



PRÉFET DE L'ESSONNE

PREFECTURE

DIRECTION DES RELATIONS  
AVEC LES COLLECTIVITES LOCALES  
BUREAU DES ENQUETES PUBLIQUES,  
DES ACTIVITES FONCIERES ET INDUSTRIELLES

**ARRÊTÉ**

**n° 2015-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/550 du 03 août 2015  
portant autorisation d'exploiter des installations de production  
d'organismes génétiquement modifiés (OGM) en milieu confiné  
par la Société CELLforCURE  
dans les locaux du bâtiment B12 situé 3 avenue des tropiques aux ULIS (91940)**

**LE PREFET DE L'ESSONNE,  
Chevalier de la Légion d'Honneur,  
Officier de l'Ordre National du Mérite,**

VU la directive 2010/75/UE du parlement européen et du conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution),

VU le code de l'environnement et notamment son titre 1<sup>er</sup> du livre V,

VU le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié, relatif aux pouvoirs des Préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'État dans les régions et départements,

VU le décret du 25 juillet 2013 portant nomination de M. Bernard SCHMELTZ, en qualité de préfet de l'Essonne,

VU le décret du 20 novembre 2014 portant nomination de M. David PHILOT, en qualité de secrétaire général de la préfecture de l'Essonne,

VU l'arrêté préfectoral n° 2014-PREF-MCP-041 du 19 décembre 2014 portant délégation de signature à M. David PHILOT, Secrétaire Général de la préfecture de l'Essonne, Sous-Préfet de l'arrondissement chef-lieu,

VU l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 relatif aux règles techniques auxquelles doivent satisfaire les installations soumises à autorisation au titre de la rubrique 2680-2 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement,

VU la saisine de Monsieur le président du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) par Monsieur le préfet de l'Essonne en date du 15 avril 2014 concernant la classe de confinement à appliquer à la production en milieu confiné de cellules hématopoïétiques humaines par l'expression de méganucléases,

VU l'avis du HCB du 30 avril 2014 concernant cette manipulation, déterminant que la classe de confinement à appliquer à toutes les étapes mettant en œuvre des cellules primaires humaines est de type C2,

VU l'arrêté préfectoral de prescriptions complémentaires n°2014-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/455 du 10 juillet 2014 autorisant l'exploitation à titre temporaire d'une activité de production en milieu confiné de cellules hématopoïétiques humaines génétiquement modifiées par la société LFB Biomédicaments au sein du bâtiment B12 situé 3 avenue des tropiques aux ULIS,

VU l'arrêté préfectoral du 27 août 2014 valant agrément d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés pour l'exploitation par le groupe LFB Biomédicaments, dans les locaux du bâtiment B12 situé 3 avenue des tropiques aux ULIS d'une production en milieu confiné de cellules hématopoïétiques humaines génétiquement modifiées par expression de méganucléases,

VU le bail commercial établi le 1<sup>er</sup> janvier 2013 entre le LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES, société anonyme dont le siège social est situé ZA de Courtaboeuf – 3 avenue des tropiques- 91940 LES ULIS et la société CELLforCURE, société par actions simplifiée à associé unique dont le siège social est situé ZA de Courtaboeuf – 3 avenue des tropiques- 91940 LES ULIS,

VU l'avenant au bail commercial établi le 15 juin 2015 entre le LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES, société anonyme dont le siège social est situé ZA de Courtaboeuf – 3 avenue des tropiques- 91940 LES ULIS et la société CELLforCURE, société par actions simplifiée à associé unique dont le siège social est situé ZA de Courtaboeuf – 3 avenue des tropiques- 91940 LES ULIS,

VU la demande du 28 octobre 2014, complétée le 14 janvier 2015, par laquelle la Société CELLforCURE, dont le siège social est situé 3 avenue des Tropiques BP 40305 91958 COURTABOEUF CEDEX, sollicite l'autorisation d'exploiter une installation classée sur le territoire de la commune des ULIS - 3 avenue des Tropiques, relevant des rubriques suivantes de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement :

- **rubrique n° 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.

**Activité industrielle de production en milieu confiné de cellules hématopoïétiques humaines génétiquement modifiées par l'expression de méganucléases.**

**Le classement pour la production est : classe de confinement 2 pour toutes les étapes mettant en oeuvre des cellules primaires humaines.**

- **rubrique n°1185-2-a (NC) (jusqu'au 01/06/2015)** : Gaz à effet de serres fluorés visés à l'annexe 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°842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n°1005/2009 (fabrication, emploi, stockage).

2. Emploi dans des équipements clos en exploitation :

a) Équipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2kg, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg

- 2 pompes à chaleur : 2 x 107 kg

- autres équipements climatiques = 23,3 kg

**La quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant de 237,30 kg**

- **rubrique n°4802-2-a (NC) (à compter du 01/06/2015)** : Gaz à effet de serre fluorés visés par le règlement (CE) n°842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n°1005/2009 (fabrication, emploi, stockage).

2 – Emploi dans des équipements clos en exploitation :

a) Équipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg

- 2 pompes à chaleur = 2 x 107 kg
- autres équipements climatiques = 23,3 kg

VU le dossier produit à l'appui de la demande comportant une étude d'impact,

VU l'avis favorable en date du 16 décembre 2014 émis par l'Agence Régionale de Santé,

VU l'avis de l'Autorité Environnementale en date du 26 janvier 2015,

VU le rapport de l'inspection des installations classées en date du 26 janvier 2015 déclarant le dossier complet et régulier,

VU la décision n°E15000008/78 du président du tribunal administratif de Versailles en date du 4 février 2015 désignant Jean-Louis GUENET, ingénieur scientifique en retraite en qualité de commissaire enquêteur titulaire et Monsieur Jean-Philippe PORTE, géomètre expert foncier D.P.L.G. en qualité de commissaire enquêteur suppléant,

VU l'arrêté préfectoral n°2015-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/107 du 12 février 2015 portant ouverture d'une enquête publique du lundi 16 mars 2015 au vendredi 17 avril 2015 inclus,

VU l'accomplissement des formalités d'affichage de l'avis au public réalisé dans les communes des Ulis, Bures-sur-yvette, Gif-sur-yvette, Gometz-le-châtel, Janvry, Marcoussis, Nozay, Orsay, Palaiseau, Saclay, Saint-Jean-de-Beauregard, Saulx-les-Chartreux, Vauhalla, Villebon-sur-Yvette, Villejust et sur le site internet des services de l'État en Essonne,

VU les publications en date des 26 et 27 février 2015 et 19 et 20 mars 2015 de cet avis dans deux journaux locaux,

VU le registre d'enquête tenu à la disposition du public à la mairie des Ulis du 16 mars 2015 au 17 avril 2015 inclus,

VU les conclusions du commissaire enquêteur parvenues en préfecture le 11 mai 2015,

VU la délibération du conseil municipal de la commune de Villebon sur Yvette en date du 30 mars 2015,

VU la délibération du conseil municipal de la commune de Saulx-les-Chartreux en date du 31 mars 2015,

VU l'absence de délibération des conseils municipaux des communes des Ulis, Bures-sur-yvette, Gif-sur-yvette, Gometz-le-châtel, Janvry, Marcoussis, Nozay, Orsay, Palaiseau, Saclay, Saint-Jean-de-Beauregard, Vauhalla, Villejust, dans le délai imparti,

VU le rapport de l'inspection des installations classées en date du 24 juin 2015 proposant une présentation au Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques (CODERST),

VU l'avis émis par le CODERST dans sa séance du 9 juillet 2015 au cours de laquelle le demandeur a été entendu,

VU le projet d'arrêté préfectoral notifié le 13 juillet 2015 à la société CELLforCURE,

VU les observations écrites en date du 13 juillet 2015 présentées par la société CELLforCURE sur ce projet d'arrêté,

VU la proposition de l'inspection des installations classées en date du 15 juillet 2015 concernant la rédaction de l'article 3.3.1 de l'arrêté, approuvée par le pétitionnaire le 22 juillet 2015,

CONSIDÉRANT que les activités de la société CELLforCURE relèvent 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, CELLforCURE est concernée par la directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles, dite directive IED,

CONSIDÉRANT qu'un rapport de base définissant l'état des sols et des eaux souterraines doit être fourni, conformément aux dispositions de l'article L.515-30 du code de l'environnement,

CONSIDÉRANT que l'article R.515-59 du code de l'environnement prévoit que le rapport de base mentionné à l'article L.515-30 doit être établi lorsque l'activité implique l'utilisation, la production ou le rejet de substances ou de mélanges dangereux pertinents mentionnés à l'article 3 du règlement (CE) n°1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, et un risque de contamination du sol et des eaux souterraines sur le site de l'exploitation,

CONSIDÉRANT que l'étude d'impact réalisée par l'exploitant dans le cadre de son dossier de demande d'autorisation d'exploiter a permis de démontrer qu'il n'existait pas de risque de contamination du sol et des eaux souterraines sur le site d'exploitation, compte tenu des substances et mélanges mis en œuvre et des mesures compensatoires prévues,

CONSIDÉRANT que, compte tenu de ces éléments, le rapport de base n'était pas requis,

CONSIDÉRANT qu'en application des dispositions de l'article L.512-1 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 à l'exploitant 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,

**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 CELLforCURE dont le siège social est situé au 3 avenue des Tropiques – Zone d'Activité de Courtaboeuf – BP 40305 – 91140 LES ULIS est autorisée, sous réserve du respect des prescriptions annexées au présent arrêté, à exploiter sur le territoire de la commune de LES ULIS, au 3 avenue des Tropiques, les installations détaillées dans les articles suivants.

#### ARTICLE 1.1.2. Installations non visées par la nomenclature

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 les dangers ou inconvénients de cette installation.

### CHAPITRE 1.2. NATURE DES INSTALLATIONS

#### ARTICLE 1.2.1. Liste des installations concernées par une rubrique de la nomenclature des installations classées

Rubrique	Intitulé de la rubrique	Nature de l'installation	Capacité	Régime
2680-2	Organismes génétiquement modifiés (installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des), 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 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.	Activité industrielle de production en milieu confiné de cellules hématopoïétiques humaines génétiquement modifiées par l'expression de méganucléases.  Le classement pour la production est :  Classe de confinement 2 pour toutes les étapes mettant en œuvre des cellules primaires humaines.	-	A
3450	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires.	Activité industrielle de production en milieu confiné de cellules hématopoïétiques humaines génétiquement modifiées par l'expression de méganucléases.  Le classement pour la production est :  Classe de confinement 2 pour toutes les étapes mettant en œuvre des cellules primaires humaines.	-	A

4802	<p>Gaz à effet de serre fluorés visés par le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage).</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, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 pompes à chaleur = 2 x 107kg</li> <li>- autres équipements climatiques = 23,3kg</li> </ul> <p>La quantité cumulée de fluide susceptibles d'être présente dans l'installation étant de 237,30kg.</p>	237,30 kg	NC
------	--	--	-----------	----

A (autorisation), NC (Non Classé)

Au sens de l'article R. 515-61, la rubrique principale est la rubrique 3450 relative à la fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires.

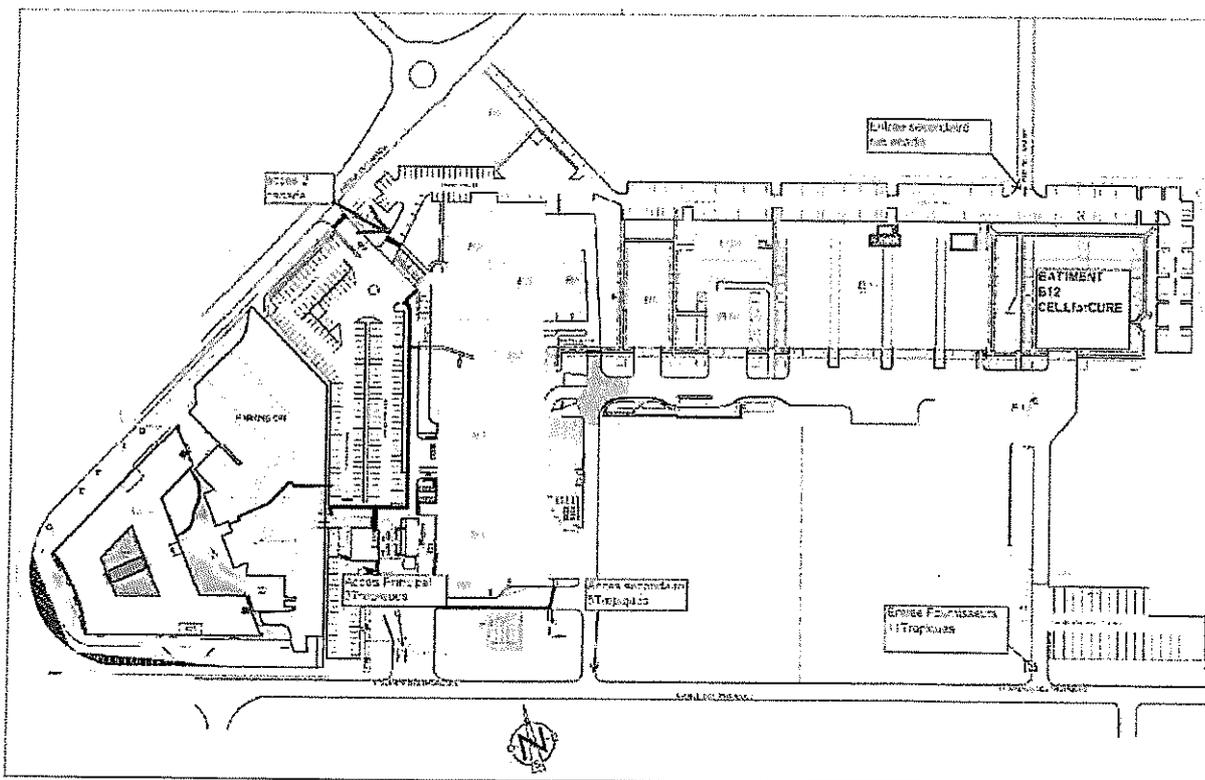
Conformément à l'article R. 515-71 du Code de l'environnement, l'exploitant adresse au préfet les informations nécessaires, mentionnées à l'article L. 515-29, sous la forme d'un dossier de réexamen dont le contenu est décrit à l'article R. 515-72 dans les douze mois qui suivent la date de publication des décisions concernant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives à la rubrique principale.

### ARTICLE 1.2.2. Situation de l'établissement

Les installations autorisées sont situées sur les communes, parcelles et lieux-dits suivants :

Communes	Parcelles	Lieux-dits
LES ULIS	Feuille BR01 – parcelle n°228	/

Les installations exploitées par la société CELLforCURE sont situées sur le site du groupe LFB – 3 avenue des tropiques, au sein du bâtiment B12, comme le montre le plan ci-dessous :



## **CHAPITRE 1.3. CONFORMITÉ AU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION**

### **ARTICLE 1.3.1. Conformité**

Les installations et leurs annexes, objet du présent arrêté, sont disposées, aménagées et exploitées conformément aux plans et données techniques contenus dans les différents dossiers déposés par l'exploitant. En tout état de cause, elles respectent par ailleurs les dispositions du présent arrêté, des arrêtés complémentaires et les réglementations autres en vigueur.

## **CHAPITRE 1.4. DURÉE DE L'AUTORISATION**

### **ARTICLE 1.4.1. Durée de l'autorisation**

L'arrêté d'autorisation cesse de produire effet lorsque, sauf cas de force majeure, l'installation n'a pas été mise en service dans un délai de trois ans ou lorsque l'exploitation a été interrompue pendant plus de deux années consécutives.

## **CHAPITRE 1.5. GARANTIES FINANCIÈRES**

### **ARTICLE 1.5.1. Garanties financières**

Les installations autorisées et visées à l'article 1.2.1. n'entrent pas dans le champ des installations soumises à l'obligation de constitution de garanties financières.

L'exploitant devra réévaluer son positionnement dans le dispositif des garanties financières en cas de modification de l'installation pouvant modifier son statut au regard de cette disposition.

## **CHAPITRE 1.6. MODIFICATIONS ET CESSATION D'ACTIVITÉ**

### **ARTICLE 1.6.1. Porter à connaissance**

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 1.6.2. Mise à jour des études d'impact et de dangers**

Les études d'impact et de dangers sont actualisées à l'occasion de toute modification notable telle que prévue à l'article R 512-33 du code de l'environnement. Ces compléments sont systématiquement communiqués au Préfet qui pourra demander une analyse critique d'éléments du dossier justifiant des vérifications particulières, effectuée par un organisme extérieur expert dont le choix est soumis à son approbation. Tous les frais engagés à cette occasion sont supportés par l'exploitant.

### **ARTICLE 1.6.3. Équipements abandonnés**

Les équipements abandonnés ne doivent pas être maintenus dans les installations. Toutefois, lorsque leur enlèvement est incompatible avec les conditions immédiates d'exploitation, des dispositions matérielles interdiront leur réutilisation afin de garantir leur mise en sécurité et la prévention des accidents.

### **ARTICLE 1.6.4. Transfert sur un autre emplacement**

Tout transfert sur un autre emplacement des installations visées sous l'article 1.2.1. du présent arrêté nécessite une nouvelle demande d'autorisation ou d'enregistrement ou déclaration.

### **ARTICLE 1.6.5. Changement d'exploitant**

Dans le cas où l'établissement change d'exploitant, le successeur fait la déclaration au Préfet dans le mois qui suit la prise en charge de l'exploitation.

### **ARTICLE 1.6.6. Cessation d'activité**

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, l'usage à prendre en compte est un usage de type 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, et, pour les installations autres que les installations de

stockage de déchets, 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 et qu'il permette un usage futur déterminé conformément au premier alinéa du présent article, aux dispositions du code de l'environnement applicables à la date de cessation d'activité des installations et prenant en compte tant les dispositions de la section 1 du Livre V du Titre I du chapitre II du Code de l'Environnement, que celles de la section 8 du chapitre V du même titre et du même livre.

## CHAPITRE 1.7. RÉGLEMENTATION

### ARTICLE 1.7.1. Réglementation applicable

Sans préjudice de la réglementation en vigueur, sont notamment applicables à l'établissement les prescriptions qui le concernent des textes cités ci-après :

Dates	Textes
31/05/12	Arrêté du 31 mai 2012 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.
29/02/12	Arrêté du 29 février 2012 modifié fixant le contenu des registres mentionnés aux articles R. 541-43 et R. 541-46 du code de l'environnement.
04/10/10	Arrêté du 04 octobre 2010 modifié relatif à la prévention des risques accidentels au sein des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation.
08/07/10	Arrêté du 08 juillet 2010 modifiant l'arrêté du 15 décembre 2009 fixant certains seuils et critères mentionnés aux articles R. 512-33 et R. 512-54 du code de l'environnement.
15/12/09	Arrêté du 15 décembre 2009 modifié fixant certains seuils et critères mentionnés aux articles R. 512-33, R. 512-46-23 et R. 512-54 du code de l'environnement.
31/01/08	Arrêté du 31 janvier 2008 modifié relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions et des transferts de polluants et des déchets.
15/01/08	Arrêté du 15 janvier 2008 relatif à la protection contre la foudre de certaines installations classées.
29/07/05	Arrêté du 29 juillet 2005 modifié fixant le formulaire du bordereau de suivi des déchets dangereux mentionné à l'article 4 du décret n°2005-635 du 30 mai 2005.
10/10/00	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.
02/06/98	Arrêté du 2 juin 1998 relatif aux règles techniques auxquelles doivent satisfaire les installations soumises à autorisation au titre de la rubrique 2680-2 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.
02/02/98	Arrêté du 02 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.
23/01/97	Arrêté du 23 janvier 1997 relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations classées pour la protection de l'environnement.

### ARTICLE 1.7.2. Respect des autres législations et réglementations

Les dispositions de cet arrêté préfectoral sont prises sans préjudice :

- des autres législations et réglementations applicables, et notamment le code minier, le code civil, le code de l'urbanisme, le code du travail et le code général des collectivités territoriales, la réglementation sur les équipements sous pression ;

- des schémas, plans et autres documents d'orientation et de planification approuvés.

Les droits des tiers sont et demeurent expressément réservés.

La présente autorisation ne vaut pas permis de construire.

## **TITRE 2. GESTION DE L'ÉTABLISSEMENT**

### **CHAPITRE 2.1. EXPLOITATION DES INSTALLATIONS**

#### **ARTICLE 2.1.1. Objectifs généraux**

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception l'aménagement, l'entretien et l'exploitation des installations pour :

- limiter le prélèvement et la consommation d'eau ;
- limiter les émissions de polluants dans l'environnement ;
- respecter les valeurs limites d'émissions pour les substances polluantes définies ci-après ;
- la gestion des effluents et déchets en fonction de leurs caractéristiques, ainsi que la réduction des quantités rejetées ;
- prévenir en toutes circonstances, l'émission, la dissémination ou le déversement, chroniques ou accidentels, directs ou indirects, de matières ou substances qui peuvent présenter des dangers ou inconvénients pour la commodité de voisinage, pour la santé, la sécurité, la salubrité publiques, pour l'agriculture, pour la protection de la nature, de l'environnement et des paysages, pour l'utilisation rationnelle de l'énergie ainsi que pour la conservation des sites et des monuments ainsi que des éléments du patrimoine archéologique.

#### **ARTICLE 2.1.2. Consignes d'exploitation**

L'exploitant établit des consignes d'exploitation pour l'ensemble des installations comportant explicitement les vérifications à effectuer, en conditions d'exploitation normale, en périodes de démarrage, de dysfonctionnement ou d'arrêt momentané de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté.

L'exploitation se fait sous la surveillance de personnes nommément désignées par l'exploitant et ayant une connaissance des dangers des produits stockés ou utilisés dans l'installation.

### **CHAPITRE 2.2. RÉSERVES DE PRODUITS OU MATIÈRES CONSOMMABLES**

#### **ARTICLE 2.2.1. Réserves de produits**

L'établissement dispose de réserves suffisantes de produits ou matières consommables utilisés de manière courante ou occasionnelle pour assurer la protection de l'environnement tels que manches de filtre, produits de neutralisation, liquides inhibiteurs, produits absorbants, consommables des Postes de Sécurité Microbiologique (PSM)...

### **CHAPITRE 2.3. INTÉGRATION DANS LE PAYSAGE**

#### **ARTICLE 2.3.1. Propreté**

L'exploitant prend les dispositions appropriées qui permettent d'intégrer l'installation dans le paysage. L'ensemble des installations est maintenu propre et entretenu en permanence.

L'exploitant prend les mesures nécessaires afin d'éviter la dispersion sur les voies publiques et les zones environnantes de poussières, papiers, boues, déchets, ...

Les abords de l'installation, placés sous le contrôle de l'exploitant sont aménagés et maintenus en bon état de propreté (peinture, poussières, envois...). Les émissaires de rejet et leur périphérie font l'objet d'un soin particulier.

Les surfaces où cela est possible sont engazonnées.

### **CHAPITRE 2.4. DANGER OU NUISANCE NON PRÉVENU**

#### **ARTICLE 2.4.1. Danger ou nuisance non prévenu**

Tout danger ou nuisance non susceptible d'être prévenu par les prescriptions du présent arrêté est immédiatement porté à la connaissance du Préfet par l'exploitant.

## CHAPITRE 2.5. INCIDENTS OU ACCIDENTS

### ARTICLE 2.5.1. Déclaration et rapport

L'exploitant est tenu à déclarer dans les meilleurs délais à l'inspection des installations classées les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de son installation qui sont de nature à porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L. 511-1 du code de l'environnement.

Un rapport d'accident ou, sur demande de l'inspection des installations classées, un rapport d'incident est transmis par l'exploitant à l'inspection des installations classées. Il précise notamment les circonstances et les causes de l'accident ou de l'incident, les effets sur les personnes et l'environnement, les mesures prises ou envisagées pour éviter un accident ou un incident similaire et pour en pallier les effets à moyen ou long terme.

Ce rapport est transmis sous 15 jours à l'inspection des installations classées.

## CHAPITRE 2.6. RÉCAPITULATIF DES DOCUMENTS TENUS À LA DISPOSITION DE L'INSPECTION

### ARTICLE 2.6.1. Récapitulatif des documents tenus à la disposition de l'inspection

L'exploitant établit et tient à jour un dossier comportant les documents suivants :

- le dossier de demande d'autorisation initial ;
- les plans tenus à jour ;
- les récépissés de déclaration et les prescriptions générales, en cas d'installations soumises à déclaration non couvertes par un arrêté d'autorisation ;
- les arrêtés préfectoraux associés aux enregistrements et les prescriptions générales ministérielles, en cas d'installations soumises à enregistrement non couvertes par un arrêté d'autorisation ;
- les arrêtés préfectoraux relatifs aux installations soumises à autorisation, pris en application de la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;
- l'arrêté préfectoral valant agrément d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, pris en application de l'article R.532-25 du code de l'environnement ;
- tous les documents, enregistrements, résultats de vérification et registres répertoriés dans le présent arrêté ; ces documents peuvent être informatisés, mais dans ce cas des dispositions doivent être prises pour la sauvegarde des données.

Ce dossier est tenu en permanence à la disposition de l'inspection des installations classées sur le site.

Les documents visés dans le dernier alinéa ci-dessus sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées sur le site durant 5 années au minimum.

## CHAPITRE 2.7. RÉCAPITULATIF DES DOCUMENTS À TRANSMETTRE À L'INSPECTION

### ARTICLE 2.7.1. Récapitulatif des documents à transmettre à l'inspection

L'exploitant transmet à l'inspection les documents suivants :

Articles	Contrôles à effectuer	Périodicité du contrôle
article 6.1.2.	Émissions sonores	Un an au maximum après la mise en service de l'installation.
Articles	Documents à transmettre	Périodicités / échéances
article 1.6.1.	Porter à connaissance	Avant réalisation de toute modification.
article 1.6.5.	Changement d'exploitant	Dans le mois qui suit la prise en charge.
article 1.6.6.	Notification de mise à l'arrêt définitif	3 mois avant la date de cessation d'activité.

## **TITRE 3. PRÉVENTION DE LA POLLUTION ATMOSPHÉRIQUE**

### **CHAPITRE 3.1. CONCEPTION DES INSTALLATIONS**

#### **ARTICLE 3.1.1. Dispositions générales**

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception, l'exploitation et l'entretien des installations de manière à limiter les émissions à l'atmosphère, y compris diffuses, notamment par la mise en œuvre de technologies propres, le développement de techniques de valorisation, la collecte sélective et le traitement des effluents en fonction de leurs caractéristiques et la réduction des quantités rejetées en optimisant notamment l'efficacité énergétique.

Les installations de traitement devront être conçues, exploitées et entretenues de manière à réduire à leur minimum les durées d'indisponibilité pendant lesquelles elles ne pourront assurer pleinement leur fonction.

Les installations de traitement d'effluents gazeux doivent être conçues, exploitées et entretenues de manière :

- à faire face aux variations de débit, température et composition des effluents,
- à réduire au minimum leur durée de dysfonctionnement et d'indisponibilité.

Les procédés de traitement non susceptibles de conduire à un transfert de pollution doivent être privilégiés pour l'épuration des effluents.

Les installations de traitement sont correctement entretenues. Les principaux paramètres permettant de s'assurer de leur bonne marche sont mesurés périodiquement et si besoin en continu avec asservissement à une alarme. Les résultats de ces mesures sont portés sur un registre éventuellement informatisé et tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.

Les consignes d'exploitation de l'ensemble des installations comportent explicitement les contrôles à effectuer, en marche normale et à la suite d'un arrêt pour travaux de modification ou d'entretien, de façon à permettre en toute circonstance le respect des dispositions du présent arrêté.

Le brûlage à l'air libre est interdit à l'exclusion des essais incendie. Dans ce cas, les produits brûlés sont identifiés en qualité et quantité et sont éliminés conformément aux dispositions prévues à l'article 5.1.4.

#### **ARTICLE 3.1.2. Pollutions accidentelles**

Les dispositions appropriées sont prises pour réduire la probabilité des émissions accidentelles et pour que les rejets correspondants ne présentent pas de dangers pour la santé et la sécurité publique. Les incidents ayant entraîné des rejets dans l'air non conforme ainsi que les causes de ces incidents et les remèdes apportés sont consignés dans un registre.

#### **ARTICLE 3.1.3. Odeurs**

Les dispositions nécessaires sont prises pour que l'établissement ne soit pas à l'origine de gaz odorants, susceptibles d'incommoder le voisinage, de nuire à la santé ou à la sécurité publique.

### **CHAPITRE 3.2. CONDITIONS DE REJET**

#### **ARTICLE 3.2.1. Dispositions générales**

Les poussières, gaz polluants ou odeurs sont, dans la mesure du possible, captés à la source et canalisés, sans préjudice des règles relatives à l'hygiène et à la sécurité des travailleurs.

Les points de rejet dans le milieu naturel doivent être en nombre aussi réduit que possible. Tout rejet non prévu au présent chapitre ou non conforme à ses dispositions est interdit. La dilution des rejets atmosphériques est interdite.

Les ouvrages de rejet doivent permettre une bonne diffusion dans le milieu récepteur.

Les rejets à l'atmosphère sont, dans toute la mesure du possible, collectés et évacués, après traitement éventuel, par l'intermédiaire de cheminées pour permettre une bonne diffusion des rejets. L'emplacement de ces conduits est tel qu'il ne peut y avoir à aucun moment siphonnage des effluents rejetés dans les conduits ou prises d'air avoisinant.

#### **ARTICLE 3.2.2. Rejets canalisés**

Les seuls rejets canalisés autorisés dans le cadre des activités exercées par la société CELLforCURE au sein du bâtiment B12 sont les rejets des centrales d'air qui équipent chaque suite de production.

Le chauffage du bâtiment B12 est assuré par les chaudières existantes et exploitées par LFB situées dans le bâtiment B13 (LFB).

### **ARTICLE 3.2.3. Rejets diffus**

L'exploitant quantifie les émissions diffuses de fluides frigorigènes dues aux installations de réfrigération à partir des recharges réalisées par la société chargée de la maintenance de ces installations.

L'exploitant informe l'inspection des installations classées s'il dispose d'équipements de réfrigération, climatisations et pompes à chaleur contenant des chlorofluorocarbures et hydrochlorofluorocarbures, tels que définis par le règlement n°1005/2009.

S'il dispose d'équipements de réfrigération, de climatisations et de pompes à chaleur contenant des gaz à effet de serre fluorés, tels que définis par le règlement n°517/2014, et dont le potentiel de réchauffement planétaire est supérieur ou égal à 2 500, l'exploitant en tient la liste à la disposition de l'inspection.

## **CHAPITRE 3.3. CONDITIONS D'UTILISATION CONFINÉE D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS (OGM)**

### **ARTICLE 3.3.1. Dispositions générales**

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

Les manipulations d'OGM ne sont autorisées que dans les zones OGM, constituées par :

- les zones de production ;
- la zone pilote ;
- la zone de contrôle qualité.

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. L'ouverture de la première porte du sas interdit l'ouverture concomitante de la seconde porte du sas.

Les OGM sont manipulés sous Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) de classe II équipé de filtre H.E.P.A. (High Efficiency Particulate Air ou filtre à particules aériennes à haute efficacité).

Les PSM sont désinfectés après toute manipulation ou toute production.

L'air entrant dans ces zones est filtré à travers des filtres H.E.P.A.

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

### **ARTICLE 3.3.2. Mesures de confinement en zones de production**

En cas d'arrêt d'une centrale de traitement d'air, une alarme est activée par le système de monitoring.

Un système d'alarme adapté est mis en place pour détecter les changements inacceptables de la pression d'air.

Un système de ventilation de secours est maintenu disponible par l'exploitant.

Toutes les semaines, un nettoyage et une désinfection de chaque PSM est effectué, en cas de production ou de manipulation. Les déchets issus de ces nettoyages sont traités conformément aux dispositions du troisième alinéa de l'article 5.1.3.

### **ARTICLE 3.3.3. Mesures de confinement en zone pilote**

Au sein du laboratoire pilote, une zone spécifique est dédiée aux activités sur les cellules OGM. Cette zone est constituée par les pièces 12RC015, 12RC016 et 12RC019.

Cette zone OGM est maintenue en dépression par rapport au reste du laboratoire pilote. Elle est séparée du reste de l'installation par un sas en surpression.

Un manomètre permet à tous moments de contrôler la pression différentielle des locaux.

Toutes les semaines, un nettoyage et une désinfection de chaque PSM est effectué, en cas de production ou de manipulation. Les déchets issus de ces nettoyages sont traités conformément aux dispositions du troisième alinéa de l'article 5.1.3.

### **ARTICLE 3.3.4. Mesures de confinement en zone de contrôle qualité**

Au sein du laboratoire de contrôle qualité, une zone spécifique est dédiée aux activités sur les cellules OGM. Cette zone

est constituée par les pièces 12RC124, 12RC125 et 12RC127.

Cette zone OGM est maintenue en dépression par rapport au reste du laboratoire de contrôle qualité. Elle est séparée du reste de l'installation par un sas en surpression.

Un manomètre permet à tous moments de contrôler les pressions différentielles des locaux.

Un nettoyage et une désinfection de chaque PSM est effectué tous les mois en cas de manipulation. Les déchets issus de ces nettoyages sont traités conformément aux dispositions du troisième alinéa de l'article 5.1.3.

#### **ARTICLE 3.3.5. Situations post-accidentelle**

En cas d'arrêt d'une Centrale de Traitement d'Air, les principes de précaution suivants s'appliquent pour éviter toute dissémination :

- 1 – Information de la hiérarchie ;
- 2 – Arrêt de l'activité, dès que possible ;
- 3 – Limitation des mouvements du personnel ;
- 4 – Interdiction d'entrer.

Un nettoyage et une désinfection des locaux et des équipements impactés sont réalisés suivant la procédure habituelle. Les déchets issus de ces nettoyages sont traités conformément aux dispositions du troisième alinéa de l'article 5.1.3.

## **TITRE 4. PROTECTION DES RESSOURCES EN EAU ET DES MILIEUX AQUATIQUES**

### **ARTICLE 4.1.1. Compatibilité avec les objectifs de qualité du milieu**

L'implantation et le fonctionnement de l'installation est compatible avec les objectifs de qualité et de quantité des eaux visés au IV de l'article L. 212-1 du code de l'environnement. Elle respecte les dispositions du schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux et du schéma d'aménagement et de gestion des eaux s'il existe.

La conception et l'exploitation de l'installation permettent de limiter la consommation d'eau et les flux polluants.

## **CHAPITRE 4.2. PRÉLÈVEMENTS ET CONSOMMATIONS D'EAU**

### **ARTICLE 4.2.1. Origine des approvisionnements en eau**

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception et l'exploitation des installations pour limiter les flux d'eau. Notamment la réfrigération en circuit ouvert est interdite.

Les installations de prélèvement d'eau de toutes origines sont munies de dispositifs de mesure totalisateurs de la quantité d'eau prélevée. Ce dispositif est relevé quotidiennement. Ces résultats sont portés sur un registre éventuellement informatisé et consultable par l'inspection des installations classées.

L'eau utilisée par l'exploitant provient du réseau public d'alimentation en eau potable.

### **ARTICLE 4.2.2. Protection des réseaux d'eau potable**

Le réseau d'alimentation en eau potable dispose d'un disconnecteur.

## **CHAPITRE 4.3. COLLECTE DES EFFLUENTS LIQUIDES**

### **ARTICLE 4.3.1. Dispositions générales**

Tous les effluents aqueux sont canalisés. Tout rejet d'effluent liquide non prévu à l'article 4.4.1. ou non conforme aux dispositions du chapitre 4.4. est interdit.

À l'exception des cas accidentels où la sécurité des personnes ou des installations serait compromise, il est interdit d'établir des liaisons directes entre les réseaux de collecte des effluents devant subir un traitement ou être détruits et le milieu récepteur.

### **ARTICLE 4.3.2. Plan des réseaux**

Un schéma de tous les réseaux et un plan des égouts sont établis par l'exploitant, régulièrement mis à jour, notamment après chaque modification notable, et datés. Ils sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées ainsi que des services d'incendie et de secours.

Le plan des réseaux d'alimentation et de collecte fait notamment apparaître :

- l'origine et la distribution de l'eau d'alimentation,
- les dispositifs de protection de l'alimentation (bac de disconnexion, implantation des disconnecteurs ou tout autre dispositif permettant un isolement avec la distribution alimentaire, ...)
- les secteurs collectés et les réseaux associés
- les ouvrages de toutes sortes (vannes, compteurs,...)
- les ouvrages d'épuration interne avec leurs points de contrôle et les points de rejet de toute nature (interne ou au milieu).

### **ARTICLE 4.3.3. Entretien et surveillance**

Les réseaux de collecte des effluents sont conçus et aménagés de manière à être curables, étanches et résister dans le temps aux actions physiques et chimiques des effluents ou produits susceptibles d'y transiter.

L'exploitant s'assure par des contrôles appropriés et préventifs de leur bon état et de leur étanchéité.

Les différentes tuyauteries accessibles sont repérées conformément aux règles en vigueur.

### **ARTICLE 4.3.4. Protection des réseaux internes à l'établissement**

Les effluents aqueux rejetés par les installations ne sont pas susceptibles de dégrader les réseaux d'égouts ou de dégager des produits toxiques ou inflammables dans ces égouts, éventuellement par mélange avec d'autres effluents.

## CHAPITRE 4.4. TYPES D'EFFLUENTS, LEURS OUVRAGES D'ÉPURATION ET LEURS CARACTÉRISTIQUES DE REJET AU MILIEU

### ARTICLE 4.4.1. Identification des effluents

L'exploitant est en mesure de distinguer les différentes catégories d'effluents suivants :

- les eaux exclusivement pluviales et eaux non susceptibles d'être polluées (eaux de toitures) ;
- les eaux pluviales susceptibles d'être polluées (eaux de ruissellement sur les zones de parking et de voiries du site) ;
- les eaux polluées (eaux de procédés) ;
- les eaux domestiques (sanitaires)

Les rejets d'eau issus des procédés OGM sont interdits.

### ARTICLE 4.4.2. Collecte des effluents

Les réseaux de collecte sont de type séparatif.

Les effluents pollués ne contiennent pas de substances de nature à gêner le bon fonctionnement des ouvrages de traitement.

La dilution des effluents est interdite. En aucun cas elle ne doit constituer un moyen de respecter les valeurs seuils de rejets fixées par le présent arrêté. Il est interdit d'abaisser les concentrations en substances polluantes des rejets par simples dilutions autres que celles résultant du rassemblement des effluents normaux de l'établissement ou celles nécessaires à la bonne marche des installations de traitement.

Les rejets directs ou indirects d'effluents dans la (les) nappe(s) d'eaux souterraines ou vers les milieux de surface sont interdits.

Il n'existe aucun regard raccordé au réseau de collecte d'eaux usées dans les suites de production, dans la zone « pilote » dédiée aux OGM et dans la partie du laboratoire du contrôle qualité dédiée aux OGM.

### ARTICLE 4.4.3. Ouvrages de rejet et caractéristiques générales

Les effluents générés par l'établissement CELL.forCURE transitent par les réseaux de collecte séparatifs du groupe LFB. Tous les effluents sont ensuite traités par la Station d'épuration de Valenton (Seine Amont), avant rejet dans la Seine, qui est l'exutoire final.

### ARTICLE 4.4.4. Gestion des eaux polluées et des eaux résiduaires internes à l'établissement

Les réseaux de collecte sont conçus pour évacuer séparément chacune des diverses catégories d'eaux polluées issues des activités ou sortant des ouvrages d'épuration interne vers les traitements appropriés avant d'être évacuées vers le milieu récepteur autorisé à les recevoir.

## TITRE 5. DÉCHETS

### CHAPITRE 5.1. PRINCIPE DE GESTION

#### **ARTICLE 5.1.1. Limitation de la production de déchets**

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception, l'aménagement, et l'exploitation de ses installations pour :

- en priorité, prévenir et réduire la production et la nocivité des déchets, notamment en agissant sur la conception, la fabrication et la distribution des substances et produits et en favorisant le réemploi, diminuer les incidences globales de l'utilisation des ressources et améliorer l'efficacité de leur utilisation ;
- assurer une bonne gestion des déchets de son entreprise en privilégiant, dans l'ordre :
  - a) la préparation en vue de la réutilisation ;
  - b) le recyclage ;
  - c) toute autre valorisation, notamment la valorisation énergétique ;
  - d) l'élimination.

Cet ordre de priorité peut être modifié si cela se justifie compte tenu des effets sur l'environnement et la santé humaine, et des conditions techniques et économiques. L'exploitant tient alors les justifications nécessaires à disposition de l'inspection des installations classées.

#### **ARTICLE 5.1.2. Séparation des déchets**

L'exploitant effectue à l'intérieur de son établissement la séparation des déchets (dangereux ou non) de façon à assurer leur orientation dans les filières autorisées adaptées à leur nature et à leur dangerosité. Les déchets dangereux sont définis par l'article R. 541-8 du code de l'environnement.

Les déchets d'emballages industriels sont gérés dans les conditions des articles R. 543-66 à R. 543-72 du code de l'environnement.

Les piles et accumulateurs usagés sont gérés conformément aux dispositions de l'article R. 543-131 du code de l'environnement.

Les déchets d'équipements électriques et électroniques sont enlevés et traités selon les dispositions des articles R. 543-195 à R. 543-201 du code de l'environnement.

#### **ARTICLE 5.1.3. Déchets gérés à l'intérieur de l'établissement**

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

Le mélange de déchets dangereux de catégories différentes, le mélange de déchets dangereux avec des déchets non dangereux et le mélange de déchets dangereux avec des substances, matières ou produits qui ne sont pas des déchets sont interdits.

Les déchets produits dans les zones OGM décrites à l'article 3.3.1. (matériel contaminé, milieu de culture,...) sont inactivés dès leur production par traitement dans un autoclave double entrée à une température de 134°C minimum pendant au moins 20 minutes.

#### **ARTICLE 5.1.4. Déchets gérés à l'extérieur de l'établissement**

L'exploitant oriente les déchets produits dans des filières propres à garantir les intérêts visés à l'article L. 511-1 et L. 541-1 du code de l'environnement.

Il fait en sorte de limiter le transport des déchets en distance et en volume.

Il s'assure que la personne à qui il remet les déchets est autorisée à les prendre en charge et que les installations destinataires des déchets sont régulièrement autorisées à cet effet.

Les déchets sont éliminés quotidiennement.

Après inactivation par autoclavage, les déchets produits dans les zones OGM sont traités conformément aux dispositions applicables aux Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI).

#### **ARTICLE 5.1.5. Conception et exploitation des installations d'entreposage internes des déchets**

Les déchets produits, entreposés dans l'établissement, avant leur orientation dans une filière adaptée, le sont dans des conditions ne présentant pas de risques de pollution (prévention d'un lessivage par des eaux météoriques, d'une pollution des eaux superficielles et souterraines, des envois et des odeurs) pour les populations avoisinantes et

l'environnement.

En zone de production, en zone pilote et au centre qualité, tous les déchets sont éliminés dans des emballages primaires étanches (fûts jaunes agréés).

Les déchets liquides et solides autoclavés sont ensuite acheminés pour le stockage dans des Grands Récipients Vrac en aluminium entreposés au rez-de-chaussée (pièce 12RC137).

#### **ARTICLE 5.1.6. Transport**

L'exploitant tient un registre chronologique où sont consignés tous les déchets sortant. Le contenu minimal des informations du registre est fixé en référence à l'arrêté du 29 février 2012 fixant le contenu des registres mentionnés aux articles R. 541-43 et R. 541-46 du code de l'environnement.

Chaque lot de déchets dangereux expédié vers l'extérieur est accompagné du bordereau de suivi défini à l'article R. 541-45 du code de l'environnement. Les bordereaux et justificatifs correspondants sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées sur le site durant 5 années au minimum.

Les opérations de transport de déchets (dangereux ou non) respectent les dispositions des articles R. 541-49 à R. 541-64 et R. 541-79 du code de l'environnement relatifs à la collecte, au transport, au négoce et au courtage de déchets. La liste mise à jour des transporteurs utilisés par l'exploitant, est tenue à la disposition de l'inspection des installations classées.

L'importation ou l'exportation de déchets (dangereux ou non) ne peut être réalisée qu'après accord des autorités compétentes en application du règlement (CE) n° 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2006 concernant les transferts de déchets.

## **TITRE 6. PRÉVENTION DES NUISANCES SONORES ET DES VIBRATIONS**

### **CHAPITRE 6.1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

#### **ARTICLE 6.1.1. Définitions**

Au sens du présent arrêté, on appelle :

- émergence : la différence entre les niveaux de pression continue équivalents pondérés A du bruit ambiant (établissement en fonctionnement) et du bruit résiduel (en l'absence du bruit généré par l'établissement) ;
- zones à émergence réglementée :
  - l'intérieur des immeubles habités ou occupés par des tiers, existant à la date de l'arrêté d'autorisation de l'installation et leurs parties extérieures éventuelles les plus proches (cour, jardin, terrasse) ;
  - les zones constructibles définies par des documents d'urbanisme opposables aux tiers et publiés à la date de l'arrêté d'autorisation ;
  - l'intérieur des immeubles habités ou occupés par des tiers qui ont été implantés après la date de l'arrêté d'autorisation dans les zones constructibles définies ci-dessus et leurs parties extérieures éventuelles les plus proches (cour, jardin, terrasse), à l'exclusion de celles des immeubles implantés dans les zones destinées à recevoir des activités artisanales ou industrielles.

#### **ARTICLE 6.1.2. Aménagements**

L'installation est construite, équipée et exploitée de façon que son fonctionnement ne puisse être à l'origine de bruits transmis par voie aérienne ou solidienne, de vibrations mécaniques susceptibles de compromettre la santé ou la sécurité du voisinage ou de constituer une nuisance pour celle-ci.

Les prescriptions de l'arrêté ministériel du 23 janvier 1997 modifié relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations relevant du livre V titre I du Code de l'Environnement, ainsi que les règles techniques annexées à la circulaire du 23 juillet 1986 relative aux vibrations mécaniques émises dans l'environnement par les installations classées sont applicables.

Une mesure du niveau de bruit et de l'émergence est effectuée un an au maximum après la mise en service de l'installation. Les mesures sont effectuées selon la méthode définie en annexe de l'arrêté du 23 janvier 1997. Ces mesures sont effectuées par un organisme qualifié dans des conditions représentatives du fonctionnement de l'installation sur une durée d'une demi-heure au moins.

Une mesure des émissions sonores est effectuée aux frais de l'exploitant par un organisme qualifié, notamment à la demande du préfet, si l'installation fait l'objet de plaintes ou en cas de modification de l'installation susceptible d'impacter le niveau de bruit généré dans les zones à émergence réglementée.

#### **ARTICLE 6.1.3. Véhicules et engins**

Les véhicules de transport, les matériels de manutention et les engins de chantier utilisés à l'intérieur de l'établissement, et susceptibles de constituer une gêne pour le voisinage, sont conformes aux dispositions des articles R. 571-1 à R. 571-24 du code de l'environnement, à l'exception des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments visés par l'arrêté du 18 mars 2002 modifié, mis sur le marché après le 4 mai 2002, soumis aux dispositions dudit arrêté.

#### **ARTICLE 6.1.4. Appareils de communication**

L'usage de tout appareil de communication par voie acoustique (sirènes, avertisseurs, haut-parleurs ...) gênant pour le voisinage est interdit sauf si leur emploi est exceptionnel et réservé à la prévention ou au signalement d'incidents graves ou d'accidents.

### **CHAPITRE 6.2. NIVEAUX ACOUSTIQUES**

#### **ARTICLE 6.2.1. Valeurs Limites d'émergence**

Les émissions sonores dues aux activités des installations ne doivent pas engendrer une émergence supérieure aux valeurs admissibles fixées dans le tableau ci-après, dans les zones à émergence réglementée.

Niveau de bruit ambiant existant dans les zones à émergence réglementée (incluant le bruit de l'établissement)	Émergence admissible pour la période allant de 7 h à 22 h, sauf dimanches et jours fériés	Émergence admissible pour la période allant de 22 h à 7 h, ainsi que les dimanches et jours fériés
Supérieur à 35 dB(A) et inférieur ou égal à 45 dB (A)	6 dB(A)	4 dB(A)
Supérieur à 45 dB(A)	5 dB(A)	3 dB(A)

**ARTICLE 6.2.2. Niveaux limites de bruit en limites d'exploitation**

Les niveaux limites de bruit en limite de propriété de l'installation ne dépassent pas, lorsqu'elle est en fonctionnement, 70 dB (A) pour la période de jour et 60 dB (A) pour la période de nuit, sauf si le bruit résiduel pour la période considérée est supérieur à cette limite.

## TITRE 7. PRÉVENTION DES RISQUES TECHNOLOGIQUES

### CHAPITRE 7.1. GÉNÉRALITÉS

#### ARTICLE 7.1.1. Localisation des risques

L'exploitant recense, sous sa responsabilité, les parties de l'installation qui, en raison des caractéristiques qualitatives et quantitatives des matières mises en œuvre, stockées, utilisées ou produites, sont susceptibles d'être à l'origine d'un sinistre pouvant avoir des conséquences directes ou indirectes sur les intérêts mentionnés à l'article L. 511-1 du code de l'environnement.

L'exploitant dispose d'un plan général des ateliers et des stockages indiquant ces risques.

Les zones à risques sont matérialisées par tous moyens appropriés.

#### ARTICLE 7.1.2. Localisation des stocks de substances et mélanges dangereux

L'inventaire et l'état des stocks des substances et mélanges susceptibles d'être présents dans l'établissement (nature, état physique, quantité, emplacement) est tenu à jour. Un plan général des stockages est annexé à cet inventaire.

Ces documents sont tenus en permanence, de manière facilement accessible, à la disposition des services d'incendie et de secours et de l'inspection des installations classées.

#### ARTICLE 7.1.3. Identification des produits

L'exploitant veille à disposer sur le site, et à tenir à disposition de l'inspection des installations classées et des services d'incendie et de secours, l'ensemble des documents nécessaires à l'identification des substances et des produits, et en particulier les fiches de sécurité à jour pour les substances chimiques et mélanges chimiques concernés présents sur le site.

Les fûts, réservoirs et autre emballages portent en caractères très lisibles le nom des substances et mélanges, et s'il y a lieu, les éléments d'étiquetage conformément au règlement n°1272/2008 dit CLP ou le cas échéant par la réglementation sectorielle applicable aux produits considérés.

Les tuyauteries apparentes contenant ou transportant des substances ou mélanges dangereux devront également être munis du pictogramme défini par le règlement susvisé.

#### ARTICLE 7.1.4. Propreté de l'installation

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

Les surfaces de travail sont conçues de manière à permettre un nettoyage et une désinfection aisés. Ces surfaces sont résistantes à l'eau, aux acides, bases, solvants et désinfectants.

Des destructeurs électriques d'insectes à lampe UV ou tout autre dispositif équivalent permettent une lutte efficace contre les vecteurs, notamment les rongeurs et insectes.

#### ARTICLE 7.1.5. Contrôle des accès – signalisation

Les installations sont fermées par un dispositif capable d'interdire l'accès à toute personne non autorisée.

Une surveillance est assurée en permanence.

Un pictogramme « danger biologique » est apposé sur les accès des zones OGM décrites à l'article 3.3.1, dont l'accès est réservé aux seuls travailleurs autorisés. La validation des accès se fait après habilitation du personnel.

#### ARTICLE 7.1.6. Circulation dans l'établissement

L'exploitant fixe les règles de circulation applicables à l'intérieur de l'établissement. Elles sont portées à la connaissance des intéressés par une signalisation adaptée et une information appropriée.

#### ARTICLE 7.1.7. Étude de dangers

L'exploitant met en place et entretient l'ensemble des équipements mentionnés dans l'étude de dangers.

L'exploitant met en œuvre l'ensemble des mesures d'organisation et de formation ainsi que les procédures mentionnées dans l'étude de dangers.

## CHAPITRE 7.2. DISPOSITIONS CONSTRUCTIVES

### ARTICLE 7.2.1. Comportement au feu

Les murs extérieurs, murs séparatifs, planchers, sol, portes et fermetures sont en matériaux de classe A2s1d0.

L'ensemble de la couverture est de classe B ROOF (t3).

### ARTICLE 7.2.2. Accessibilité

L'installation dispose en permanence d'un accès au moins pour permettre à tout moment l'intervention des services d'incendie et de secours.

Au sens du présent arrêté, on entend par " accès à l'installation " une ouverture reliant la voie de desserte ou publique et l'intérieur du site suffisamment dimensionnée pour permettre l'entrée des engins de secours et leur mise en œuvre.

Les véhicules dont la présence est liée à l'exploitation de l'installation stationnent sans occasionner de gêne pour l'accessibilité des engins des services de secours depuis les voies de circulation externes à l'installation, même en dehors des heures d'exploitation et d'ouverture de l'installation.

### ARTICLE 7.2.3. Moyens de lutte contre l'incendie

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

- 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, comme prévu à l'article 7.1.1. ;
- des extincteurs sont implantés de façon à ce que la distance à parcourir à partir de n'importe quel point pour atteindre un appareil n'excède pas 15 mètres. Ils sont accessibles en permanence et signalés ;
- le réseau incendie armé est en place selon la règle APSAD R5. Les RIA sont placées près des issues et permettent d'attaquer le feu par 2 lances dans des directions opposées.

Les robinets incendie armés suivants assurent la défense incendie :

- au rez-de-chaussée : 3 RIA au niveau du quai ;
- à l'étage (R+1) : 3 RIA (1 dans le hall Est, 1 dans le hall Ouest et 1 au niveau Sud) ;
- dans le plénum : 2 RIA à chaque accès (Est et Ouest).

Le bâtiment B12 est équipé de dispositifs de détection incendie.

Toute émission d'un signal de détection incendie fait l'objet d'une levée de doute physique.

Une convention fixe les conditions de la mise à disposition des moyens de secours (notamment poteaux incendie et autres dispositifs) avec le groupe LFB.

## CHAPITRE 7.3. CONSIGNES DE SECURITÉ EN ZONE OGM

### ARTICLE 7.3.1. Fenêtre d'observation

Les suites de production au 1<sup>er</sup> étage du bâtiment B12 sont conçues avec des panneaux avec chassis vitrés, permettant de voir les occupants.

De même, les zones de manipulation de la zone pilote sont visibles depuis l'extérieur.

### ARTICLE 7.3.2. Installations sanitaires

Les installations sanitaires sont interdites en zone de production, en zone pilote et en zone contrôle qualité.

Les laves mains des sanitaires sont équipés de robinets à commande non manuelle.

### ARTICLE 7.3.3. Équipements de protection

Le port de vêtement de protection est obligatoire dans les zones de travail décrites à l'article 3.3.1.

Dans toutes ces zones, le personnel porte en permanence deux paires de gants stériles jetables et des lunettes de protection.

Les équipements de protection utilisés en zone de production sont traités conformément aux dispositions du troisième alinéa de l'article 5.1.3.

Les équipements de protection utilisés en zones pilote et contrôle qualité sont stockés dans des emballages primaires

étanches (fûts jaunes agréés) et traités conformément aux dispositions applicables aux Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI).

#### **ARTICLE 7.3.4. Moyens de communication**

En zones de production, le personnel travaille en binôme et est équipé de téléphones numériques sans fil.

En zone de contrôle qualité, un téléphone numérique sans fil dédié sera installé.

### **CHAPITRE 7.4. DISPOSITIF DE PRÉVENTION DES ACCIDENTS**

#### **ARTICLE 7.4.1. Installations électriques**

L'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées les éléments justifiant que ses installations électriques sont réalisées conformément aux règles en vigueur.

Les installations électriques sont entretenues en bon état et contrôlées après leur installation ou suite à modification. Elles sont contrôlées annuellement par une personne compétente, conformément aux dispositions de la section 5 du chapitre VI du titre II de livre II de la quatrième partie du code du travail relatives à la vérification des installations électriques.

L'exploitant remédie dans les plus brefs délais aux non-conformités relevées lors de la vérification des installations, et en tout état de cause avant la prochaine visite de contrôle. Une traçabilité est associée aux opérations de maintenance des installations électriques effectuées en vue de lever les non-conformités relevées.

Les dispositions ci-dessus s'appliquent sans préjudice des dispositions du Code du Travail

Les équipements métalliques sont mis à la terre conformément aux règlements et aux normes applicables.

### **CHAPITRE 7.5. DISPOSITIF DE RÉTENTION DES POLLUTIONS ACCIDENTELLES**

#### **ARTICLE 7.5.1. Rétentions et confinement**

I. Tout stockage d'un liquide susceptible de créer une pollution des eaux ou des sols est associé à une capacité de rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes :

- 100 % de la capacité du plus grand réservoir,
- 50 % de la capacité totale des réservoirs associés.

Cette disposition n'est pas applicable aux bassins de traitement des eaux résiduaires.

Pour les stockages de récipients de capacité unitaire inférieure ou égale à 250 litres, la capacité de rétention est au moins égale à :

- dans le cas de liquides inflammables, 50 % de la capacité totale des fûts,
- dans les autres cas, 20 % de la capacité totale des fûts,
- dans tous les cas 800 litres minimum ou égale à la capacité totale lorsque celle-là est inférieure à 800 l.

II. La capacité de rétention est étanche aux produits qu'elle pourrait contenir et résiste à l'action physique et chimique des fluides. Il en est de même pour son dispositif d'obturation qui est maintenu fermé.

L'étanchéité du (ou des) réservoir(s) associé(s) est conçue pour pouvoir être contrôlée à tout moment, sauf impossibilité technique justifiée par l'exploitant.

Le stockage des liquides inflammables, toxiques, corrosifs ou dangereux pour l'environnement, n'est autorisé sous le niveau du sol environnant que dans des réservoirs en fosse maçonnée ou assimilés.

Les produits récupérés en cas d'accident ne peuvent être rejetés que dans des conditions conformes au présent arrêté ou sont éliminés comme les déchets.

Les réservoirs ou récipients contenant des produits incompatibles ne sont pas associés à une même rétention.

Le stockage des liquides inflammables, ainsi que des autres produits toxiques ou dangereux pour l'environnement, n'est permis sous le niveau du sol que dans des réservoirs en fosse maçonnée, ou assimilés, et pour les liquides inflammables, dans les conditions énoncées ci-dessus.

III. Les rétentions des stockages à l'air libre sont vidées dès que possible des eaux pluviales s'y versant.

IV. 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 est étanche et équipé de façon à pouvoir recueillir les eaux de lavage et les matières répandues accidentellement.

Notamment, les locaux où sont manipulés des OGM sont équipés de plinthes soudées remontant sur les murs.

Les aires de chargement et de déchargement routier et ferroviaire sont étanches et reliées à des rétentions dimensionnées selon les mêmes règles.

V. Toutes mesures sont prises pour recueillir l'ensemble des eaux et écoulements susceptibles d'être pollués lors d'un sinistre, y compris les eaux utilisées lors d'un incendie, afin que celles-ci soient récupérées ou traitées afin de prévenir toute pollution des sols, des égouts, des cours d'eau ou du milieu naturel. Ce confinement peut être réalisé par des dispositifs internes ou externes à l'installation. Les dispositifs internes sont interdits lorsque des matières dangereuses sont stockées.

Les eaux d'extinction sont prises en charge par LFB conformément aux dispositions fixées par convention.

## **CHAPITRE 7.6. DISPOSITIONS D'EXPLOITATION**

### **ARTICLE 7.6.1. Surveillance de l'exploitation**

L'exploitant désigne une ou plusieurs personnes référentes ayant une connaissance de la conduite de l'installation, des dangers et inconvénients que son exploitation induit, des produits utilisés ou stockés dans l'installation et des dispositions à mettre en œuvre en cas d'incident.

### **ARTICLE 7.6.2. Travaux**

Dans les parties de l'installation recensées à l'article 7.1.1. et notamment celles recensées locaux à risque, les travaux de réparation ou d'aménagement ne peuvent être effectués qu'après délivrance d'un " permis d'intervention " et éventuellement d'un " permis de feu " et en respectant une consigne particulière. Ces permis sont délivrés après analyse des risques liés aux travaux et définition des mesures appropriées.

Le " permis d'intervention " et éventuellement le " permis de feu " et la consigne particulière sont établis et visés par l'exploitant ou par une 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, sont signés par l'exploitant et l'entreprise extérieure ou les personnes qu'ils auront nommément désignées.

### **ARTICLE 7.6.3. Vérification périodique et maintenance des équipements**

L'exploitant assure ou fait effectuer la vérification périodique et la maintenance des matériels de sécurité et de lutte contre l'incendie mis en place (exutoires, systèmes de détection et d'extinction, portes coupe-feu, colonne sèche par exemple) ainsi que des éventuelles installations électriques et de chauffage, conformément aux référentiels en vigueur.

Les vérifications périodiques de ces matériels sont enregistrées sur un registre sur lequel sont également mentionnées les suites données à ces vérifications.

### **ARTICLE 7.6.4. Consignes d'exploitation**

Sans préjudice des dispositions du code du travail, des consignes sont établies, tenues à jour et affichées dans les lieux fréquentés par le personnel.

Ces consignes indiquent notamment :

- les contrôles à effectuer, en marche normale et à la suite d'un arrêt pour travaux de modification ou d'entretien de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté ;
- l'interdiction d'apporter du feu sous une forme quelconque, notamment l'interdiction de fumer dans les zones présentant des risques d'incendie ou d'explosion ;
- l'interdiction de tout brûlage à l'air libre ;
- l'obligation du " permis d'intervention " pour les parties concernées de l'installation ;
- les conditions de conservation et de stockage des produits, notamment les précautions à prendre pour l'emploi et le stockage de produits incompatibles ;
- 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 tuyauterie contenant des substances dangereuses ;
- les modalités de mise en œuvre des dispositifs d'isolement du réseau de collecte, prévues à l'article 7.5.1. ;
- 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.,
- l'obligation d'informer l'inspection des installations classées en cas d'accident.

## TITRE 8. DÉLAIS ET VOIES DE RECOURS – PUBLICITÉ – EXÉCUTION

### ARTICLE 8.1.1. Délais et voies de recours

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

Il peut être déféré auprès du Tribunal administratif de VERSAILLES (Tribunal Administratif de Versailles, 56 avenue de Saint-Cloud, 78011 VERSAILLES)

1° 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 mentionnés aux articles L. 211-1 et L. 511-1 dans un délai d'un an à compter de la publication ou de l'affichage de la présente décision.

2° par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle la décision leur a été notifiée.

Toutefois, si la mise en service de l'installation n'est pas intervenue six mois après la publication ou l'affichage de ces décisions, le délai de recours continue à courir jusqu'à l'expiration d'une période de six mois après cette mise en service.

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'arrêté autorisant l'ouverture de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

### ARTICLE 8.1.2. Publicité

Conformément aux dispositions de l'article R.512-39 du code de l'environnement, un extrait du présent arrêté mentionnant qu'une copie du texte intégral est déposée aux archives des mairies et mise à la disposition de toute personne intéressée, sera affiché en mairie des ULIS pendant une durée minimum d'un mois. Le même extrait est publié sur le site internet de la préfecture qui a délivré l'acte pour une durée identique.

Le maire des ULIS fera connaître par procès verbal, adressé à la préfecture de l'Essonne, l'accomplissement de cette formalité.

Le même extrait sera affiché en permanence, de façon visible, sur le site de l'exploitation à la diligence de la société CELLforCURE.

Une copie dudit arrêté sera également adressé à chaque conseil municipal consulté, à savoir : BURES SUR YVETTE, GIF SUR YVETTE, GOMETZ LE CHATEL, JANVRY, LES ULIS, MARCOUSSIS, NOZAY, ORSAY, PALAISEAU, SACLAY, SAINT JEAN DE BEAUREGARD, SAULX LES CHARTREUX, VAUHALLAN, VILLEBON SUR YVETTE, VILLEJUST.

Un avis au public sera inséré par les soins de la préfecture et aux frais de la société CELLforCURE dans deux journaux diffusés dans tout le département.

Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de l'Essonne.

### ARTICLE 8.1.3. Exécution

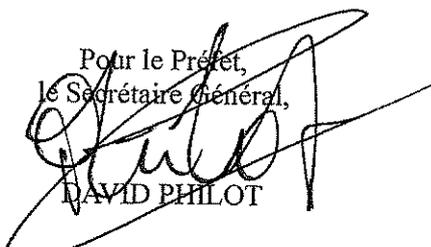
Le Secrétaire général de la préfecture de l'Essonne,

Les inspecteurs de l'environnement,

Le Maire des ULIS,

L'exploitant, la société CELLforCURE,

sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent arrêté, dont une copie sera adressée pour information aux services consultés et à Madame la sous-préfète de Palaiseau.

Pour le Préfet,  
le Secrétaire général,  
  
DAVID PHILOT

