  
Service Environnement Industriel et Risques  
6 rue Charles de Coulomb  
45077 ORLEANS Cedex 2
- o M le Directeur Départemental des Territoires,
- o M. le Directeur Général de l'agence régional de Santé  
Délégation territoriale du Loiret  
Unité santé environnement
- o M. le Directeur des Services Départementaux d'Incendie et de Secours
- o M. Le Directeur Régional des affaires culturelles  
(Service Régional de l'Archéologie)
- o M le Responsable de l'unité territoriale de la DIRECCTE  
(Service de l'Inspection du Travail)
- o M. l'architecte des bâtiments de France



