



**PRÉFET  
DU RHÔNE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**Direction régionale de l'environnement,  
de l'aménagement et du logement**

**Direction départementale  
de la protection des populations**

DREAL-UD69-FG  
DDPP-SPE-RH/OG

**ARRÊTÉ n° DDPP-DREAL 2021-219  
portant autorisation environnementale  
pour l'exploitation par la société SANOFI PASTEUR NVL  
d'une installation de production de vaccins  
située au 31-33 quai Armand Barbès à Neuville-sur-Saône**

Le Préfet de la Zone de défense et de Sécurité Sud-Est  
Préfet de la Région Auvergne-Rhône-Alpes  
Préfet du Rhône  
Officier de la Légion d'Honneur,  
Commandeur de l'ordre national du Mérite

Vu le code de l'environnement ;

Vu l'arrêté ministériel du 23 janvier 1997 relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations classées pour la protection de l'environnement ;

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

Vu les arrêtés ministériels du 2 juin 1998 relatifs aux règles techniques applicables aux installations soumises à autorisation pour les rubriques 2680-2 et 2680-1 ;

Vu les arrêtés ministériels du 7 septembre 1999 relatifs aux modalités d'entreposage et aux contrôles des filières des déchets d'activité de soins à risque infectieux ;

Vu l'arrêté ministériel du 13 février 2002 fixant les prescriptions générales applicables aux installations, ouvrages ou remblais soumis à déclaration en application des articles L. 214-1 à L. 214-3 du code de l'environnement et relevant de la rubrique 3.2.2.0 de la nomenclature annexée au décret n° 93-743 du 29 mars 1993 modifié ;

Vu l'arrêté ministériel du 11 septembre 2003 portant application du décret n° 96-102 du 2 février 1996 et fixant les prescriptions générales applicables aux sondage, forage, création de puits ou d'ouvrage souterrain soumis à déclaration en application des articles L. 214-1 à L. 214-3 du code de l'environnement et relevant de la rubrique 1.1.1.0 de la nomenclature annexée au décret n° 93-743 du 29 mars 1993 modifié ;

Vu l'arrêté ministériel du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes de classe 2, 3 ou 4 ;

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 23 janvier 1997 relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations classées pour la protection de l'environnement

Vu l'arrêté préfectoral du 23 décembre 1983 modifié en dernier lieu le 23 avril 2021 régissant le fonctionnement des activités exercées par la société SANOFI PASTEUR NVL dans son établissement situé 31-33 quai Armand Barbès à NEUVILLE-SUR-SAONE ;

Vu l'arrêté préfectoral du 3 décembre 2015 portant approbation du schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux du bassin Rhône-Méditerranée et arrêtant le programme pluriannuel de mesures ;

Vu le plan de prévention des risques naturels pour les inondations du Rhône et de la Saône - Secteur Saône sur la commune de Neuville-sur-Saône, approuvé le 12 décembre 2006 ;

Vu le plan de prévention des risques technologiques (PPRT) de Neuville-sur-Saône Genay BASF-COATEX approuvé le 10 novembre 2014 ;

Vu la demande du 8 décembre 2020, présentée par SANOFI PASTEUR NVL dont le siège social est situé 31-33 quai Armand Barbès à NEUVILLE-SUR-SAONE, à l'effet d'obtenir l'autorisation d'exploiter une installation de production de lots de vaccin rage VRVG et un nouveau bâtiment de production EVOLUTIVE VACCINE FACILITY (EVF), situés à l'adresse précitée et notamment les propositions faites par l'exploitant en application du dernier alinéa de l'article R. 181-13 du code de l'environnement ;

Vu le dossier de demande d'agrément pour la production industrielle de lots de vaccins OGM contre la dengue en date du 24 juillet 2008 modifié le 15 mai 2009 ;

Vu les dossiers de demande d'agrément pour la production industrielle de lots de vaccins OGM contre la méningite et la coqueluche déposés le 8 décembre 2020 ;

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 30 mars 2021 ;

Vu la décision en date du 16 mars 2021 du président du tribunal administratif de Lyon, portant désignation du commissaire-enquêteur ;

Vu l'arrêté préfectoral en date du 14 avril 2021 portant ouverture d'une enquête publique unique pour une durée de 32 jours du 11 mai 2021 au 11 juin 2021 inclus sur le territoire de la commune de NEUVILLE-SUR-SAÔNE ;

VU la publication d'un avis relatif à cette enquête en date du :

- 20 avril 2021 et 11 mai 2021 dans LE PROGRÈS (69) ;
- 24 avril 2021 et 15 mai 2021 dans le TOUT LYON ESSOR RHÔNE(69) ;
- 20 avril 2021 et 11 mai 2021 dans LE PROGRÈS (01) ;
- 23 avril 2021 et 14 mai 2021 dans LA VOIX DE L'AIN (01) ;

Vu l'accomplissement des formalités d'affichage dans les communes concernées ;

Vu l'accomplissement des formalités de publication sur le site internet de la préfecture du Rhône ;

Vu les avis émis par les conseils municipaux des communes de :

- Albigny sur Saône en date du 27 mai 2021 ;
- Cailloux sur Fontaine en date du 14 juin 2021 ;
- Chasselay en date du 14 juin 2021 ;
- Civrieux (01) en date du 1<sup>er</sup> mai 2021 ;
- Curis au mont d'or en date du 16 juin 2021 ;
- Fleurieu sur Saône en date du 22 juin 2021 ;
- Genay en date du 17 juin 2021 ;
- Montanay en date du 24 juin 2021 ;
- Massieux (01) en date du 19 mai 021 ;
- Mionnay (01) en date du 4 juin 2021 ;
- Neuville-sur-Saône en date du 27 mai 2021 ;
- Poleymieux au Mont d'Or en date du 28 avril 2021 ;
- Quincieux en date du 1<sup>er</sup> juin 2021 ;
- Rochetaillée sur Saône en date du 20 mai 2021 ;
- Saint Germain au Mont d'Or en date du 17 juin 2021 ;

Vu l'absence de délibération, dans le délai imparti, des conseils municipaux des communes de Couzon-au-Mont d'or, Fontaine-Saint-Martin et Parcieux (01) et du conseil de la Métropole de Lyon ;

Vu le rapport et les conclusions du commissaire enquêteur du 25 juin 2021 ;

Vu le rapport et les propositions en date du 30 juillet 2021 de l'inspection des installations classées ;

Vu le projet d'arrêté porté le 19 août 2021 à la connaissance du demandeur ;

Vu l'avis en date du 2 septembre 2021 du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques au cours duquel le demandeur a été entendu ;

CONSIDÉRANT que le projet déposé par le pétitionnaire relève de la procédure d'autorisation environnementale ;

CONSIDÉRANT la demande de permis de construire ;

CONSIDÉRANT la qualité, la vocation et l'utilisation des milieux environnants, et en particulier la présence d'habitations, de la Saône aux abords du site projeté ;

CONSIDÉRANT qu'au cours de l'instruction de la demande par l'inspection des installations classées, le demandeur a été conduit à apporter les améliorations à son projet initial en le complétant le 2 février 2021 ;

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 mesures imposées à l'exploitant tiennent compte des résultats des consultations menées en application des articles R. 181-18 à R. 181-32, des observations des collectivités territoriales intéressées par le projet et des services déconcentrés et établissements publics de l'État et sont de nature à prévenir les nuisances et les risques présentés par les installations ;

CONSIDÉRANT que le projet est situé en zone bleue et zone d'aléa moyen à faible du plan de prévention des risques naturels pour les inondations ;

CONSIDÉRANT que les volumes soustraits au lit majeur de la Saône par le projet sont compensés par la libération de volumes équivalents et que la conception du projet tient compte de l'écoulement des crues de la Saône ;

CONSIDÉRANT que les mesures constructives intègrent les prescriptions du PPRT de Neuville-sur-Saône adopté le 10 novembre 2014 ;

CONSIDÉRANT les mesures d'évitement, de réduction et de suivi relatives à la préservation de la faune et de la flore et l'absence d'impact résiduel significatif sur les espèces protégées ;

CONSIDÉRANT que les mesures d'évitement, réduction et de compensation prévues par le pétitionnaire ou édictées par l'arrêté sont compatibles avec les prescriptions d'urbanisme ;

CONSIDÉRANT que certaines prescriptions réglementant les conditions d'exploitation des installations contiennent des informations sensibles vis-à-vis de la sécurité publique et à la sécurité des personnes ;

CONSIDÉRANT que ces informations sensibles entrent dans le champ des exceptions prévues à l'article L.311-5 du code des relations entre le public et l'administration, et font l'objet d'annexes spécifiques ;

CONSIDÉRANT que les mesures imposées à l'exploitant tiennent compte des résultats des consultations menées en application des articles R. 181-18 à R. 181-32, des observations lors de l'enquête publique et celles des services déconcentrés de l'État et 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 la proposition de la préfète, secrétaire générale de la préfecture, préfète déléguée pour l'égalité des chances ;

## ARRÊTE

# TABLE DES MATIÈRES

1. PORTÉE DE L'AUTORISATION ET CONDITIONS GÉNÉRALES.....	8
1.1. Bénéficiaire et portée de l'autorisation.....	8
1.1.1. Exploitant titulaire de l'autorisation – Modifications apportées aux actes ultérieurs.....	8
1.1.2. Autorisations embarquées.....	8
1.1.3. Installations visées par la nomenclature et soumises à déclaration, enregistrement ou autorisation.....	8
1.2. Nature des installations.....	9
1.2.1. Liste des installations concernées par une rubrique de la nomenclature des installations classées.....	9
1.2.3. Consistance des installations autorisées.....	11
1.3. Conformité au dossier de demande d'autorisation.....	11
1.4. Cessation d'activité.....	11
1.4.1. Cessation et remise en état.....	11
1.4.2. Equipements abandonnés.....	11
1.5. GARANTIES FINANCIÈRES.....	11
1.6. Implantation.....	11
1.7. Documents tenus à la disposition de l'inspection.....	12
1.8. Objectifs généraux.....	12
1.9. Consignes.....	12
2. PROTECTION de LA QUALITÉ DE L'AIR.....	14
2.1. Conception des installations.....	14
2.1.1. Conduits et installations raccordées / conditions générales de rejet.....	14
2.1.2. Collecte des effluents des installations de combustion.....	14
2.1.3. Collecte des effluents gazeux de la station de prétraitement des eaux usées.....	14
2.2. Limitation des rejets.....	14
2.2.1. Dispositions générales.....	14
2.2.2. Valeurs limites des concentrations dans les rejets atmosphériques / Valeurs limites des flux de polluants rejetés.....	15
2.2.3. Composés Organiques Volatils.....	16
2.3. Surveillance des rejets dans l'atmosphère.....	16
2.1.1. Surveillance des émissions.....	16
2.1.2. Bilan des émissions.....	16
2.4. Dispositions spécifiques.....	16
2.4.1. Dispositions particulières applicables en cas d'épisode de pollution de l'air.....	16
2.4.2. Propreté, émissions diffuses et envols de poussières.....	16
3. PROTECTION DES RESSOURCES EN EAUX ET MILIEUX AQUATIQUES.....	18
3.1. Prélèvements et consommations d'eau.....	18
3.1.1. Origine des approvisionnements en eau.....	18
3.1.2. Conception et exploitation des ouvrages et installations de prélèvement d'eaux.....	18
3.1.3. Eaux de refroidissement ou de chauffage.....	18
3.2. Conception, gestion des réseaux et points de rejet.....	18
3.2.1. Identification des effluents.....	18

3.2.2. Points de rejets.....	19
3.2.3. Gestion des effluents.....	20
3.3. Limitation des rejets.....	23
3.3.1. Caractéristiques générales.....	23
3.3.2. Valeurs limites de rejet.....	23
3.3.3. Compatibilité avec les objectifs de qualité du milieu.....	25
3.4. Surveillance des prélèvements et des rejets.....	25
3.4.1. Relevé des prélèvements d'eau.....	25
3.4.2. Contrôle des rejets.....	25
3.4.3. Mesures comparatives, contrôles de recalage.....	27
3.5. Surveillance des effets des rejets sur les milieux aquatiques et les sols.....	28
3.5.1. Généralités.....	28
3.5.2. Surveillance des eaux souterraines.....	28
3.5.3. Surveillance des sols.....	29
3.5.4. Périmètre IED.....	29
3.6. Dispositions En cas de sécheresse.....	29
3.7. Prévention du risque inondation.....	29
3.7.1. Généralités.....	29
3.7.2. Mesures spécifiques associées au risque inondation pour le projet EVF.....	30
4. AUTORISATIONS EMBARQUÉES et MESURES COMPENSATOIRES.....	31
4.1. Prescriptions particulières relatives à la préservation de la faune et de la Flore.....	31
4.1.1. Mesures d'évitement.....	31
4.1.2. Mesures de réduction.....	31
4.1.3. Mesures de suivi.....	31
4.2. Agrément et déclaration pour l'utilisation confinée d'OGM.....	32
4.3. Mesures compensatoires en phase chantier.....	32
5. PROTECTION DU CADRE DE VIE.....	33
5.1. Limitation des niveaux de bruit.....	33
5.1.1. Localisation des points de mesures.....	33
5.1.2. Niveaux limites de bruit en exploitation.....	33
5.1.3. Valeurs limites d'émergence.....	33
5.2. Mesures périodiques des niveaux sonores.....	33
5.3. Vibrations.....	33
5.4. Insertion paysagère.....	33
6. PRÉVENTION ET GESTION DES DÉCHETS.....	34
6.1. Production de déchets tri, recyclage et valorisation.....	34
6.2. Limitation du stockage sur site.....	34
6.3. Dispositions spécifiques aux DASRI.....	34
7. PRÉVENTION DES RISQUES TECHNOLOGIQUES.....	35
7.1. CONCEPTION DES INSTALLATIONS.....	35
7.1.1. Dispositions constructives et comportement au feu.....	35
7.1.1.2. Protection contre la foudre.....	35

7.1.1.3. Protection contre les effets de surpression.....	35
7.1.1.4. Installations photovoltaïques.....	35
7.1.1.5. Comportement au feu.....	35
7.1.1.6. Autres dispositions.....	35
7.1.1.7. Système d'alerte.....	36
7.1.2. Accessibilité par les services de secours.....	36
7.1.2.1. Accès au site.....	36
7.1.2.2. Accessibilité des engins à proximité de l'installation.....	36
7.1.3. Dispositifs de rétention et de confinement des déversements et pollutions accidentelles....	36
7.1.3.1. Rétention des déversements et pollutions accidentelles.....	36
7.1.3.2. Confinement des eaux polluées.....	38
7.2. DISPOSITIFS et MESURES DE PRÉVENTION DES ACCIDENTS.....	39
7.2.1. Localisation des risques.....	39
7.2.2. Localisation des stocks de Localisation des stocks de substances et mélanges dangereux	39
7.2.3. Propreté de l'installation.....	39
7.2.4. Clôture, contrôle des accès et circulation dans l'établissement.....	39
7.2.5. Conditions de fonctionnement.....	39
7.2.5.1. Formation du personnel.....	39
7.2.5.2. Sécurité.....	40
7.2.5.3. Domaine de fonctionnement des procédés.....	40
7.2.6. Étude de dangers.....	40
7.2.7. Mesures de maîtrise des risques et barrières de sécurité.....	40
7.2.8. Installations électriques.....	40
7.2.9. Systèmes d'alarme.....	41
7.2.10. Ventilation des locaux.....	41
7.2.11. Équipements sous pression.....	41
7.2.12. Tuyauteries.....	41
7.3. DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES APPLICABLES AUX Zones à risque d'atmosphère explosives.....	42
7.3.1. Conception générale des installations.....	42
7.3.2. Matériels électriques.....	42
7.3.3. Permis feu.....	42
7.3.4. Détection gaz.....	42
7.4. DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES APPLICABLES AUX ZONES A RISQUE INCENDIE....	42
7.4.1. Isolement par rapport aux tiers.....	42
7.4.2. Systèmes de détection et extinction automatiques.....	42
7.4.3. Recoupement des zones.....	43
7.4.4. Comportement au feu des structures métalliques.....	43
7.4.5. Dégagements.....	43
7.4.6. Désenfumage.....	43
7.5. DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES APPLICABLES AUX Zones à risque biologique.....	44
7.5.1. Dispositions générales.....	44

7.5.2. Signalisation- accès-surveillance.....	44
7.5.3. Conception et aménagement des bâtiments et des installations.....	44
7.5.4. Exploitation.....	45
7.5.5. Formation du personnel.....	45
7.5.6. Contrôle initial et requalification périodique.....	46
7.5.7. Prévention du risque biologique.....	46
7.5.8. Système de gestion de la sécurité.....	46
7.5.9. Étude de dangers biologiques de l'établissement.....	46
7.6. Moyens d'intervention en cas d'accident et organisation des secours.....	47
7.6.1. Moyens de lutte contre l'incendie.....	47
7.6.2. Ressources en eau et en produits émulseurs.....	48
8. PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES.....	50
8.1. Installations industrielles confinées de production de lots de vaccins OGM.....	50
8.1.19. Information en cas de dissémination accidentelle.....	54
8.2. Mise en œuvre dans des installations de production industrielle de microorganismes pathogènes (Naturels ou OGM).....	54
8.3. Prescriptions particulières applicables aux bâtiments de contrôle qualité (A300).....	54
9. SURVEILLANCE DES ÉMISSIONS, DE LEURS EFFETS ET COMMUNICATION.....	55
9.1. Principe et objectifs du programme d'auto-surveillance.....	55
9.2. Bilan périodique.....	55
9.3. Commission de concertation.....	55
10. Délais, voies de recours, publicité, exécution.....	56
10.1. Délais et voies de recours.....	56
10.2. Publicité.....	56
10.3. Exécution.....	56
ANNEXES AP SANOFI PASTEUR NVL.....	57

## **1. PORTÉE DE L'AUTORISATION ET CONDITIONS GÉNÉRALES**

### **1.1. BÉNÉFICIAIRE ET PORTÉE DE L'AUTORISATION**

#### **1.1.1. EXPLOITANT TITULAIRE DE L'AUTORISATION – MODIFICATIONS APPORTÉES AUX ACTES ULTÉRIEURS**

La société SANOFI PASTEUR NVL SIRET 451 279 020 00023 dont le siège social est situé 31-33 quai Armand Barbès à Neuville-sur-Saône est autorisée, sous réserve du respect des prescriptions du présent arrêté et des éventuels actes antérieurs modifiés et complétés par celles du présent arrêté, à exploiter sur le territoire de la commune de Neuville-sur-Saône, au 31-33 quai Armand Barbès, des installations détaillées dans les articles suivants.

Les prescriptions des articles 1 et 2 et des annexes de l'arrêté préfectoral du 21 décembre 1983 modifié par les actes ultérieurs sont modifiées et remplacées par les dispositions suivantes.

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

Communes	Parcelles
Neuville-sur-Saône	Section AC 0001, 0002, 006 à 0013, 0016, 0019, 0179, 0180, 0193, 0227, 0235, et 0255
	Section AD 0131, 0134, 0135, 0136, 0184, 0186, 0197, 0212, 0261, 0266, 0349, 0350, 0370, 0409 et 0482

La surface de l'emprise des travaux ou des aménagements réalisés dans le cadre de l'extension EVF objet de la présente autorisation est :

N° de tranche	Surface de travaux	Dates prévisionnelles de démarrage	Parcelles concernées
/	51 700 m <sup>2</sup> Zone Centre Nord (EVF ballroom 1)	Septembre 2021	AC0008, AC0009, AC0010, AD0131, AD0134, AD0135, AD0136, AD0184, AD0186, AD0197, AD0212, AD0261, AD0266, AD0349, AD0350 AD0482

La surface occupée par les installations, voies, aires de circulation, et plus généralement, la surface concernée par les travaux de réhabilitation à la fin d'exploitation reste inférieure à 27 000 m<sup>2</sup> (superficie totale du site) pour une surface au sol bâtie d'environ 18 350 m<sup>2</sup>.

#### **1.1.2. AUTORISATIONS EMBARQUÉES**

Le présent arrêté vaut :

- absence d'opposition à déclaration d'installations, ouvrages, travaux et activités mentionnés au II de l'article L. 214-3 ou arrêté de prescriptions applicable aux installations, ouvrages, travaux et activités objet de la déclaration ;
- absence d'opposition au titre du régime d'évaluation des incidences Natura 2000 en application du VI de l'article L. 414-4 ;
- agrément ou déclaration pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés en production industrielle listés par le présent arrêté, en application de l'article L. 532-3, 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. Autorisations embarquées.

#### **1.1.3. INSTALLATIONS VISÉES PAR LA NOMENCLATURE ET SOUMISES À DÉCLARATION, ENREGISTREMENT OU AUTORISATION**

En plus des dispositions du présent arrêté et sauf dispositions particulières visées au chapitre 8, les différents arrêtés ministériels de prescriptions générales suivants sont applicables :



- 1510 : Arrêté du 11 avril 2017 relatif aux prescriptions générales applicables aux entrepôts couverts soumis à la rubrique 1510, y compris lorsqu'ils relèvent également de l'une ou plusieurs des rubriques 1530, 1532, 2662 ou 2663 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement
- 2910 : Arrêté du 3 août 2018 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration au titre de la rubrique 2910 (applicable à compter du 20 décembre 2018)
- 2680 : 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 A ;
- 4130.2b et 4140 : Arrêté du 13 juillet 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous l'une ou plusieurs des rubriques nos 4120, 4130, 4140, 4150, 4738, 4739 ou 4740
- 4510 : Arrêté du 23 décembre 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous « l'une ou plusieurs des rubriques nos 4510, 4741 ou 4745
- Arrêté du 11 septembre 2003 portant application du décret n° 96-102 du 2 février 1996 et fixant les prescriptions générales applicables aux sondage, forage, création de puits ou d'ouvrage souterrain soumis à déclaration en application des articles L. 214-1 à L. 214-3 du code de l'environnement et relevant de la rubrique 1.1.1.0 de la nomenclature annexée au décret n° 93-743 du 29 mars 1993 modifié ;
- Arrêté du 13 février 2002 fixant les prescriptions générales applicables aux installations, ouvrages ou remblais soumis à déclaration en application des articles L. 214-1 à L. 214-3 du code de l'environnement et relevant de la rubrique 3.2.2.0 (2°) de la nomenclature annexée au décret n° 93-743 du 29 mars 1993 modifié.

## 1.2. NATURE DES INSTALLATIONS

### 1.2.1. LISTE DES INSTALLATIONS CONCERNÉES PAR UNE RUBRIQUE DE LA NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSÉES

Rubrique ICPE Alinéa	Régime (*)	SANOPI PASTEUR NVL Libellé de la rubrique (activité) Critères de classement	Caractéristiques de l'installation / Capacités maximales
1185.2.a	DC	Gaz à 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 (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	3,1 t
1510.2c	DC	Entrepôts couverts (installations, pourvues d'une toiture, dédiées au stockage de matières ou produits combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes), à l'exception des entrepôts utilisés pour le stockage de matières, produits ou substances classés, par ailleurs, dans une unique rubrique de la présente nomenclature, des bâtiments destinés exclusivement au remisage des véhicules à moteur et de leur remorque, des établissements recevant du public et des entrepôts exclusivement frigorifiques 2. Autres installations que celles définies au 1, le volume des entrepôts étant c) Supérieur ou égal à 5 000 m³ mais inférieur à 50 000 m³	21560 m³
2680.2	A	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	Classe de confinement 2 (A100/A300 et EVF)
2681	A	Micro-organismes naturels pathogènes (Mise en œuvre dans des installations de production industrielle)	Souche RAGE Pittman-Moore modifiée classée (A100) 3*

2910.a2	DC	Combustion à l'exclusion des activités visées par les rubriques 2770, 2771, 2971 ou 2931 et des installations classées au titre de la rubrique 3110 ou au titre d'autres rubriques de la nomenclature pour lesquelles la combustion participe à la fusion, la cuisson ou au traitement, en mélange avec les gaz de combustion, des matières entrantes A. Lorsque sont consommés exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du biométhane, du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds, de la biomasse telle que définie au a ou au b (i) ou au b (iv) de la définition de biomasse, des produits connexes de scierie et des chutes du travail mécanique du bois brut relevant du b (v) de la définition de la biomasse, de la biomasse issue de déchets au sens de l'article L. 541-4-3 du code de l'environnement, ou du biogaz provenant d'installations classées sous la rubrique 2781-1, si la puissance thermique nominale est : 2. Supérieure ou égale à 1 MW, mais inférieure à 20 MW	18.1 MW
2925	D	Accumulateurs électriques (ateliers de charge d').  2. Lorsque la charge ne produit pas d'hydrogène, la puissance maximale de courant utilisable pour cette opération <sup>(1)</sup> étant supérieure à 600 kW, à l'exception des infrastructures de recharge pour véhicules électriques ouvertes au public définies par le décret n° 2017-26 du 12 janvier 2017, relatif aux infrastructures de recharge pour véhicules électriques et portant diverses mesures de transposition de la directive 2014/94/ UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2014 sur le déploiement d'une infrastructure pour carburants alternatifs	1012 kW
3450	A	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	-
4130.2.b	D	Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation. 2. Substances et mélanges liquides. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : b) Supérieure ou égale à 1 t, mais inférieure à 10 t	En annexe 5 confidentielle
4140.1.b	D	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. 1. Substances et mélanges solides. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : b) Supérieure ou égale à 5 t, mais inférieure à 50 t	En annexe 5 confidentielle
4510.2	DC	Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie aiguë 1 ou chronique 2. Quantité totale supérieure ou égale à 20 t mais inférieure à 100 t	En annexe 5 confidentielle

A(autorisation), E (Enregistrement), D (Déclaration), DC (soumis à contrôle périodique prévu par l'article L. 512-11 du CE)

Au sens de l'article R. 515-61 du Code de l'environnement, 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 » et les conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives à la rubrique principale sont celles associées au document BREF OFC.

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 susvisées.

## 1.2.2. LISTE DES INSTALLATIONS CONCERNÉES PAR UNE RUBRIQUE DE LA NOMENCLATURE IOTA

Rubrique IOTA Alinéa	Régime (*)	SANOPI PASTEUR NVL Libellé de la rubrique (activité) Critères de classement	Caractéristiques de l'installation / Capacités maximales
3.2.2.0	A	Installations, ouvrages, remblais dans le lit majeur d'un cours d'eau : 1° Surface soustraite supérieure ou égale à 10 000 m <sup>2</sup> (A) ;	Implantation dans le lit majeur de la Saône Existant (pour information) : env. 19 500 m <sup>2</sup> Projet : Emprise du bâtiment EVF + emprise des remblais au-dessus du niveau naturel du sol : 16 300 m <sup>2</sup>
2.1.5.0	D	Rejet d'eaux pluviales dans les eaux douces superficielles ou sur le sol ou dans le sous-sol, la surface totale du projet, augmentée de la surface correspondant à la partie du bassin naturel dont les écoulements sont interceptés par le projet, étant : 2° Supérieure à 1 ha mais inférieure à 20 ha (D).	Emprise des surfaces imperméabilisées Existant (pour information) avant projets : 9,9 ha Projet : 1,5 ha
1.1.1.0	D	Sondage, forage, y compris les essais de pompage, création de puits ou d'ouvrage souterrain, non destiné à un usage domestique, exécuté en vue de la recherche ou de la surveillance d'eaux souterraines ou en vue d'effectuer un prélèvement temporaire ou permanent dans les eaux souterraines, y compris dans les nappes d'accompagnement de cours d'eau	Existant (pour information) : piézomètres de surveillance du site

## 1.2.3. CONSISTANCE DES INSTALLATIONS AUTORISÉES

L'ensemble des installations classées et connexes, est présenté en annexe 7 confidentielle du présent arrêté.

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

Les installations, leurs annexes et leurs installations connexes, 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.

## 1.4. CESSATION D'ACTIVITÉ

### 1.4.1. Cessation et remise en état

L'usage futur du site en cas de cessation à prendre en compte est le suivant : usage industriel. En tenant compte de la faisabilité des mesures envisagées, l'exploitant remet le site dans un état au moins similaire à celui décrit dans le rapport de base.

### 1.4.2. Equipements 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 interdisent leur réutilisation afin de garantir leur mise en sécurité et la prévention des accidents.

## 1.5. GARANTIES FINANCIÈRES

Le site n'est pas soumis à constitution de garanties financières.

## 1.6. IMPLANTATION

L'installation est implantée à une distance minimale des limites de l'établissement correspondant à celle prévue par les arrêtés ministériels en vigueur applicables au site.

### 1.7. DOCUMENTS TENUS A 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 et les dossiers de demande de modifications,
- les plans tenus à jour,
- les dossiers de demande d'agrément ou de déclaration OGM, les avis de classement du HCB, les agréments et récépissés de déclaration associés (en production industrielle et R&D),
- 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,
- 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. Ces documents sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées sur le site durant 5 années au minimum.

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

### 1.8. OBJECTIFS GÉNÉRAUX

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

- utiliser de façon efficace, économe et durable de la ressource en eau, notamment par le développement de la réutilisation des eaux usées traitées et de l'utilisation des eaux de pluie en remplacement de l'eau potable ;
- limiter les émissions de polluants dans l'environnement ;
- respecter les valeurs limites d'émissions pour les substances polluantes définies ci-après ;
- gérer les effluents et déchets en fonction de leurs caractéristiques, et réduire les 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.
- prévenir les incidents et accidents susceptibles de concerner les installations et en limiter les conséquences. Il organise sous sa responsabilité les mesures appropriées, pour obtenir et maintenir cette prévention des risques, dans les conditions normales d'exploitation, les situations transitoires et dégradées, depuis la construction jusqu'à la remise en état du site après l'exploitation.

Il met en place le dispositif nécessaire pour en obtenir l'application et le maintien ainsi que pour détecter et corriger les écarts éventuels.

### 1.9. CONSIGNES

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

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.

Ces consignes d'exploitations précisent :

- les contrôles à effectuer, en marche normale et à la suite d'un arrêt, suite à incident, pour travaux de modification ou d'entretien de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté.
- les vérifications à effectuer, en particulier pour s'assurer périodiquement de l'étanchéité des dispositifs de rétention, préalablement à toute remise en service après arrêt d'exploitation, et plus généralement aussi souvent que le justifieront les conditions d'exploitation.
- l'obligation du "permis d'intervention" ou « permis feu » 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 ;

L'ensemble des contrôles, vérifications, les opérations d'entretien menés doivent être notés sur un ou des registres spécifiques tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.

L'exploitant établit par ailleurs des consignes de sécurité, qui indiquent :

- 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 ;
- 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 mises en œuvre des moyens d'intervention et d'évacuation ainsi que les moyens d'extinction à utiliser en cas d'incendie,
- les modalités de mise en œuvre des dispositifs d'isolement du réseau de collecte,
- 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.

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.

## **2. PROTECTION DE LA QUALITÉ DE L'AIR**

### **2.1. CONCEPTION DES INSTALLATIONS**

#### **2.1.1. CONDUITS ET INSTALLATIONS RACCORDÉES / CONDITIONS GÉNÉRALES DE REJET**

L'exploitant tient à jour et à la disposition de l'inspection des installations classées la liste de l'ensemble des émissaires du site avec leurs caractéristiques techniques (hauteur, débit ...) et moyens de traitement.

#### **2.1.2. COLLECTE DES EFFLUENTS DES INSTALLATIONS DE COMBUSTION**

N° de conduit	Installations raccordées	Hauteur en m	Diamètre en m	Débit nominal en Nm <sup>3</sup> /h	Vitesse minimale éjection (m/s)	Puissance ou capacité	Combustible
8700-01	Chaudière 1	19	0,8	6290	8 m/s	9 t/h – 5880 kW	Gaz naturel
8700-02	Chaudière 2	19	0,8	4490	5 m/s	6 t/h – 3920 kW	Gaz naturel
8700-03	Chaudière 3	19	0,8	2170	5 m/s	3 t/h – 1960 kW	Gaz naturel

#### **2.1.3. COLLECTE DES EFFLUENTS GAZEUX DE LA STATION DE PRÉTRAITEMENT DES EAUX USÉES**

Les cuves de la station de prétraitement des effluents sont équipées d'un système d'aspiration et de traitement par charbon actif de leur ciel gazeux. Un suivi de la saturation du matériel filtrant est mis en place afin de s'assurer en permanence de l'efficacité du dispositif de traitement.

### **2.2. LIMITATION DES REJETS**

#### **2.2.1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES**

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.

Si une indisponibilité est susceptible de conduire à un dépassement des valeurs limites imposées, l'exploitant devra prendre les dispositions nécessaires pour réduire la pollution émise en réduisant ou en arrêtant les installations concernées.

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.

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. La forme des conduits, notamment dans leur partie la plus proche du débouché à l'atmosphère, est conçue de façon à favoriser au maximum l'ascension des gaz dans l'atmosphère. La partie terminale de la cheminée peut comporter un convergent réalisé suivant les règles de l'art lorsque la vitesse d'éjection est plus élevée que la vitesse choisie pour les gaz dans la cheminée. Les contours des conduits ne présentent pas de point anguleux et la variation de la section des conduits au voisinage du débouché est continue et lente.

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 doivent être aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes les dispositions doivent également être prises pour faciliter l'intervention d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.

Les principaux paramètres permettant de s'assurer de la bonne marche des installations de traitement doivent être contrôlés périodiquement ou en continu avec asservissement à une alarme. Les résultats de ces contrôles sont portés sur un registre, éventuellement informatisé, tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

Les incidents ayant entraîné le fonctionnement d'une alarme et/ou l'arrêt des installations ainsi que les causes de ces incidents et les remèdes apportés sont également consignés dans un registre.

### 2.2.2. VALEURS LIMITES DES CONCENTRATIONS DANS LES REJETS ATMOSPHÉRIQUES / VALEURS LIMITES DES FLUX DE POLLUANTS REJETÉS

Sauf mention particulière, les concentrations, flux et volumes de gaz ci-après quantifiés sont rapportés à des conditions normalisées de température (273 kelvins) et de pression (101,3 kilopascals) après déduction de la vapeur d'eau (gaz secs), éventuellement à une teneur en O<sub>2</sub> ou CO<sub>2</sub> précisée ci-dessous.

Rejet des chaudières : conformément à l'arrêté ministériel du 3 août 2018 relatif aux installations de combustion de plus de 1 MW, les valeurs limites sont les suivantes (teneur en oxygène de référence : 3%) :

Paramètre	Concentration maximale mg/Nm <sup>3</sup>
NO <sub>x</sub>	100
CO	100

Rejet des groupes électrogènes de secours et sprinklage (moins de 500 h/an) :

L'exploitant utilisera exclusivement du fioul domestique à basse teneur en soufre (50 ppm).

Rejets des cuves de prétraitement des effluents aqueux :

Teneur en oxygène : teneur mesurée

Les COV<sub>nm</sub> sont traités par charbon actif, les concentrations mesurées sont inférieures à 5 mg / Nm<sup>3</sup>

Rejets des bâtiments A100, A300, 8600 et EVF :

Teneur en oxygène : teneur mesurée

Paramètre	Concentration maximale en mg/Nm <sup>3</sup>
Poussières	Pas de valeurs limites, les rejets sont traités par des filtres à haute efficacité HEPA des Centrales de traitement de l'air (CTA)
COV <sub>nm</sub>	C organique total ≤ 0,1 kg de C/heure ou 20 mg C/Nm <sup>3</sup> ; Émissions diffuses < 5% de la quantité annuelle totale de solvants utilisés Centrales de traitement de l'air (CTA)
COV visés à l'annexe III de l'AM du 02/02/1998	Pas d'utilisation de COV visé à l'annexe III de l'AM du 02/02/1998
COV CMR, H340, H350, H350i, H360D ou H360F	Flux horaire maximal de l'ensemble de l'installation ≤ 10 g/h (somme massique des différents composés)

### 2.2.3. COMPOSÉS ORGANIQUES VOLATILS

L'exploitant tient à jour un Plan de Gestion des Solvants. La consommation de solvants sur l'ensemble du site est inférieure à 92 T/an.

En tout état de cause, les émissions totales annuelles de COV sont inférieures à 5 % de la quantité annuelle totale de solvants utilisés.

Les présentes prescriptions ne sont pas applicables aux opérations de remise en état sols et eaux souterraines couvertes par l'arrêté préfectoral du 22 avril 2015 imposant des prescriptions complémentaires à la société Sanofi Chimie – modifié le 20 novembre 2018, et dont l'article 7.3 contient des prescriptions relatives aux émissions de COV.

## 2.3. SURVEILLANCE DES REJETS DANS L'ATMOSPHERE

### 2.1.1. SURVEILLANCE DES ÉMISSIONS

- chaudières (bâtiments 8700) : selon les dispositions de l'arrêté ministériel en vigueur pour la rubrique 2910 à la date du présent arrêté, l'exploitant fait effectuer au moins tous les deux ans par un organisme agréé par le ministre de l'environnement ou, s'il n'en existe pas, accrédité par le Comité français d'accréditation, une mesure du débit rejeté et des teneurs en oxygène, oxydes d'azote et monoxyde de carbone dans les gaz rejetés à l'atmosphère selon les méthodes normalisées en vigueur ;
- rejets des bâtiments A100, A300, 8600, EVF station de prétraitement : une mesure annuelle du débit rejeté et des teneurs en COV ainsi que le suivi des filtres et de l'étanchéité des locaux.

La surveillance des émissions diffuses est réalisée selon l'une des méthodes décrite à la MTD5 du BREF CWW.

### 2.1.2. BILAN DES émissions

L'exploitant établit le bilan des émissions suivant, celui-ci est transmis annuellement à l'inspection :

Paramètre	Type de mesures ou d'estimation	Fréquence
COVNM et COV spécifiques	- Plan de gestion de solvants année N avec information visant à réduire leur consommation	Annuelle transmission avant le 30/03 N+1
	- Mesure émissions des bâtiments A100, A300, EVF, 8600 et station de prétraitement	Annuelle
SO <sub>2</sub>	Teneur en soufre des combustibles	Journalière
HFC,PFC	Bilan matière	Annuel

## 2.4. DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES

### 2.4.1. DISPOSITIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES EN CAS D'ÉPISODE DE POLLUTION DE L'AIR

En cas déclenchement de la procédure d'information / recommandation ou d'alerte, l'exploitant met en œuvre les recommandations sanitaires et les mesures de l'arrêté préfectoral applicable à l'épisode.

### 2.4.2. Propreté, émissions diffuses et envols de poussières

Sans préjudice des règlements d'urbanisme, l'exploitant adopte les dispositions suivantes, nécessaires pour prévenir les envols de poussières et matières diverses :

- les voies de circulation et aires de stationnement des véhicules sont aménagées (formes de pente, revêtement, etc.), et convenablement nettoyées,
- les véhicules sortant de l'installation n'entraînent pas de dépôt de poussière ou de boue sur les voies de circulation. Pour cela des dispositions telles que le lavage des roues des véhicules doivent être prévues en cas de besoin,
- les surfaces où cela est possible sont engazonnées,
- des écrans de végétation sont mis en place le cas échéant.

Des dispositions équivalentes peuvent être prises en lieu et place de celles-ci.



Les stockages de produits pulvérulents sont confinés (récipients, silos, bâtiments fermés) et les installations de manipulation, transvasement, transport de produits pulvérulents sont, sauf impossibilité technique démontrée, munies de dispositifs de capotage et d'aspiration permettant de réduire les envols de poussières. Si nécessaire, les dispositifs d'aspiration sont raccordés à une installation de dépoussiérage en vue de respecter les dispositions du présent arrêté. Les équipements et aménagements correspondants satisfont par ailleurs la prévention des risques d'incendie et d'explosion (événements pour les tours de séchage, les dépoussiéreurs...).

Le stockage des autres produits en vrac est réalisé dans la mesure du possible dans des espaces fermés. A défaut, des dispositions particulières tant au niveau de la conception et de la construction (implantation en fonction du vent...) que de l'exploitation sont mises en œuvre.

Lorsque les stockages se font à l'air libre, il peut être nécessaire de prévoir l'humidification du stockage ou la pulvérisation d'additifs pour limiter les envols par temps sec.

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.

### 3. PROTECTION DES RESSOURCES EN EAUX ET MILIEUX AQUATIQUES

#### 3.1. PRÉLÈVEMENTS ET CONSOMMATIONS D'EAU

##### 3.1.1. ORIGINE DES APPROVISIONNEMENTS EN EAU

Les prélèvements d'eau dans le milieu, non liés à la lutte contre un incendie ou aux exercices de secours, aux opérations de remédiation des sols sont autorisés dans les quantités suivantes :

Origine de la ressource	Nom de la masse d'eau ou de la commune du réseau	Prélèvement Annuel (m <sup>3</sup> /an)	Usage
Réseau d'eau	Neuville / Saône	Maximal 147 460 m <sup>3</sup> / an	Sanitaires, douches, eaux incendie Usage industriel (préparation eau purifiée, nettoyage)
Eaux pluviales toitures EVF	/	Estimé 1200 m <sup>3</sup> / an (cuve de de récupération de 15 m <sup>3</sup> )	Usage domestique non potable, arrosage

La superficie des toitures, aires de stockage, voies de circulation, aires de stationnement et autres surfaces imperméabilisées est de : 11,4 ha

##### 3.1.2. CONCEPTION ET EXPLOITATION DES OUVRAGES ET INSTALLATIONS DE PRÉLÈVEMENT D'EAUX

Les réseaux intérieurs ne doivent pas pouvoir, du fait des conditions de leur utilisation et notamment à l'occasion de retour d'eau, perturber le fonctionnement du réseau auquel ils sont raccordés ou engendrer une contamination de l'eau distribuée dans les installations privées de distribution ou dans les milieux de prélèvement.

Les niveaux et dispositifs de protection devront répondre aux recommandations formulées par le guide technique «Réseaux eaux destinés à la consommation humaine l'intérieur des bâtiments CSTB, 2004, Partie 1 «Conception et mise en œuvre».

Il ne doit pas exister de communication entre le réseau d'eau public et les réseaux d'eau provenant d'une autre source privée. Ce réseau d'eau industrielle (non potable) doit être identifié selon la norme NFX08-100, ainsi que les réservoirs et points de puisage.

##### 3.1.3. EAUX DE REFROIDISSEMENT OU DE CHAUFFAGE

Les eaux de refroidissement ou de chauffage des échangeurs et appareillages doivent circuler en circuit fermé.

Les condensats de vapeur d'eau exposés au risque de pollution ne peuvent être rejetés qu'après vérification qu'ils ne sont pas accidentellement pollués.

#### 3.2. CONCEPTION, GESTION DES RÉSEAUX ET POINTS DE REJET

##### 3.2.1. IDENTIFICATION DES EFFLUENTS

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

- les eaux polluées dont les eaux de procédé, les eaux de lavages des sols, les purges des chaudières...
- les eaux domestiques (les eaux de vannes, les eaux de lavabos et douches, les eaux de cantine,...)

- les eaux exclusivement pluviales et eaux non susceptibles d'être polluées
- les eaux pluviales susceptibles d'être polluées (notamment celles collectées dans la bache de confinement), les eaux polluées lors d'un accident ou incendie (y compris les eaux utilisées pour l'extinction),
- les eaux issues de la remédiation

### 3.2.2. POINTS DE REJETS

Les réseaux de collecte des effluents générés par l'établissement aboutissent aux points de rejet suivants, répertoriés en annexe 2 qui présentent les caractéristiques suivantes

Point de rejet vers le milieu récepteur codifié par le présent arrêté	<b>A Rejet d'eaux polluées (REUV)</b> <b>Exutoire N°9 sur plan, à l'Ouest du site</b>
Coordonnées (Lambert II étendu)	X : 792651,44 ; Y : 2101387,56
Nature des effluents	- Bâtiment A100/A300 et EVF : Eaux de procédé en sortie de la station de décontamination thermique/chimique et après ajustement du pH - Eaux de vannes, eaux de lavage, eaux de laboratoire (hors zone confinées biologiquement). - Eaux de sprinklage (hors zones confinées biologiquement) - 1 <sup>er</sup> flot d'eaux pluviales susceptibles d'être polluées de l'exutoire N°7 (10 m³ max / épisode pluvieux)
Débit maximal journalier (m³/j)	150 m³/j jusqu'au 31/12/2023 puis 240 m³/j
Débit maximum horaire (m³/h)	13 m³/h
Exutoire du rejet	Réseau public d'eaux usées
Milieu naturel récepteur ou Station de traitement collective	Station d'épuration de Genay
Conditions de raccordement	Autorisation de déversement
Point de rejet vers le milieu récepteur codifié par le présent arrêté	<b>B : Rejet d'eaux issues de la remédiation – centre et est du site (n° 3 sur plan en annexe)</b>
Coordonnées (Lambert II étendu)	X : 793578,44 ; Y : 2100844,36
Nature des effluents	Eaux pompées en fond de fouilles traitées, eaux de rabattement de nappe traitées, (couvertes par les arrêtés préfectoraux de remise en état du 22 avril 2015 et du 20 novembre 2018)
Milieu naturel récepteur	La Saône de Villefranche-sur-Saône à la confluence avec le Rhône
Rejet autorisé jusqu'à	La fin de la période de remédiation des 14 hectares du secteur Est Chimie.
Point de rejet vers le milieu récepteur codifié par le présent arrêté	<b>C : Rejet d'eaux de sprinklage et eaux pluviales</b> <b>Exutoire n° 11 sur plan en annexe, à l'Est du site</b>
Coordonnées (Lambert II étendu)	X : 793834,62 ; Y : 2101139,62
Nature des effluents	Eaux pluviales : Eaux des rétentions de la zone de sprinklage ; Eaux de la cuve de sprinklage Prétraitement par séparateur hydrocarbures

Débit annuel(m <sup>3</sup> /an)	4250 m <sup>3</sup> /an
Exutoire du rejet	Réseau public unitaire communal
Milieu naturel récepteur ou Station de traitement collective	Station d'épuration de Neuville-sur-Saône
Conditions de raccordement	Autorisation de déversement

Point de rejet vers le milieu récepteur codifié par le présent arrêté	<b>D : Rejet d'eaux pluviales</b> <b>Exutoire N°7 sur plan en annexe, au Sud du site</b>
Coordonnées (Lambert II étendu)	X : 793289,06 ; Y : 2100903,7
Nature des effluents	Eaux pluviales après traitement par séparateur hydrocarbures
Exutoire du rejet	La Saône de Villefranche-sur-Saône à la confluence avec le Rhône
Milieu naturel récepteur ou Station de traitement collective	La Saône de Villefranche-sur-Saône à la confluence avec le Rhône

Tout autre point de rejet est interdit. Les anciens points de rejet sont obturés (dont l'ancien point E), l'exploitant tient à disposition les éléments justificatifs.

### 3.2.3. GESTION DES EFFLUENTS

#### 3.2.3.1. Dispositions générales

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception et l'exploitation des installations pour limiter les flux d'eau et favoriser le recyclage.

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 journalièrement si le débit prélevé est susceptible de dépasser 100 m<sup>3</sup>/j, hebdomadairement si ce débit est inférieur. Ces résultats sont portés sur un registre éventuellement informatisé et tenu à disposition de l'inspection des installations classées.

Un système permet l'isolement des réseaux d'assainissement de l'établissement par rapport à l'extérieur. Ces dispositifs sont maintenus en état de marche, signalés et actionnables en toute circonstance localement et/ou à partir d'un poste de commande. Leur entretien préventif et leur mise en fonctionnement sont définis par consigne.

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, tous les 10 ans.

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

Les canalisations de transport de substances et mélanges dangereux à l'intérieur de l'établissement sont aériennes.

Le système de collecte des eaux pluviales est dimensionné pour assurer leur collecte jusqu'à une pluie décennale et pour diriger les débordements des événements pluvieux plus importants vers des espaces peu vulnérables et de moindre dommage.

Un schéma de tous les réseaux d'eaux 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...), bâches de collecte
- les ouvrages d'épuration interne avec leurs points de contrôle et les points de rejet de toute nature (interne ou au milieu).

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 non visés par le présent arrêté sont interdits ou par les arrêtés préfectoraux complémentaires du 22 avril 2015 et du 20 novembre 2018 imposant des prescriptions complémentaires à SANOFI Chimie (opérations de remise en état des sols et eaux souterraines) sont interdits.

Si une indisponibilité ou un dysfonctionnement des installations de traitement est susceptible de conduire à un dépassement des valeurs limites imposées par le présent arrêté, l'exploitant prend les dispositions nécessaires pour réduire la pollution émise en limitant ou en arrêtant si besoin les fabrications concernées.

Les dispositions nécessaires doivent être prises pour limiter les odeurs provenant du traitement des effluents ou dans les canaux à ciel ouvert (conditions anaérobies notamment).

Les principaux paramètres permettant de s'assurer de la bonne marche des installations de traitement des eaux polluées sont mesurés périodiquement et portés sur un registre.

La conduite des installations est confiée à un personnel compétent disposant d'une formation initiale et continue.

Un registre spécial est tenu sur lequel sont notés les incidents de fonctionnement des dispositifs de collecte, de traitement, de recyclage ou de rejet des eaux, les dispositions prises pour y remédier et les résultats des mesures et contrôles de la qualité des rejets auxquels il a été procédé.

#### 3.2.3.2. Traitement des eaux potentiellement biologiquement contaminées

Les effluents susceptibles d'être contaminés biologiquement issus des bâtiments A100, EVF de production de vaccins et du bâtiment A300 de contrôle qualité font l'objet d'une décontamination thermique et/ou chimique.

#### 3.2.3.3. Traitement des eaux potentiellement polluées

Les effluents susceptibles d'être pollués (effluents pollués chimiquement et eaux vannes, après décontamination biologique le cas échéant) issus du bâtiment A100 et EVF de production de vaccin, du bâtiment A300 de contrôle qualité font l'objet d'un pré-traitement comportant a minima : broyage, pré-homogénéisation (2cuves x 100m<sup>3</sup>), neutralisation, homogénéisation (2x60 m<sup>3</sup>), contrôle et envoi à débit contrôlé en traitement vers une station d'épuration externe.

#### 3.2.3.4. Traitement des eaux pluviales susceptibles d'être polluées

Les eaux pluviales susceptibles d'être polluées, notamment par ruissellement sur des aires de stationnement, de chargement et déchargement, sont collectées par un réseau spécifique et traitées par un ou plusieurs dispositifs de traitement adéquat permettant de traiter les polluants en présence.

Ces dispositifs de traitement sont conformes aux normes en vigueur. Ils sont nettoyés par une société habilitée lorsque le volume des boues atteint 2/3 de la hauteur utile de l'équipement et dans tous les cas au moins une fois par an. Ce nettoyage consiste en la vidange des hydrocarbures et des boues, et en la vérification du bon fonctionnement de l'obturateur. Les fiches de suivi du nettoyage des décanteurs-séparateurs d'hydrocarbures, l'attestation de conformité à la norme en vigueur ainsi que les bordereaux de traitement des déchets détruits ou retraités sont tenus à la disposition de l'inspection des installations

classées.

Les eaux pluviales susceptibles d'être polluées et collectées dans les installations sont éliminées vers les filières de traitement des déchets appropriées. En l'absence de pollution préalablement caractérisée, elles pourront être évacuées vers le milieu récepteur dans les limites autorisées par le présent arrêté.

Il est interdit d'établir des liaisons directes entre les réseaux de collecte des eaux pluviales et les réseaux de collecte des effluents pollués ou susceptibles d'être pollués.

### 3.2.3.5. Conception, aménagement et équipement des ouvrages de rejet

#### 3.2.3.5.1 Rejet dans le milieu naturel

Les dispositifs de rejet des effluents liquides sont aménagés de manière à :

- réduire autant que possible la perturbation apportée au milieu récepteur, aux abords du point de rejet, en fonction de l'utilisation de l'eau à proximité immédiate et à l'aval de celui-ci,
- empêcher les remontées d'eau en cas d'inondation

Ils doivent, en outre, permettre une bonne diffusion des effluents dans le milieu récepteur.

En cas d'occupation du domaine public, une convention sera passée avec le service de l'Etat compétent.

#### 3.2.3.5.2 Rejet dans le réseau communal ou dans une station d'épuration collective

Les dispositions du présent arrêté s'appliquent sans préjudice de l'autorisation délivrée par la collectivité à laquelle appartient le réseau public et l'ouvrage de traitement collectif, en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique. Cette autorisation est transmise par l'exploitant au Préfet.

#### 3.2.3.5.3 Aménagement des points de prélèvements

Aux 4 points de rejet d'effluents liquides est prévu un point de prélèvement d'échantillons. Les points de rejets A et D sont équipés de points de mesure (débit, température, pH, concentration en polluant...).

Les points sont aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes les dispositions doivent également être prises pour faciliter les interventions d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.

Les agents des services publics, notamment ceux chargés de la Police des eaux, doivent avoir libre accès aux dispositifs de prélèvement qui équipent les ouvrages de rejet vers le milieu récepteur selon la procédure d'accueil visiteurs du site.

#### 3.2.3.5.4 Section de mesure

Les points de prélèvements sont implantés dans une section dont les caractéristiques (rectitude de la conduite à l'amont, qualité des parois, régime d'écoulement) permettent de réaliser des mesures représentatives de manière à ce que la vitesse n'y soit pas sensiblement ralentie par des seuils ou obstacles situés à l'aval et que l'effluent soit suffisamment homogène.

#### 3.2.3.5.5 Équipements

Les systèmes permettant le prélèvement continu sont proportionnels au débit sur une durée de 24 h, disposent d'enregistrement et permettent la conservation des échantillons à une température de 6°C.

Le débit rejeté est mesuré en continu avec enregistrement en cas de débit supérieur à 100 m<sup>3</sup>/j. Dans les autres cas, le débit peut être déterminé par une mesure journalière ou estimé à partir de la consommation d'eau.

### 3.3. LIMITATION DES REJETS

#### 3.3.1. CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Les effluents doivent également respecter les caractéristiques suivantes :

- pH : compris entre 5,5 et 8,5 (ou 9,5 s'il y a neutralisation alcaline)

- La température des effluents rejetés doit être inférieure à 30°C

Pour les effluents aqueux et sauf dispositions contraires, les valeurs limites s'imposent à des prélèvements, mesures ou analyses moyens réalisés sur 24 heures.

Lorsque la valeur limite est exprimée en flux spécifique, ce flux est calculé, sauf dispositions contraires, à partir d'une production journalière.

Dans le cas d'une autosurveillance permanente (au moins une mesure représentative par jour), sauf disposition contraire, 10% de la série des résultats des mesures peuvent dépasser les valeurs limites prescrites, sans toutefois dépasser le double de ces valeurs. Ces 10% sont comptés sur une base mensuelle.

Dans le cas de prélèvements instantanés, aucun résultat de mesure ne dépasse le double de la valeur limite prescrite.

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.

#### 3.3.2. VALEURS LIMITES DE REJET

##### **Référence des rejets vers STEP GENAY : Rejet A**

Les eaux résiduaires respectent les valeurs limites en concentration et flux ci-dessous avant rejet dans la station d'épuration collective de GENAY

Débit de référence	Rejet A (REUV)
Moyenne mensuelle en m <sup>3</sup> /j	135 m <sup>3</sup> jusqu'au 31/12/2023 puis 220 m <sup>3</sup> /j
Maximal journalier en m <sup>3</sup> /j	150 m <sup>3</sup> /j jusqu'au 31/12/2023 puis 240 m <sup>3</sup> /j
Débit maximum horaire (m <sup>3</sup> /h)	13 m <sup>3</sup> /h

Paramètre	Code SANDRE	Rejet Concentration		Flux journalier	
		journalière (mg/l)	moyenne annuelle (mg/l)	jusqu'au 31/12/2023	Au-delà du 31/12/2023
DCO	1314	400 mg/l	300 mg/l	60 kg/j	95 kg/j
DBO5	1313	200 mg/l	100 mg/l	16 kg/j	25 kg/j
MES	1305	200 mg/l	100 mg/l	22 kg/j	35 kg/j
Azote global	1551	50 mg/l	50 mg/l	10 kg/j	15 kg/j
Phosphore	1350	15 mg/l	4 mg/l	2 kg/j	3 kg/j
Hydrocarbures totaux	7009	10 mg/l	/	0,16 kg/j	0,25 kg/j
AOX	1106	1 mg/l	0,1 mg/l	0,16 kg/j	0,25 kg/j

Paramètre	Code SANDRE	Rejet Concentration		Flux journalier	
		journalière (mg/l)	moyenne annuelle (mg/l)	jusqu'au 31/12/2023	Au-delà du 31/12/2023
Indice phénols	1440	0,3 mg/l	/	0,0075 kg/j	0,0012 kg/j
Arsenic et ses composés (en As)	1369	25 µg/l	/	0,00375 kg/j	0,006 kg/j
Cadmium et ses composés (en Cd)	1388	25 µg/l	/	0,000125 kg/j	0,0002 kg/j
Cuivre et ses composés (en Cu)	1392	0,15 mg/l	25 µg/l	0,0225 kg/j	0,036 kg/j
Chrome et ses composés (en Cr)	1389	50 µg/l	25 µg/l	0,0075 kg/j	0,012 kg/j
Mercure et ses composés (en Hg)	1387	25 µg/l	/	0,000125 kg/j	0,0002 kg/j
Manganèse et ses composés (en Mn)	1394	1 mg/l	/	0,15 kg/j	0,24 kg/j
Nickel et ses composés (en Ni)	1386	0,2 mg/l	50 µg/l	0,00125 kg/j	0,002 kg/j
Plomb et ses composés (en Pb)	1382	0,1 mg/l		0,00125 kg/j	0,002 kg/j
Zinc et ses composés (en Zn)	1383	0,8 mg/l	300 µg/l	0,03125 kg/j	0,05 kg/j
Dichlorométhane (chlorure de méthylène)	1168	50 µg/l	/	1,25 g/j	2 g/j
Trichlorométhane (Chloroforme)	1135	100 µg/l	/	1,25 g/j	2 g/j
1,2-Dichloroéthane	1161	25 µg/l	/	1,25 g/j	2 g/j

**Référence du rejet vers le milieu récepteur STEP NEUVILLE/SAONE : rejet C**

Rejet vers la station d'épuration de NEUVILLE-SUR-SAÔNE

Débit max < 4250 m³/an

Paramètre	Code Sandre	Concentration journalière
DCO	1314	400 mg/l
DBO5	1313	100 mg/l
MES	1305	150 mg/l
Azote global	1551	50 mg/l
Hydrocarbures totaux	7009	1 mg/l
Phosphore	1350	30 mg/l



### Référence des rejets vers le milieu récepteur Saône : rejet B et D

Débit max rejet D < 3610 m<sup>3</sup>/h (débit exutoire) ; Rejet max B < 10 % QMNa5 Saône

Paramètre	Code Sandre	Concentration journalière
DCO	1314	50 mg/l
DBO5	1313	20 mg/l
MES	1305	35 mg/l
Azote global	1551	5 mg/l
Hydrocarbures totaux	7009	1 mg/l
Phosphore	1350	1 mg/l

Pendant les travaux de réhabilitation de la zone ouest du site par la société SANOFI CHIMIE, les lixiviats des installations de traitement qui respectent les conditions de l'arrêté préfectoral du 22 avril 2015, modifié par arrêté du 20 novembre 2018, peuvent être rejetés au point de rejet B SANOFI PASTEUR NVL.

#### 3.3.3. COMPATIBILITÉ AVEC LES OBJECTIFS DE QUALITÉ DU MILIEU

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.

Les valeurs limites d'émissions prescrites permettent le respect des normes de qualité environnementales définies par l'arrêté du 20 avril 2005 susvisé complété par l'arrêté du 25 janvier 2010 susvisé.

Les niveaux de rejets d'effluents présents ne nécessitent pas la désignation d'une zone de mélange.

#### 3.4. SURVEILLANCE DES PRÉLÈVEMENTS ET DES REJETS

##### 3.4.1. Relevé des prélèvements d'eau

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 journalièrement si le débit prélevé est susceptible de dépasser 100 m<sup>3</sup>/j, hebdomadairement si ce débit est inférieur. Ces résultats sont portés sur un registre, éventuellement informatisé, et consultable par l'inspection des installations classées.

##### 3.4.2. Contrôle des rejets

L'exploitant réalise les contrôles suivants :

#### Point de Rejet A vers la STEP de GENAY

Paramètre	Code SANDRE	Type de suivi	Périodicité de la mesure	Fréquence de transmission
Débit	/	Cumul 24H	Journalière	Mensuelle
pH	/	En ligne	Continue	Mensuelle
COT	1841	En ligne	Continue	Mensuelle
Température	/	En ligne	Continue	Mensuelle
DCO	1314	Echantillon moyen 24H asservi au débit	2 / semaine	Mensuelle
DBO5	1313		2 / semaine	Mensuelle
MES	1305		2 / semaine	Mensuelle
Azote global	1551		2 / semaine	Mensuelle

Phosphore	1350		2 / semaine	Mensuelle
Hydrocarbures totaux	7009		1 / 15 j	Mensuelle
AOX	1106		1 / 15 j	Mensuelle
Indice phénols	1440		1 / 15 j	Mensuelle
Arsenic et ses composés (en As)	1369		Trimestrielle	Trimestrielle
Cadmium et ses composés (en Cd)	1388		Mensuelle si flux > 5g/j sinon Trimestrielle	Trimestrielle
Cuivre et ses composés (en Cu)	1392		Trimestrielle	Trimestrielle
Chrome et ses composés (en Cr)	1389		Trimestrielle	Trimestrielle
Mercure et ses composés (en Hg)	1387		Trimestrielle	Trimestrielle
Manganèse et ses composés (en Mn)	1394		Trimestrielle	Trimestrielle
Nickel et ses composés (en Ni)	1386		Trimestrielle	Trimestrielle
Plomb et ses composés (en Pb)	1382		Trimestrielle	Trimestrielle
Zinc et ses composés (en Zn)	1383		Trimestrielle	Trimestrielle
Dichlorométhane	1168		Trimestrielle	Trimestrielle
Chloroforme	1135		Trimestrielle	Trimestrielle
1,2-Dichloroéthane	1161		Trimestrielle	Trimestrielle

### **Point de rejet B vers le milieu naturel SAÔNE**

Les dispositions minimales suivantes sont mises en œuvre :

Paramètres	Code SAN DRE	Type de suivi	Périodicité de la mesure	Fréquence de transmission
Débit	/	Cumul 24h	Suivi en continu	Annuelle
DCO	1314	Échantillon moyen 24H asservi au débit	Trimestrielle	Annuelle
DBO5	1313			
MES	1305			
Azote global	1551			
Hydrocarbures totaux	7009			
Phosphore	1350			

### Point de Rejet C vers la STEP de Neuville-sur-Saône

Paramètres	Code SANDRE	Type de suivi	Périodicité de la mesure	Fréquence de transmission
Débit	/	Cumul 24h	Annuelle	Annuelle
DCO	1314	Échantillon moyen 24H asservi au débit		
DBO5	1313			
MES	1305			
Azote global	1551			
Hydrocarbures totaux	7009	Moyen 24h		
Phosphore	1350	Moyen 24h		

### Point de rejet D vers le milieu naturel SAONE

Paramètres	Code SANDRE	Type de suivi	Périodicité de la mesure	Fréquence de transmission
Débit	/	Cumul 24h	Suivi en continu	Annuelle
pH	/	En ligne		
COT	1841	En ligne		
Température	/	En ligne		
Conductivité	/	En ligne		
DCO	1314	Echantillon moyen 24H asservi au débit	Trimestrielle	Annuelle
DBO5	1313			
MES	1305			
Azote global	1551			
Hydrocarbures totaux	7009			
Phosphore	1350			

#### 3.4.3. MESURES COMPARATIVES, CONTRÔLES DE RECALAGE

Outre les mesures auxquelles il procède sous sa responsabilité, afin de s'assurer du bon fonctionnement des dispositifs de mesure et des matériels d'analyse ainsi que de la représentativité des valeurs mesurées (absence de dérive), l'exploitant fait procéder à des mesures comparatives, selon des procédures normalisées lorsqu'elles existent, par un organisme extérieur différent de l'entité qui réalise habituellement les opérations de mesure du programme d'autosurveillance. Celui-ci doit être accrédité ou agréé par le ministère chargé de l'inspection des installations classées pour les paramètres considérés.

### 3.5. SURVEILLANCE DES EFFETS DES REJETS SUR LES MILIEUX AQUATIQUES ET LES SOLS

Les dispositions du présent article sont applicables aux établissements relevant des rubriques 3000 à 3999 de la nomenclature ICPE, ainsi qu'aux installations ou équipements s'y rapportant directement, exploités sur le même site, liés techniquement à ces installations et susceptibles d'avoir des incidences sur les émissions et la pollution.

#### 3.5.1. GÉNÉRALITÉS

L'exploitant prend toute disposition nécessaire pour protéger le sol et les eaux souterraines. Il entretient et surveille à intervalles réguliers les moyens mis en œuvre afin de prévenir les émissions dans les eaux souterraines et tient à la disposition de l'inspection des installations classées les éléments justificatifs (procédures, compte rendu des opérations de maintenance, entretien et étanchéité des cuvettes de rétention, canalisations, conduits d'évacuations divers, etc.).

#### 3.5.2. SURVEILLANCE DES EAUX SOUTERRAINES

##### 3.5.2.1. Implantation des ouvrages de contrôle des eaux souterraines

Lors de la réalisation d'un ouvrage de contrôle des eaux souterraines, toutes dispositions sont prises pour éviter de mettre en communication des nappes d'eau distinctes, et pour prévenir toute introduction de pollution de surface, notamment par un aménagement approprié vis-à-vis des installations de stockage ou d'utilisation de substances dangereuses. Pour cela, la réalisation, l'entretien et la cessation d'utilisation des forages se font conformément à l'arrêté du 11 septembre 2003 portant application du décret n° 96-102 du 2 février 1996 et fixant les prescriptions générales applicables au sondage, au forage, à la création de puits ou d'ouvrage souterrain soumis à déclaration en application des articles L. 214-1 à L. 214-3 du code de l'environnement et relevant de la rubrique 1.1.1.0 de la nomenclature annexée au décret n° 93-743 du 29 mars 1993 modifié.

L'exploitant surveille et entretient par la suite les forages, de manière à garantir l'efficacité de l'ouvrage, ainsi que la protection de la ressource en eau vis-à-vis de tout risque d'introduction de pollution par l'intermédiaire des ouvrages.

En particulier, la protection de la tête de l'ancien puits PZA en partie Ouest est réalisée, si celui-ci est utilisé comme piézomètre.

Tout déplacement de forage est porté à la connaissance de l'inspection des installations classées.

En cas de cessation d'utilisation d'un forage, l'exploitant informe le préfet et prend les mesures appropriées pour l'obturation ou le comblement de cet ouvrage afin d'éviter la pollution des nappes d'eaux souterraines.

Le comblement des 2 anciens puits F1 et F3 présents sur la partie Est est réalisé selon les règles de l'art si abandon définitif.

L'exploitant fait inscrire le (ou les) nouvel(eaux) ouvrage(s) de surveillance à la Banque du Sous-Sol, auprès du Service Géologique Régional du BRGM. Il reçoit en retour les codes BSS des ouvrages, identifiants uniques de ceux-ci.

Les têtes de chaque ouvrage de surveillance sont nivelées en m NGF de manière à pouvoir tracer la carte piézométrique des eaux souterraines du site à chaque campagne. Les localisations de prise de mesures pour les nivellements sont clairement signalisées sur l'ouvrage. Les coupes techniques des ouvrages et le profil géologique associé sont conservés.

##### 3.5.2.2. Réseau et programme de surveillance

Les forages et anciens puits sont utilisés exclusivement pour la surveillance de la nappe.

L'exploitant tient à disposition les caractéristiques des ouvrages constituant le réseau de surveillance du site et un plan de leur localisation. Ces données sont actualisées à chaque création/comblement des ouvrages de surveillance.

L'exploitant met en œuvre une surveillance périodique des eaux souterraines.

Les modalités sont définies sur la base d'une étude relative au contexte hydrogéologique du site et du

risque de pollution des sols. Cette surveillance porte sur les points de prélèvement référencés dans le rapport de base FRSANNE013-001-R1 du 02/12/2020, ou, en cas d'impossibilité technique, dans des points dont la représentativité est équivalente. Les analyses portent sur les marqueurs des substances dangereuses pertinentes mentionnés dans le tableau n°2 page 12 de ce rapport de base. Les prélèvements et analyses sont réalisés tous les 5 ans a minima.

Les prélèvements, l'échantillonnage et le conditionnement des échantillons d'eau doivent être effectués conformément aux méthodes normalisées en vigueur.

Le niveau piézométrique de chaque ouvrage de surveillance est relevé à chaque campagne de prélèvement. L'exploitant joint alors aux résultats d'analyse un tableau des niveaux relevés (exprimés en mètres NGF), ainsi qu'une carte des courbes isopièzes à la date des prélèvements, avec une localisation des piézomètres.

### 3.5.3. SURVEILLANCE DES SOLS

Tous les 10 ans à compter de la signature du présent arrêté, l'exploitant propose un programme d'investigation pour la surveillance du sol (prélèvements de sol, piezairs, suivi qualité des eaux souterraines, ...) en fonction des événements survenus ayant pu entraîner une pollution du sol depuis le dernier rapport de base. Ce programme est basé sur la liste des substances dangereuses pertinentes du site mentionnées dans le tableau n°2 page 12 du rapport de base FRSANNE013-001-R1 du 02/12/2020.

### 3.5.4. PÉRIMÈTRE IED



### 3.6. DISPOSITIONS EN CAS DE SÉCHERESSE

L'exploitant met en œuvre, selon le niveau de vigilance activé, les dispositions de l'arrêté départemental-cadre sécheresse.

### 3.7. PRÉVENTION DU RISQUE INONDATION

#### 3.7.1. GÉNÉRALITÉS

Le site étant implanté en zone inondable, l'exploitant prévoit les dispositions suivantes afin de prévenir un impact significatif des installations sur l'environnement en cas de crue (en phase d'exploitation et de chantier) :

- conduite à tenir en cas de pré-alerte météo et annonces de crues ;
- procédure d'évacuation du personnel et lieux de rassemblement et de refuge ;

- disponibilités de moyens de communication avec les secours en cas d'inondation ;
- procédure de mise en sécurité des installations, notamment arrêt des utilités, sécurisation des stocks de matières dangereuses ou mise en hauteur, condamnation et étanchéification de certaines ouvertures (notamment eaux pluviales et différentes fosses de décontaminations susceptibles d'être intégrées dans les différents process de fabrication), déplacement des stocks critiques hors de la zone inondable, obturation des réseaux d'égouts et eaux pluviales, déplacement des engins...
- préparation de moyens d'intervention propres utilisables en cas de crue (pompes, groupes électrogènes...).

L'analyse du risque naturel inondation sera complétée par :

- les relevés des cotes de niveau des principales installations par rapport à la crue centennale et à la crue exceptionnelle qui a été retenue comme crue de référence dans le PPRI,
- l'identification des produits et des installations atteintes en cas de crue de référence et l'analyse des conséquences en termes de gravité.

Cette analyse du risque naturel inondation sera transmise à la préfecture et au service d'inspection dans un délai de 2 mois à compter de la notification du présent arrêté et après mise en service EVF.

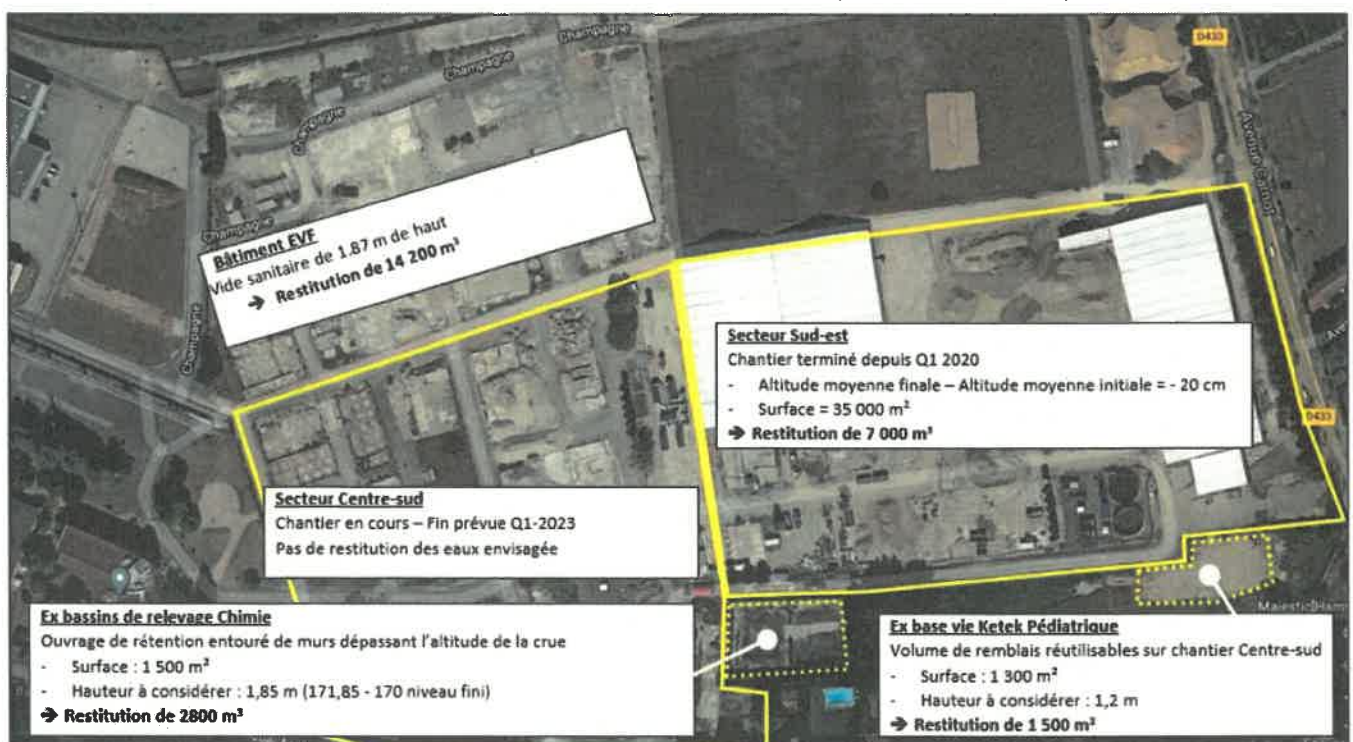
### 3.7.2. MESURES SPÉCIFIQUES ASSOCIÉES AU RISQUE INONDATION POUR LE PROJET EVF

L'ensemble des équipements, procédés et utilités sont implantés dans le bâtiment EVF à un niveau supérieur au niveau de la crue exceptionnelle (+171,85 mNGF).

Les volumes soustraits par le projet à la zone inondable de la Saône sont compensés :

- par la mise en œuvre d'un vide sanitaire sous les bâtiments, équipé d'ouvertures en amont et aval hydraulique et atteignant un volume de 14 200 m<sup>3</sup> entre le niveau du terrain naturel initial et le niveau de la crue de référence de la Saône (171,85 mNGF IGN69) ;
- par la démolition des bassins de relevage Chimie pour un volume de 2800 m<sup>3</sup> ;
- par le maintien du volume déjà restitué de 7000 m<sup>3</sup> au droit du chantier de remédiation Sud-Est ;
- par le décaissement d'un volume de 1500 m<sup>3</sup> en partie Sud-Est du site.

*Localisation des mesures de restitution des volumes pris à la crue exceptionnelle:*





## 4. AUTORISATIONS EMBARQUÉES ET MESURES COMPENSATOIRES

### 4.1. PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES RELATIVES À LA PRÉSERVATION DE LA FAUNE ET DE LA FLORE

#### 4.1.1. Mesures d'ÉVITEMENT

##### ME 01 Préservation de la zone de friche

Une zone de friche d'une surface globale approximative d'un hectare (le Pré Baut) et située au sud-est du futur bâtiment EVF est conservée en l'état. Cette mesure est maintenue en cas d'autres aménagements sur le site. L'emprise du site est matérialisée sur le plan ci-après.

#### 4.1.2. MESURES DE RÉDUCTION

##### MR 01 – Limitation et adaptation des éclairages

Un éclairage adapté du bâtiment EVF est admis sous réserve du respect de la réglementation en vigueur (arrêté du 27 décembre 2018 relatif à la prévention, à la réduction et à la limitation des nuisances lumineuses) et des prescriptions suivantes :

- puissance nominale des lampes utilisées réduite (100 W maximum pour éclairer les voiries) ;
- aucun éclairage en direction du corridor écologique localisé en limite nord du projet le long de la voie ferrée désaffectée ;
- limitation de la durée d'éclairage au moyen de minuteries ou de détecteurs de mouvements installés à proximité des luminaires (sauf exception liée à des enjeux de sécurité et justifiée) ;
- utilisation de lampadaires ne diffusant pas de lumière vers le ciel et la dirigeant uniquement là où elle est nécessaire (angle de projection de la lumière ne dépassant pas 70° à partir du sol), équipés de verres lumineux plats et de capots réflecteurs. La hauteur maximale des mats est fixée à 4 m ;
- utilisation exclusive de lampes à Sodium Basse Pression (SBP) et/ou de LEDs ambrées à spectre étroit.

##### MR 02 – Plantations d'arbres et arbustes indigènes

Une parcelle de 5 000 m<sup>2</sup> située à l'angle nord-ouest du site fait l'objet de plantation d'espèces ligneuses arbustives et arborées afin de conforter le corridor écologique existant. Les plantations s'appuient sur des espèces autochtones non ornementales, adaptées au contexte édaphique local.

Les sujets plantés font l'objet d'une surveillance annuelle pendant 5 ans et sont remplacés autant de fois que nécessaire.

Une gestion est mise en œuvre pendant une durée minimale de 30 ans sur la base d'une taille automnale de la lisière boisée tous les 3 à 4 ans. Les bois morts sont laissés sur place.

Les traitements phytosanitaires sont proscrits.

#### 4.1.3. MESURES DE SUIVI

##### MS 01 – Inventaires faune-flore complémentaires

Des inventaires complémentaires faune-flore sont conduits sur le site matérialisé (contour bleu), de façon à couvrir totalement un cycle biologique. A l'issue de ces prospections, les enjeux sont réévalués et, le cas échéant, des mesures correctives sont proposées. Le rapport de synthèse est transmis à la DREAL (EHN / PPME) avant le 30 octobre 2021.



Localisation des mesures ME 01, MR 02 et MS 01:

#### 4.2. AGRÉMENT ET DÉCLARATION POUR L'UTILISATION CONFINÉE D'OGM

Toute utilisation, notamment à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle, d'organismes génétiquement modifiés qui peut présenter des dangers ou des inconvénients pour l'environnement ou pour la santé publique est réalisée de manière confinée après obtention d'un agrément ou après déclaration.

Les groupes de risques et classes de confinement associées aux OGM sont définies aux articles L.532-1, D.532-2, D.532-3 du code de l'environnement.

Le confinement met en œuvre des barrières physiques, chimiques ou biologiques pour limiter le contact des organismes avec les personnes et l'environnement et assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité.

La liste des OGM agréés ou déclarés en production industrielle est précisée à l'annexe 6 (confidentielle) du présent arrêté.

La mise en œuvre de ces OGM en production industrielle est possible conformément aux dispositions exposées dans les dossiers de demande d'agrément/déclaration et sous réserve du respect de modalités de confinement définies aux articles 7.5 et 8.1 du présent arrêté, établies après avis du Haut Conseil des Biotechnologies.

#### 4.3. MESURES COMPENSATOIRES EN PHASE CHANTIER

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires pour limiter les risques de pollution en phase chantier, notamment afin de préserver la qualité des eaux superficielles et souterraines, et s'assure :

- de la mise en place d'une procédure d'intervention en cas de pollution accidentelle et de l'équipement du chantier avec le matériel nécessaire à la remédiation d'une pollution. Le personnel intervenant sur le chantier est sensibilisé aux risques de pollution et information des moyens et dispositifs à mettre en œuvre pour prévenir toute pollution ;
- du stockage des produits polluants sur des rétentions couvertes et étanches ;
- du bon entretien des engins de chantier et de leur lavage et du ravitaillement sur des aires étanches aménagées ;
- de la conformité du parc de poids lourds et engins aux limites d'émission ;
- l'aspersion des surfaces non imperméabilisées en cas d'envol important de poussières ;
- de la collecte et de la décantation avant rejet des eaux de ruissellement susceptibles d'être chargées en matières en suspension et/ou en polluants sur les emprises du chantier et les aires de stockages ;
- la collecte et le traitement adapté des déchets et effluents de chantier par les entreprises intervenantes ;
- l'utilisation de techniques de forage / de réalisation de pieux adaptés pour éviter toute mise en communication de la nappe perchée et alluviale ;

A l'issue des travaux de réhabilitation du secteur centre-nord, conformément à l'engagement de l'exploitant, les mesures suivantes sont mises en œuvre :

- le recouvrement par 30 cm de matériau inerte et sain sur une bande de 5 mètres située au sud du secteur centre-nord ;
- la suppression de l'ensemble des canalisations restantes dans ce même secteur, hors réseau sprinkler en service utilisé par SANOFI PASTEUR NVL.



## 5. PROTECTION DU CADRE DE VIE

### 5.1. LIMITATION DES NIVEAUX DE BRUIT

#### 5.1.1. LOCALISATION DES POINTS DE MESURES

Les points de mesure figurent sur le plan en annexe 3 du présent arrêté mentionnent les points de mesure en limite de propriété et les zones à émergence réglementée.

#### 5.1.2. NIVEAUX LIMITES DE BRUIT EN EXPLOITATION

Les niveaux limites de bruit ne doivent pas dépasser en limite de propriété de l'établissement les valeurs suivantes pour les différentes périodes de la journée :

	Période de jour: de 7h à 22h, (sauf dimanches et jours fériés)	Période de nuit: de 22h à 7h, (ainsi que dimanches et jours fériés)
Point de mesure 1 à 5	70 dB(A)	60 dB(A)

#### 5.1.3. 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 7h à 22h, sauf dimanches et jours fériés	Émergence admissible pour la période allant de 22h à 7h, ainsi que les dimanches et jours fériés
Supérieur à 35 dB(A) et inférieur ou égal à 45 dB(A)	6dB(A)	4dB(A)
Supérieur à 45 dB(A)	5 dB(A)	3 dB(A)

### 5.2. MESURES PÉRIODIQUES DES NIVEAUX SONORES

Une mesure du niveau de bruit et de l'émergence est effectuée tous les 5 ans et au maximum dans les 3 mois après la mise en service de l'installation EVF.

### 5.3. VIBRATIONS

En cas d'émissions de vibrations mécaniques gênantes pour le voisinage ainsi que pour la sécurité des biens ou des personnes, les points de contrôle, les valeurs des niveaux limites admissibles ainsi que la mesure des niveaux vibratoires émis seront déterminés suivant les spécifications des règles techniques annexées à la circulaire ministérielle n° 23 du 23 juillet 1986 relative aux vibrations mécaniques émises dans l'environnement par les installations classées.

### 5.4. INSERTION PAYSAGÈRE

La végétalisation du site consiste à :

- étendre significativement la plantation d'espèces indigènes sur le pourtour du site
- organiser les plantations d'arbres pour donner une structure paysagère immédiate
- réaliser les plantations d'arbustes et d'espèces couvrant le sol pour améliorer la perception visuelle.

## 6. PRÉVENTION ET GESTION DES DÉCHETS

### 6.1. PRODUCTION DE DÉCHETS TRI, RECYCLAGE ET VALORISATION

Les principaux déchets générés par le fonctionnement normal des installations sont les suivants :

	Code déchet	Dénominations / Origines / Prétraitements réalisés	Quantité annuelle estimée (t/an)	Modes de stockage et lieux	Filière / Commentaire
DÉCHETS EN 2021	20 03 07	INCOMBUSTIBLES	12		R12
	20 01 07	BOIS	12	Benne TP 10 à 15 m3	R3
	19 10 01	FERRAILLES	10		R4
	15 01 07	VERRE FINI	1	Bac roulant 240L avec distributeur au pied de bâtiment	R12
	15 01 01	Carton/Papier	30	Bac 5 m3 au pied de bâtiment	R3
	20 03 01	DIB	40		R12
	16 05 07*	PCL - ACIDE / UN 3204	1		D10 ou R1
	16 05 08*	PCL - BASE / UN 3205	1		
	16 05 07*	PCL - ACIDE NITRIQUE / UN 2031	0,2		
	16 05 07*	PCL - ACIDE FLUORHYDRIQUE / UN 1790	0,2		
	16 05 06*	PCL - LIQUIDE COMBUSTIBLE (EAU OXYGÉNÉE) / UN 1139	0,2	Bidon/Seau 20L - Bâtiment dédié 8208	
	16 05 08*	PCL - LIQUIDE TOXIQUE / UN 2810	1		
	16 05 08*	PCL - LIQUIDE TOXIQUE CMR / UN 2810	0,5		
	16 05 08*	PCL - LIQUIDE CONTENANT DES MÉTAUX LOURDS / UN à définir selon métaux	0,1		R4
	16 05 08*	PCL - SOLVANT HALOGENÉ / UN 1992	0,5	Bidon/Seau 20L ou fût 200L	R5
	16 05 08*	PCL - SOLVANT NON HALOGENÉ / UN 1993	0,5	Bidon/Seau 20L	
	16 05 06*	PCL - SOLIDE TOXIQUE / UN 2811	3		D10 ou R1
	16 05 06*	PCL - SOLIDE TOXIQUE CMR / UN 2811	0,5		
	16 05 08*	PCL - SOLIDES NON REACTIFS NON TOXIQUES NON CMR	0,1	Seau 20L - Bâtiment dédié 8208	R12
	16 05 05*	PCL - SOLIDE CORROSIF			D10 ou R1
	07 05 13*	DD - MÉTAUX MIS AU REBUT / UN 1323	10	CP ADR avec couvercle - Bâtiment dédié 8208	
	19 01 10*	PCL - AÉROSOLS / UN 1900	0,5	Cartons - Bâtiment dédié 8208	
	18 01 03*	DASRI	15	Bac roulant 770L - Cellule spécifique 5108-08	
	16 02 14	D3E	3,5	Caisse palette - Bâtiment dédié 8208	
	20 01 33*	PILES USAGÉES EN MÉLANGE / UN 2811 (actuellement)	0,5	Seau 20L - Bâtiment dédié 8208	
	07 01 01*	EAUX GLYCOLIQUES	5	Conteneur 800L - Bâtiment dédié 8208	
	13 02 08*	HUILES USAGÉES	0,5	Bidon d'origine ou fût 200L - Bâtiment dédié 8208	
	20 01 27*	BOIS DE PEINTURE EN CP	0,2	CP - Bâtiment dédié 8208	
	08 03 17*	CARTOUCHES D'ENCRE USAGÉES (Imprimantes laser + jetables)	0,5	Caisse palette	R12
DÉCHETS 01/01/2022 et avant (cf. nouveau contrat de gestion des déchets avec augmentation de 10%)	?	CARTOUCHES DE CHARGON ACTIF (Filtration eau potable vers eau ultra pure)	2	Caisse palette	
	?	PYROX	0,5	Caisse palette	
	02 01 04	PETG / PP et HALGÈNE (Fluxons majoritaires) / Boutelles plastiques	1	Caisse palette	
	02 01 04	Gobelets usagés de machine à café	0,2	Caisse palette	
	?	MÉGOTS DE CIGARETTES	0,2	Caisse palette	
	15 01 04 ou 19 12 03 07	CANETTES ALUMINIUM	0,2	Bac roulant 240L	R4
	20 01 08	BOIS DÉCHETS (DÉCHETS DE RESTAURATION)	6	Bac roulant 240L	R3
	20 03 07	AUTRES DÉCHETS DE RESTAURATION (encombrants)	10	Bac roulant 770L	R12
DÉCHETS EVF	02 09 08	Déchets non contaminés issus du tri (emballages: papiers / cartons / plastique sauf polystyrène)	50	Bennes dédiées devant chaque bâtiment	R3
	20 09 01	Déchets non contaminés issus du tri (polystyrène)			R1
	15 01 03	Bois d'emballage		Déchetterie site	R3
	18 01 04	Déchets potentiellement contaminés compatibles avec macérateur: Prétraitement broyage + décontamination	110	Intérieur Niv. 0 EVF - sur palette	R1
	18 01 09*	Autres déchets potentiellement contaminés: Prétraitement autoclave ou décontamination de surface des contenants	10	Cellule spécifique 5108-08	D10 ou R1
	15 05 05	Déchets chimiques solides / liquide	1	Bâtiment dédié 8208	D10 ou R1

### 6.2. LIMITATION DU STOCKAGE SUR SITE

Les mesures sont prises pour réduire la durée et la quantité de déchets stockés sur le site au minimum technique permettant une gestion interne cohérente.

### 6.3. DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES AUX DASRI

Le macérateur et son procédé de décontamination répondent aux exigences de l'arrêté du 20 avril 2017 relatif au prétraitement par désinfection des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés produits par le bâtiment EVF.

Les modalités d'entreposage et le contrôle des filières d'élimination des DASRI répondent aux arrêtés du 07/09/1999 relatifs aux modalités d'entreposage et aux contrôles des filières des déchets d'activité de soins à risque infectieux (ref NOR : MESP9922895A et NOR : MESP9922896A).

---

## 7. PRÉVENTION DES RISQUES TECHNOLOGIQUES

---

### 7.1. CONCEPTION DES INSTALLATIONS

#### 7.1.1. Dispositions constructives et comportement au feu

##### 7.1.1.1. Tenue au séisme

Les dispositions de l'arrêté du 4 octobre 2010 relatives au séisme s'appliquent au site.

##### 7.1.1.2. Protection contre la foudre

Les dispositions de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010 relatives à la protection contre la foudre s'appliquent aux installations.

##### 7.1.1.3. Protection contre les effets de surpression

Les bâtiments résistent aux seuils de surpression définis par le PPRT de Neuville-sur-Saône Genay BASF-COATEX approuvé le 10/11/2014 selon leur emplacement.

##### 7.1.1.4. Installations photovoltaïques

Les dispositions de l'arrêté ministériel du 04 octobre 2010 relatives aux équipements de production d'électricité utilisant de l'énergie photovoltaïque sont applicables au site.

##### 7.1.1.5. Comportement au feu

Les bâtiments et locaux sont conçus et aménagés de façon à s'opposer efficacement à la propagation d'un incendie.

A l'intérieur des ateliers, des allées de circulation seront aménagées et maintenues constamment dégagées pour faciliter la circulation et l'évacuation des personnels ainsi que l'intervention des secours en cas de sinistre.

Les salles de contrôles seront conçues de façon à ce que, lors d'un accident, le personnel puisse prendre en sécurité les mesures conservatoires permettant de limiter l'ampleur du sinistre.

Les justificatifs attestant du respect des dispositions constructives spécifiques sont tenues à la disposition de l'inspection des installations classées.

##### 7.1.1.6. Autres dispositions

Les installations ainsi que les bâtiments et locaux qui les abritent sont conçus de manière à éviter, même en cas de fonctionnement anormal ou d'accident, toute projection de matériel, accumulation ou épandage de produits, qui pourrait entraîner une aggravation du danger.

Les matériaux utilisés sont adaptés aux produits utilisés de manière en particulier à éviter toute réaction parasite dangereuse.

Les installations et appareils qui nécessitent au cours de leur fonctionnement une surveillance ou des contrôles fréquents sont disposés ou aménagés de telle manière que ces opérations de surveillance puissent être faites aisément.

Les récipients fixes de stockage de produits dangereux portent de manière très lisible la dénomination usuelle exacte de leur contenu et les numéros de code de danger et d'identité produit définis par le règlement pour le transport des matières dangereuses par la route.

A proximité des aires permanentes de stockage de produits dangereux en récipients mobiles sont indiqués de façon très visible le ou les numéros de symboles de dangers correspondants aux produits stockés.

Les appareils, lorsqu'ils restent chargés de produits dangereux en dehors des périodes de travail, doivent porter la dénomination de leur contenu.

Les réservoirs de stockage et les appareillages de mise en œuvre de produits inflammables doivent, suivant le risque présenté, être équipés, par exemple, d'installations de refroidissement d'injection de fluide extincteur, d'alarme de niveau haut, de vidange rapide...

#### 7.1.1.7. Système d'alerte

Des postes permettant de donner l'alerte sont répartis de telle manière qu'en aucun cas la distance à parcourir pour atteindre un poste à partir d'une installation ne dépasse cent mètres.

Une ligne téléphonique intérieure est réservée aux appels incendie et de déclenchements d'alertes.

### 7.1.2. ACCESSIBILITÉ PAR LES SERVICES DE SECOURS

#### 7.1.2.1. Accès au site

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

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 dimensionné 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.

#### 7.1.2.2. ACCESSIBILITÉ DES ENGINS À PROXIMITÉ DE L'INSTALLATION

Les bâtiments et dépôts sont accessibles facilement par les services de secours. Les aires de circulation sont aménagées pour que les engins des services d'incendie puissent évoluer sans difficulté.

Les voies ont les caractéristiques minimales suivantes :

- largeur de la bande de roulement 3,50 mètres
- rayons intérieurs de giration 11,00 mètres
- hauteur libre 3,50 mètres
- Résistance à la charge 13 tonnes par essieu

### 7.1.3. Dispositifs de rétention et de confinement des déversements et pollutions accidentelles

#### 7.1.3.1. RÉTENTION DES DÉVERSEMENTS ET POLLUTIONS ACCIDENTELLES

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-ci est inférieure à 800 litres.

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.

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, corrosifs ou dangereux pour l'environnement ainsi que des liquides combustibles de point éclair compris entre 60° C et 93° C, n'est autorisé sous le niveau du sol que dans des réservoirs installés en fosse maçonnée ou assimilée.

L'exploitant veille à ce que les volumes potentiels de rétention restent disponibles en permanence. En particulier, les rétentions des stockages à l'air libre sont vidées dès que possible des eaux pluviales s'y versant. A cet effet, l'évacuation des eaux pluviales respecte les dispositions du présent arrêté.

III. Dispositions spécifiques aux réservoirs : L'étanchéité du (ou des) réservoir(s) associé(s) à la rétention doit pouvoir être contrôlée à tout moment.

Les matériaux utilisés doivent être adaptés aux produits utilisés de manière, en particulier, à éviter toute réaction parasite dangereuse. Les réservoirs non mobiles sont, de manière directe ou indirecte, ancrés au sol de façon à résister au moins à la poussée d'Archimède.

Les réservoirs sont équipés de manière à pouvoir vérifier leur niveau de remplissage à tout moment et empêcher ainsi leur débordement en cours de remplissage.

Ce dispositif de surveillance est pourvu d'une alarme de niveau haut.

Les dispositions nécessaires doivent être prises pour garantir que les produits utilisés sont conformes aux spécifications techniques que requiert leur mise en œuvre, quand celles-ci conditionnent la sécurité.

IV. Les tuyauteries doivent être installées à l'abri des chocs et donner toute garantie de résistance aux actions mécaniques, physiques, chimiques ou électrolytiques. Il est en particulier interdit d'intercaler des tuyauteries flexibles entre le réservoir et les robinets ou clapets d'arrêt, isolant ce réservoir des appareils d'utilisation.

V. 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.

Les aires de chargement et de déchargement routier sont étanches et reliées à des rétentions dimensionnées selon les mêmes règles. Des zones adéquates sont aménagées pour le stationnement en sécurité des véhicules de transport de matières dangereuses, en attente de chargement ou de déchargement.

Le transport des produits à l'intérieur de l'établissement est effectué avec les précautions nécessaires pour éviter le renversement accidentel des emballages (arrimage des fûts...).

En particulier, les transferts de produits dangereux à l'aide de réservoirs mobiles s'effectuent suivant des parcours bien déterminés et font l'objet de consignes particulières.

VI. 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.

En cas de dispositif de confinement externe à l'installation, les matières canalisées sont collectées, de manière gravitaire ou grâce à des systèmes de relevage autonomes, puis convergent vers cette capacité spécifique. En cas de recours à des systèmes de relevage autonomes, l'exploitant est en mesure de justifier à tout instant d'un entretien et d'une maintenance rigoureux de ces dispositifs. Des tests réguliers sont par ailleurs menés sur ces équipements.

En cas de confinement interne, les orifices d'écoulement sont en position fermée par défaut. En cas de confinement externe, les orifices d'écoulement issus de ces dispositifs sont munis d'un dispositif automatique d'obturation pour assurer ce confinement lorsque des eaux susceptibles d'être pollués y sont portées. Tout moyen est mis en place pour éviter la propagation de l'incendie par ces écoulements.

### 7.1.3.2. CONFINEMENT DES EAUX POLLUÉES

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.

Des vannes de barrage sont mises en place sur toutes les canalisations de rejet direct d'effluents en Saône et de rejet en eaux usées vers les stations externes de traitement de la ZI de Genay, de Neuville-Sur-Saône.

Le réseau des eaux rejetées en Saône est équipé d'une station de relevage permettant, en situation accidentelle et pendant une durée déterminée, de stopper tous les écoulements de surface (eaux polluées, eaux incendie...) en les détournant vers une capacité de stockage de 1100 m<sup>3</sup>.

La conception, le nombre et le dimensionnement des ouvrages et matériels constituant les dispositifs de barrage, le réseau de collecte, les stations de relevage et les bassins de confinement des "eaux polluées" doivent notamment tenir compte :

- des quantités et débits d'eaux (eaux d'extinction et de refroidissement/protection...) nécessaires pour la lutte contre l'incendie le plus important envisageable et de celles apportées par les installations maintenues en fonctionnement ou mises en sécurité. Les justifications de ce dimensionnement sont transmises à l'Inspecteur des Installations Classées ;
- de l'obligation de collecter tous les écoulements pollués ;
- des caractéristiques des effluents (température, corrosivité, présence de corps ou de particules solides...) ;
- de la présence éventuelle de matériaux solides susceptibles d'entraver les écoulements ou le fonctionnement des matériels ;
- des dispositions à prendre pour éviter le risque de propagation du feu par des écoulements enflammés ;
- du volume d'eau lié aux intempéries à raison de 10 litres par mètre carré de surface de drainage vers l'ouvrage de confinement (soit 1140 m<sup>3</sup> pour une surface active de 1,14 hectares).

Hors zone confinée, la capacité de stockage est de 1100 m<sup>3</sup> pour la bache de sinistre et de 680 m<sup>3</sup> pour les réseaux jusqu'aux vannes de barrage, permettant d'assurer un volume maximal de 1645 m<sup>3</sup> nécessaire pour assurer la rétention des eaux de protection extérieures (selon méthodologie D9 juin 2020), des eaux de protection intérieures (sprinklage), des stocks liquides du secteur de la SUPPLY (5100 – cas dimensionnant) et des volumes des intempéries sur tout le site.

La station de relevage aura une capacité minimum de 300 m<sup>3</sup>/h.

En zone confinée, les eaux collectées sont stockées :

- dans leur intégralité dans la zone confinée du bâtiment EVF
- en zone P2 du bâtiment A100 : zone étanche avec bondes de sol à déclenchement manuel et transfert dans une bache à usage unique.

Les capacités de stockage sont protégées contre l'action corrosive des agents atmosphériques et des effluents.

L'ensemble du dispositif de collecte et de rétention est régulièrement entretenu, contrôlé et testé (dispositifs de barrage et stations de relevage en particulier).

La fréquence et les modalités d'entretien, d'essais et de contrôles font l'objet de consignes écrites portées à la connaissance du personnel concerné. Les résultats des essais et des contrôles sont consignés.

La mise en œuvre de l'ensemble du dispositif et la surveillance de son bon fonctionnement lors de son utilisation font l'objet de consignes écrites portées à la connaissance du personnel concerné.

Une desserte de 2,5 m autour des capacités est aménagée de façon à pouvoir permettre une intervention ou acheminer les moyens nécessaires à leur couverture (mousse,...) pour prévenir une pollution atmosphérique éventuelle par les produits contenus.

Les effluents issus des bassins de confinement sont obligatoirement analysés avant d'être orientés selon le cas en Saône ou en installation de traitement autorisée ou en filière déchets.

## 7.2. DISPOSITIFS ET MESURES DE PRÉVENTION DES ACCIDENTS

### 7.2.1. LOCALISATION DES RISQUES

L'exploitant identifie les zones de l'établissement susceptibles d'être à l'origine d'incendie ou d'explosion de par la présence de substances ou mélanges dangereux stockés ou utilisés ou d'atmosphères explosibles pouvant survenir soit de façon permanente ou semi-permanente dans le cadre du fonctionnement normal des installations, soit de manière épisodique avec une faible fréquence et de courte durée, ainsi que les zones à risque biologique.

Ces zones sont matérialisées par des moyens appropriés et reportées sur un plan systématiquement tenu à jour.

La nature exacte du risque (atmosphère potentiellement explosible, etc.) et les consignes à observer sont indiquées à l'entrée de ces zones et, en tant que de besoin, rappelées à l'intérieur de celles-ci. Ces consignes doivent être incluses dans les plans de secours s'ils existent.

### 7.2.2. LOCALISATION DES STOCKS DE LOCALISATION DES STOCKS DE SUBSTANCES ET MÉLANGES DANGEREUX

L'inventaire et l'état des stocks des substances et mélanges dangereux décrit à l'article précédent sont tenus à jour dans un registre, auquel est annexé un plan général des stockages. Ce registre est tenu à la disposition des services d'incendie et de secours. Pour ces substances et mélanges, l'exploitant dispose des Fiches de Sécurité (FDS) ou à défaut, des fiches produits regroupant leurs principales caractéristiques physiques, chimiques et leurs dangers immédiats et différés.

L'exploitant prend les dispositions nécessaires pour garantir que les substances ou mélanges présents ou utilisés dans l'établissement sont conformes aux spécifications techniques que requiert leur mise en œuvre quand celles-ci conditionnent la sécurité.

Les matières premières, produits intermédiaires et produits finis présentant un caractère inflammable, explosif, toxique ou corrosif sont limités en quantité dans les ateliers d'utilisation au minimum technique permettant leur fonctionnement normal.

### 7.2.3. 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.

### 7.2.4. CLÔTURE, CONTRÔLE DES ACCÈS ET CIRCULATION DANS L'ÉTABLISSEMENT

L'établissement est efficacement clôturé sur la totalité de sa périphérie.

L'exploitant prend les dispositions nécessaires au contrôle des accès, ainsi qu'à la connaissance permanente des personnes présentes dans l'établissement. Les personnes étrangères à l'établissement n'ont pas l'accès libre aux installations.

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.

### 7.2.5. CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

#### 7.2.5.1. FORMATION DU PERSONNEL

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.

Outre l'aptitude au poste occupé, les différents opérateurs et intervenants sur le site, y compris le personnel intérimaire, reçoivent une formation sur les risques inhérents des installations, la conduite à tenir en cas d'incident ou accident et, sur la mise en œuvre des moyens d'intervention.

Cette formation devra notamment comporter :

- toutes les informations utiles sur les produits manipulés, les réactions chimiques et opérations de fabrication mises en œuvre ;
- les explications nécessaires pour la bonne compréhension des consignes ;
- des exercices périodiques de simulation d'application des consignes de sécurité prévues par le présent arrêté, ainsi qu'un entraînement régulier au maniement des moyens d'intervention affectés à leur unité. Un compte-rendu écrit de ces exercices est établi et conservé à la disposition de l'inspecteur des installations classées durant un an.

#### 7.2.5.2. SÉCURITÉ

L'exploitant assure en permanence la fourniture ou la disponibilité des utilités qui permettent aux installations de fonctionner dans leur domaine de sécurité ou alimentent les équipements importants concourant à la mise en sécurité ou à l'arrêt d'urgence des installations.

Les équipements et paramètres importants pour la sécurité doivent pouvoir être maintenus en service ou mis en position de sécurité en cas de défaillance de l'alimentation électrique principale.

Les réseaux électriques alimentant ces équipements importants pour la sécurité sont indépendants de sorte qu'un sinistre n'entraîne pas la destruction simultanée de l'ensemble des réseaux d'alimentation.

#### 7.2.5.3. DOMAINE DE FONCTIONNEMENT DES PROCÉDÉS

L'exploitant établit, sous sa responsabilité les plages de variation des paramètres qui déterminent la sûreté de fonctionnement des installations. Il met en place des dispositifs permettant de maintenir ces paramètres dans les plages de fonctionnement sûr. L'installation est équipée de dispositifs d'alarme lorsque les paramètres sont susceptibles de sortir des plages de fonctionnement sûr. Le déclenchement de l'alarme entraîne des mesures automatiques ou manuelles appropriées à la correction des dérives.

Les dispositifs utilisés à cet effet sont indépendants des systèmes de conduite. Toute disposition contraire doit être justifiée et faire l'objet de mesures compensatoires.

Les systèmes de mise en sécurité des installations sont à sécurité positive.

#### 7.2.6. 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.

#### 7.2.7. MESURES DE MAÎTRISE DES RISQUES ET BARRIÈRES DE SÉCURITÉ

Les mesures de maîtrise des risques prises en compte dans l'évaluation de la probabilité d'un phénomène dangereux sont en place, exploitées, maintenues et testées de manière à atteindre les performances démontrées dans les dossiers fournis par l'exploitant.

Pour les projets EVF et VRVG, la liste des MMR figure p 140 de l'étude des dangers datée de janvier 2021.

#### 7.2.8. 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.

L'installation électrique et le matériel électrique utilisés sont appropriés aux risques inhérents aux activités exercées. Toute installation ou appareillage conditionnant la sécurité doit pouvoir être maintenu en service ou mis en position de sécurité en cas de défaillance de l'alimentation électrique normale.

Les installations électriques sont entretenues en bon état et contrôlées après leur installation ou suite à



modification. Elles sont contrôlées périodiquement par une personne compétente, conformément aux dispositions de la section 5 du chapitre VI du titre II du livre II de la quatrième partie du code du travail relatives à la vérification des installations électriques.

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.

#### 7.2.9. SYSTÈMES D'ALARME

Les installations pouvant présenter un danger pour la sécurité ou la santé publiques doivent être munies de systèmes de détection et d'alarme adaptés aux risques et judicieusement disposés de manière à informer rapidement le personnel de fabrication de tout incident.

#### 7.2.10. VENTILATION DES LOCAUX

Sans préjudice des dispositions du code du travail, les locaux sont convenablement ventilés pour prévenir la formation d'atmosphère explosive ou toxique. Le débouché à l'atmosphère de la ventilation est placé aussi loin que possible des immeubles habités ou occupés par des tiers et des bouches d'aspiration d'air extérieur, et à une hauteur suffisante compte tenu de la hauteur des bâtiments environnants afin de favoriser la dispersion des gaz rejetés et au minimum à 1 mètre au-dessus du faîtage.

La forme du conduit d'évacuation, notamment dans la partie la plus proche du débouché à l'atmosphère, est conçue de manière à favoriser au maximum l'ascension et la dispersion des polluants dans l'atmosphère (par exemple l'utilisation de chapeaux est interdite).

#### 7.2.11. ÉQUIPEMENTS SOUS PRESSION

L'exploitant établit et tient à jour un état des équipements sous pression soumis aux dispositions de l'arrêté ministériel du 15 mars 2000 modifié avec l'indication des éléments suivants pour chaque équipement concerné :

- le nom du constructeur ou du fabricant ;
- le numéro de fabrication (ou référence de l'ISO pour les tuyauteries) ;
- le type : R pour récipient, ACAFR pour appareil à couvercle amovible à fermeture rapide, GVAPHP pour générateur avec présence humaine permanente, GVSHR pour générateur sans présence humaine permanente, T pour tuyauterie ;
- l'année de fabrication ;
- la nature du fluide et groupe : 1 ou 2 ;
- la pression de calcul ou pression maximale admissible ;
- le volume en litres ou le DN pour les tuyauteries ;
- les dates de la dernière et de la prochaine inspection périodique ;
- l'existence d'un dossier descriptif (état descriptif ou notice d'instructions) ;
- les dérogations ou aménagements éventuels.

Cet état pourra être tenu à jour sous une forme numérique ; un exemplaire sous format papier est remis à l'inspecteur des installations classées ou à l'agent chargé de la surveillance des appareils à pression à sa demande.

#### 7.2.12. TUYAUTERIES

Les tuyauteries transportant des fluides dangereux ou insalubres et de collecte d'effluents pollués ou susceptibles de l'être sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des produits qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont convenablement entretenues et font l'objet d'examen périodiques appropriés permettant de s'assurer de leur bon état. Les différentes tuyauteries accessibles sont repérées conformément aux règles en vigueur.

Ces tuyauteries sont aériennes, sauf contraintes particulières d'exploitation ou de sécurité, et en aucun cas elles ne sont situées dans les égouts ou dans les conduits en liaison directe avec les égouts.

### 7.3. DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES APPLICABLES AUX ZONES À RISQUE D'ATMOSPHÈRE EXPLOSIVES

#### 7.3.1. CONCEPTION GÉNÉRALE DES INSTALLATIONS

Les installations comprises dans ces zones sont conçues ou situées de façon à limiter les risques d'explosion et à en limiter les effets, en particulier de façon à éviter les projections de matériaux ou objets divers à l'extérieur de l'établissement.

#### 7.3.2. MATÉRIELS ÉLECTRIQUES

Les dispositions de l'article 2 de l'arrêté ministériel du 31 mars 1980 portant réglementation des installations électriques des établissements réglementés au titre de la législation sur les installations classées et susceptibles de présenter des risques d'explosion sont applicables à l'ensemble des zones de risque d'atmosphère explosive de l'établissement.

Dans les zones ATEX, le matériel électrique installé respecte la réglementation en vigueur.

Le matériel électrique doit en permanence rester conforme en tout point à ses spécifications techniques d'origine ; un contrôle est effectué au minimum une fois par an par un organisme agréé qui doit très explicitement mentionner les défauts relevés dans son rapport de contrôle. Il doit être remédié à toute défectuosité relevée dans les délais les plus brefs.

#### 7.3.3. PERMIS FEU

Les conditions d'exploitation sont telles que les appareils de fabrication, leurs canalisations de transfert et les stockages associés ne contiennent un ou plusieurs produits dans des conditions permettant à une explosion de se produire. Cette disposition doit être respectée en marche normale des installations, durant les périodes transitoires de mise en service et d'arrêt, et durant les opérations de caractère exceptionnel.

Il peut être dérogé à cette disposition lorsque la conception du matériel et des dispositifs de protection associés, lui permet de résister à une explosion interne sans conséquence pour la sécurité des personnes ou l'environnement.

#### 7.3.4. DÉTECTION GAZ

En complément de la prescription générale 7.2.9 sur les systèmes d'alarme, les détecteurs gaz sont du type à deux seuils d'alarme en fonction d'un pourcentage de la limite inférieure d'explosivité des atmosphères explosives qui risquent de se former. Lorsque celles-ci comportent des produits différents, l'étalonnage est effectué à partir de la limite inférieure d'explosivité du produit le plus sensible présent.

Le franchissement du premier seuil entraîne au moins le déclenchement des alarmes sonores et lumineuses perceptibles par les personnels d'exploitation et d'intervention, et l'augmentation de la ventilation lorsque l'incident se produit dans un local et que cette mesure est appropriée.

Le franchissement du deuxième seuil entraîne, en plus des dispositions précédentes, la mise à l'arrêt en sécurité des installations, soit immédiatement, soit pour des raisons de sécurité après une temporisation.

### 7.4. DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES APPLICABLES AUX ZONES A RISQUE INCENDIE

#### 7.4.1. ISOLEMENT PAR RAPPORT AUX TIERS

Les zones de risque incendie seront isolées des constructions voisines occupées ou habitées par des tiers :

- soit par un mur plein coupe-feu 2 heures dépassant de la couverture la plus élevée d'au moins un mètre ;
- soit par un espace libre d'au moins huit mètres.

#### 7.4.2. SYSTÈMES DE DÉTECTION ET EXTINCTION AUTOMATIQUES

Chaque local technique, armoire technique ou partie de l'installation recensée comme zone à risque

incendie comme mentionné au 7.2.1 en raison des conséquences d'un sinistre susceptible de se produire dispose d'un dispositif de détection de substance particulière/fumée. L'exploitant dresse la liste de ces détecteurs avec leur fonctionnalité et détermine les opérations d'entretien destinées à maintenir leur efficacité dans le temps.

Tout déclenchement de ces dispositifs entraîne une alarme sonore et lumineuse localement et au niveau d'un service spécialisé de l'établissement (poste de garde, P.C incendie, par exemple).

L'exploitant est en mesure de démontrer la pertinence du dimensionnement retenu pour les dispositifs de détection et le cas échéant d'extinction. Il organise à fréquence semestrielle au minimum pour les dispositifs d'extinction fixe et annuelle pour les détecteurs des vérifications de maintenance et des tests dont les comptes-rendus sont tenus à disposition de l'inspection des installations classées.

En cas d'installation de systèmes d'extinction automatique d'incendie, ceux-ci sont conçus, installés et entretenus régulièrement conformément aux référentiels reconnus.

#### 7.4.3. RECOUPEMENT DES ZONES

A l'intérieur des bâtiments, les zones de risques incendie sont recoupées tous les 1 000 m<sup>2</sup> au plus par des éléments coupe-feu de degré 2 heures.

Les ouvertures pratiquées dans ces recoupements sont munies d'obturations pare-flammes de même degré à fonctionnement automatique.

Lorsque ces dispositions se révèlent incompatibles avec les conditions d'exploitation, des solutions équivalentes peuvent éventuellement être adoptées après accord de l'inspection des installations classées.

#### 7.4.4. COMPORTEMENT AU FEU DES STRUCTURES MÉTALLIQUES

Les éléments porteurs des structures métalliques doivent être protégés de la chaleur, lorsque leur destruction est susceptible d'entraîner une extension anormale du sinistre, ou peut compromettre les conditions d'intervention.

#### 7.4.5. DÉGAGEMENTS

Dans les locaux comportant des zones de risque incendie, les portes doivent s'ouvrir facilement dans le sens de l'évacuation. Elles sont pare-flammes une demi-heure et à fermeture automatique.

Les dégagements doivent être répartis de telle façon que ne subsiste, compte tenu des recoupements intérieurs, aucun cul de sac supérieur à 20 mètres, ni aucun point distant de plus de 40 mètres d'une issue protégée ou donnant sur l'extérieur. Les locaux particulièrement dangereux ne sont pas implantés en cul de sac.

Les escaliers intérieurs d'évacuation sont encloués lorsqu'ils sont établis sur trois niveaux ou plus. Ils seront désenfumés en partie haute par une ouverture manœuvrable depuis les paliers.

Les unités construites en estacade extérieure ou les parties d'unité aménagées de cette façon doivent être conçues de façon à permettre l'évacuation rapide du personnel et l'intervention en toute sécurité.

#### 7.4.6. DÉSENFUMAGE

Hormis dans les zones confinées biologiquement de classe de confinement 2 et plus, les locaux à risque incendie sont équipés en partie haute de dispositifs d'évacuation naturelle de fumées et de chaleur (DENFC), conformes à la norme NF EN 12101-2, version décembre 2003, permettant l'évacuation à l'air libre des fumées, gaz de combustion, chaleur et produits imbrûlés dégagés en cas d'incendie.

Ces dispositifs sont composés d'exutoires à commande automatique et manuelle (ou auto-commande). La surface utile d'ouverture de l'ensemble des exutoires n'est pas inférieure à 2 % de la surface au sol du local.

Afin d'équilibrer le système de désenfumage et de le répartir de manière optimale, un DENFC de superficie utile comprise entre 1 et 6 m<sup>2</sup> est prévue pour 250 m<sup>2</sup> de superficie projetée de toiture.

En exploitation normale, le réarmement (fermeture) est possible depuis le sol du local ou depuis la zone de désenfumage. Ces commandes d'ouverture manuelle sont placées à proximité des accès et installées

conformément à la norme NF S 61-932, version décembre 2008.

L'action d'une commande de mise en sécurité ne peut pas être inversée par une autre commande.

Les dispositifs d'évacuation naturelle de fumées et de chaleur sont à adapter aux risques particuliers de l'installation.

Tous les dispositifs installés en référence à la norme NF EN 12 101-2, version décembre 2003, présentent les caractéristiques suivantes :

- système d'ouverture de type B (ouverture + fermeture) ;
- fiabilité : classe RE 300 (300 cycles de mise en sécurité). Les exutoires bi-fonctions sont soumis à 10 000 cycles d'ouverture en position d'aération ;
- la classification de la surcharge neige à l'ouverture est SL 250 (25 daN/m<sup>2</sup>) pour des altitudes inférieures ou égales à 400 mètres et SL 500 (50 daN/m<sup>2</sup>) ;
- classe de température ambiante T (00) ;
- classe d'exposition à la chaleur B300.

Des amenées d'air frais d'une superficie égale à la surface des exutoires du plus grand canton, cellule par cellule, sont réalisées soit par des ouvrants en façade, soit par des bouches raccordées à des conduits, soit par les portes des cellules à désenfumer donnant sur l'extérieur. Leur emplacement doit garantir leur efficacité.

## 7.5. DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES APPLICABLES AUX ZONES À RISQUE BIOLOGIQUE

### 7.5.1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Les installations doivent être conçues et aménagées de façon à maintenir au plus faible niveau possible l'exposition des lieux de travail et de l'environnement à tout agent biologique. Les mesures de confinement appliquées tiennent compte de la classification des agents biologiques utilisés.

Sans préjudice des dispositions du Code du Travail notamment ses articles R.4421-1 à R.4425-7, et, en particulier, de l'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes, 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 et des effluents.

### 7.5.2. SIGNALISATION- ACCÈS-SURVEILLANCE

L'accès aux zones de risques biologique est réservé au personnel formé, habilité à cet effet et dont la présence est nécessaire aux opérations en cours. L'accès physique à ces zones ne peut être opéré qu'avec un système de type badge à code individualisé.

Une signalisation (pictogramme international « Danger biologique ») est placée de façon apparente à l'entrée des zones de sécurité biologique. Ce panneau doit indiquer le nom des germes mis en œuvre et le nom de la personne responsable du laboratoire, et rappeler l'interdiction d'entrée aux personnes non habilitées.

L'exploitation des installations doit se faire sous la surveillance, directe ou indirecte, d'une personne nommément désignée par l'exploitant et ayant une connaissance de la conduite des installations et des dangers et inconvénients des agents biologiques utilisés ou stockés ainsi que des opérations mises en œuvre.

### 7.5.3. CONCEPTION ET AMÉNAGEMENT DES BÂTIMENTS ET DES INSTALLATIONS

Les zones de sécurité biologique sont séparées des autres locaux par au moins une porte verrouillable.

Ces zones doivent pouvoir être fermées hermétiquement pour permettre la désinfection des locaux par méthode gazeuse.

Elles sont conçues, aménagées et exploitées pour s'opposer efficacement à l'entrée et la sortie des vecteurs (par exemple insectes, parasites, rongeurs).

Les murs, plafonds, sols et plans de travail doivent être faciles à nettoyer, imperméables aux liquides et résistants à l'eau, aux produits chimiques et aux produits désinfectants normalement utilisés. Les conduites et tuyaux apparents doivent être suffisamment écartés des cloisons. Les espaces libres entre et sous les plans de travail, les divers appareils, sont accessibles au nettoyage.

Les ouvertures pratiquées dans les plafonds, les murs et les planchers pour laisser passer des conduites et/ou des câbles (électricité, eau, air, azote, ...) doivent être limitées au strict nécessaire.

Les sols sont disposés de façon à ce qu'en aucun cas des liquides contaminés ne puissent s'écouler dans les égouts ou à l'extérieur des zones, si ce n'est par le biais des canalisations exclusivement prévues à cet effet.

Les zones de sécurité biologique ne comportent pas d'installations sanitaires.

Les installations pour le lavage et la décontamination des mains sont munies de robinets à commande non manuelle.

#### 7.5.4. EXPLOITATION

L'exploitant doit respecter les recommandations des normes applicables et, en particulier, de la norme NF X 42.070 « Guide de bonnes pratiques de recherche et développement dans le domaine de l'utilisation des micro-organismes et des cellules d'organismes supérieurs », et de la norme NF X 42.051 « Guide de bonnes pratiques de fabrication industrielle de substances chimiques et de produits biologiques obtenus à partir de micro-organismes pathogènes » qui ne sont pas contraires aux dispositions du présent arrêté.

Les techniques mises en œuvre doivent limiter la formation d'aérosols et de gouttelettes.

Les agents biologiques pathogènes sont manipulés dans des systèmes qui séparent physiquement le milieu de son environnement. Pour les agents présentant un risque de dissémination par voie aérienne, les opérations nécessitant une ouverture du système sont effectuées dans des postes de sécurité biologique normalisée, ou autres moyens appropriés apportant des garanties équivalentes.

Les premières opérations sont réalisées avec le renfort de personnels expérimentés sur les différentes opérations.

Pour toute opération présentant un risque particulier notamment en matière de protection de l'environnement ou de sécurité, il est prévu un contrôle préalable par un agent de l'encadrement.

#### 7.5.5. FORMATION DU PERSONNEL

L'exploitant veille à la qualification professionnelle et à la formation « sécurité » de son personnel.

Une formation particulière adaptée à chaque poste de travail est assurée pour le personnel permanent ou non.

Cette formation doit notamment comporter :

- toutes les informations utiles sur les produits manipulés, les réactions et opérations mises en œuvre ;
- les explications nécessaires pour la bonne compréhension des consignes ;
- des exercices périodiques de simulation d'application des consignes de sécurité prévues par le présent arrêté, ainsi qu'un entraînement régulier au maniement des moyens d'intervention affectés à leur unité ;
- une sensibilisation sur le comportement humain et les facteurs susceptibles d'altérer les capacités de réaction face au danger.

La formation reçue (cours, stage, exercices, ...) par le personnel de l'entreprise et par le personnel intérimaire fait l'objet de documents archivés.

Les aspects spécifiques aux risques de contamination et de dispersion particulaire et microbienne dans l'environnement et l'importance des opérations de décontamination ou stérilisation sont particulièrement soulignés.

#### 7.5.6. CONTRÔLE INITIAL ET REQUALIFICATION PÉRIODIQUE

Préalablement à la mise en production des installations en zone contrôlée, l'exploitant procédera aux vérifications nécessaires pour garantir que les matériels, les équipements, les procédures et les différentes dispositions de sécurité satisfont aux spécifications techniques requises, et notamment, que leurs conditions d'exploitation en permettront une utilisation sûre.

Périodiquement dans le cadre d'un fonctionnement normal, à la suite d'un arrêt prolongé ou d'un incident, après une modification des installations, ces installations seront soumises aux vérifications techniques et nécessaires pour assurer que celles-ci continuent à présenter un niveau de sécurité satisfaisant.

Ces vérifications et contrôles seront définis par des procédures écrites et leurs résultats seront enregistrés et tenu à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

#### 7.5.7. PRÉVENTION DU RISQUE BIOLOGIQUE

L'exploitant définit une politique de prévention des accidents biologiques. Il définit les objectifs, les orientations et les moyens pour l'application de cette politique.

L'exploitant assure l'information du personnel de l'établissement sur la politique de prévention des accidents biologiques. Il veille à tout moment à son application et met en place des dispositions pour le contrôle de cette application.

Cette politique régulièrement actualisée fait l'objet d'un document écrit tenu à la disposition de l'inspection des établissements classés.

#### 7.5.8. SYSTÈME DE GESTION DE LA SÉCURITÉ

L'exploitant met en place dans l'établissement un système de gestion de la sécurité applicable à toutes les installations susceptibles de générer des accidents biologiques. Le système de gestion de la sécurité est conforme aux dispositions mentionnées en annexe 4 au présent arrêté.

L'exploitant affecte des moyens appropriés au système de gestion de la sécurité. Il veille à son bon fonctionnement.

L'exploitant tient à la disposition de l'inspection des installations classées les bilans mentionnés au point 6 de l'annexe 4 au présent arrêté. Il transmet chaque année au préfet une note synthétique présentant les résultats de l'analyse définie au point 7-3 de cette annexe.

#### 7.5.9. ÉTUDE DE DANGERS BIOLOGIQUES DE L'ÉTABLISSEMENT

Les différentes études de dangers biologiques réalisées par l'exploitant en application du D181-15-2 du code de l'environnement sont réunies dans un document unique constituant l'étude de dangers biologiques de l'établissement. Cette étude actualisée et complétée suivant les dispositions du présent arrêté, décrit les mesures d'ordre technique propres à réduire la probabilité et les effets des accidents biologiques ainsi que les mesures d'organisation et de gestion pertinentes pour la prévention de ces accidents et la réduction de leurs effets.

L'étude de dangers biologiques de l'établissement est constituée :

1. d'une première partie dénommée « étude site » prenant en compte les moyens communs, les installations non concernées par le risque biologique ne faisant pas l'objet d'une étude spécifique

(laboratoires, utilités, entrepôts...), ainsi que les infrastructures et les activités connexes. Cette partie intègre un document présentant la politique de prévention des accidents biologiques et un document décrivant de manière synthétique le système de gestion de la sécurité ;

2. de plusieurs études de dangers biologiques spécifiques à certaines installations ou groupe d'installations pour toutes les activités de stockage et de mise en œuvre de micro-organismes pathogènes (production industrielle, contrôle qualité, R&D...).

La méthode fondant l'analyse de risques biologiques doit être référencée et explicitée dans l'étude de dangers. L'analyse elle-même porte sur toutes les conditions d'exploitation y compris les phases transitoires, en particulier les phases d'arrêt ou de démarrage, les opérations répétitives et les opérations à caractère exceptionnel.

Les différents vecteurs potentiels de dissémination des micro-organismes sont examinés : les effluents aqueux et gazeux, les déchets, le matériel, le personnel, les produits finis, les animaux et autres supports utilisés pour les tests, les utilités (eau, air, vapeur...), les intrusions d'animaux ou d'insectes....

Les accidents majeurs résultant le plus souvent de la combinaison d'évènements élémentaires, généralement peu graves en eux-mêmes, l'étude de dangers démontre que ces conjonctions d'évènements simples ont bien été prises en compte dans l'identification des causes d'accident biologique. Les scénarios qui en découlent sont étudiés par l'exploitant.

L'étude de dangers recense et analyse les facteurs importants pour la sécurité biologique des installations : paramètres, équipements, procédures opératoires, instructions et formations des personnels selon une méthode référencée dans le système de gestion de la sécurité.

L'étude de dangers examine les risques d'effet domino entre les installations.

L'étude de dangers pourra être complétée par la production aux frais de l'exploitant d'une analyse critique par un organisme extérieur expert choisi en accord avec l'administration.

L'étude de dangers sera réexaminée :

- en cas de modification notable des installations ;
- tous les 5 ans même si aucune modification notable n'est survenue dans l'établissement.

A ces échéances, l'exploitant transmet au préfet et à l'inspection des installations classées un document attestant de ce réexamen, et l'étude mise à jour si le réexamen en a révélé la nécessité.

## 7.6. MOYENS D'INTERVENTION EN CAS D'ACCIDENT ET ORGANISATION DES SECOURS

### 7.6.1. MOYENS DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

L'établissement est doté de moyens de lutte contre l'incendie appropriés aux risques, notamment :

- d'un moyen permettant d'alerter les services d'incendie et de secours par le 18 ou 112;
- de plans des locaux facilitant l'intervention des services d'incendie et de secours avec une description des risques spécifiques de chaque bâtiment ;
- d'un ou plusieurs appareils d'incendie (prises d'eau, poteaux par exemple) d'un réseau public ou privé d'un diamètre nominal DN100 ou DN150 implantés de telle sorte que tout point de la limite de l'installation se trouve à moins de 100 mètres d'un appareil permettant de fournir un débit minimal de 60 m<sup>3</sup>/h pendant une durée d'au moins deux heures et dont les prises de raccordement sont conformes aux normes en vigueur pour permettre au service d'incendie et de secours de s'alimenter sur ces appareils. Les appareils sont distants entre eux de 150 mètres maximum (les distances sont mesurées par les voies praticables aux engins d'incendie et de secours).
- d'une installation de mise en aspiration en Saône à des fins d'extinction accessible en toutes circonstances et à une distance de l'installation ayant recueilli l'avis des services départementaux d'incendie et de secours. Cette prise de raccordement conforme aux normes en vigueur permet au service d'incendie et de secours de s'alimenter et de fournir un débit de 60 m<sup>3</sup>/h. L'exploitant est en mesure de justifier au préfet la disponibilité effective de la prise de raccordement.
- d'extincteurs répartis à l'intérieur de l'installation lorsqu'elle est couverte, sur les aires extérieures et dans les lieux présentant des risques spécifiques, à proximité des dégagements, bien visibles et facilement

accessibles. Les agents d'extinction sont appropriés aux risques à combattre et compatibles avec les matières stockées.

- de système d'extinction gaz dans certains locaux.
- d'un véhicule mousse type raffinerie (eau, émulseur), camion et containers réserve émulseur, remorques.

Les moyens de lutte contre l'incendie sont capables de fonctionner efficacement quelle que soit la température de l'installation et notamment en période de gel. L'exploitant s'assure de la vérification périodique et de la maintenance des matériels de sécurité et de lutte contre l'incendie conformément aux référentiels en vigueur.

#### 7.6.2. Ressources en eau et en produits émulseurs

Le débit et la pression d'eau du réseau fixe d'incendie sont assurés par des moyens de pompage propres à l'établissement.

Les tuyauteries constituant le réseau d'incendie sont indépendantes du réseau d'eau de ville. Leurs sections sont calculées pour obtenir les débits et pressions nécessaires en n'importe quel emplacement.

Le réseau interne est maillé et comporte des vannes de barrage en nombre suffisant pour que toute section affectée par une rupture, lors d'un sinistre par exemple, puisse être isolée.

Les bouches, poteaux incendie ou prises d'eau diverses qui équipent le réseau sont munis de raccords normalisés ; ils sont judicieusement répartis dans l'établissement, en particulier au voisinage des divers emplacements de mise en œuvre ou de stockage de liquides ou gaz inflammables.

En toutes circonstances, l'établissement dispose :

- d'un réseau d'eau extinction incendie sprinklée dans les bâtiments de production vaccins et utilités constitué d'une réserve d'eau incendie 1000 m<sup>3</sup> – d'un réseau maillé – de 2 groupes de pompage indépendants secourus assurant une pression de 12 bar et un débit de 540 m<sup>3</sup>/h ;
- d'un réseau d'eau incendie alimentant 13 poteaux incendie (réseau maillé alimenté par le réseau d'eau de ville, chaque poteau assurant 105 à 190 m<sup>3</sup>/h entre 4 et 5 bar – les performances de chaque poteau étant vérifié 2 fois par an. Ce réseau est conservé et prolongé pour protéger les nouveaux bâtiments d'EVF.

Dans le cadre du projet EVF, l'exploitant :

- fournit une attestation, pour chaque point d'eau incendie créé, garantissant sa conformité aux normes et son débit maximum à 1 bar de pression résiduelle.
- réalise une mesure du débit en simultané sur les poteaux incendie les plus éloignés de l'entrée du site.
- précise les modifications apportées au réseau de défense incendie sur la zone concernée par le nouveau bâtiment. Le nombre de PI en quantité et qualité devra rester conforme à l'existant.
- informe le bureau de défense extérieure contre l'incendie du service départemental-métropolitain d'incendie et de secours ([gdeci@sdmis.fr](mailto:gdeci@sdmis.fr) ; Tel 04 72 60 50 27) l'inscription des nouveaux points d'eau incendie au fichier départemental.

#### 7.6.3. Conditions de sécurité liées à l'intervention des pompiers

Le site dispose d'une équipe 24h/24, 7j/7 au PC sécurité ainsi qu'une astreinte sécurité.

En toute circonstance, l'exploitant ou son représentant :

- accueille lors d'une opération de secours les sapeurs-pompiers à l'entrée principale et les guide à l'intérieur de l'établissement
- informe les secours des risques spécifiques inhérents à chaque bâtiment.

A l'entrée de chaque bâtiment de l'établissement un plan d'intervention schématique sous forme de pancarte inaltérable pour faciliter l'intervention des sapeurs pompiers. Ce plan comporte les caractéristiques définies à la norme AFNOR X8070.



#### 7.6.4. Plan d'opération interne

A partir des éléments fournis par les études de dangers, un plan d'opération interne (P.O.I.) est établi par l'exploitant. Il définit les mesures d'organisation, notamment la mise en place d'un poste de commandement et les moyens afférents, les méthodes d'intervention et les moyens nécessaires à mettre en œuvre en cas d'accident en vue de protéger le personnel, les populations et l'environnement.

Le comité social et économique est consulté par l'exploitant sur la teneur du P.O.I. ; l'avis du comité est transmis au préfet.

Le P.O.I. est remis à jour à des intervalles n'excédant pas 3 ans, ainsi qu'à chaque modification notable et en particulier avant la mise en service de toute nouvelle installation modifiant les risques existants.

Le P.O.I. et ses mises à jour sont transmis au préfet.

Le P.O.I. est testé périodiquement. L'inspecteur des installations classées est informé de la date retenue pour cet exercice. Le compte rendu lui est adressé.

L'exploitant met en œuvre les moyens en personnels et matériels susceptibles de permettre le déclenchement sans retard du P.O.I.

---

## 8. PRESCRIPTIONS PARTICULIÈRES

---

### 8.1. INSTALLATIONS INDUSTRIELLES CONFINÉES DE PRODUCTION DE LOTS DE VACCINS OGM

#### 8.1.1.

L'exploitant tient à la disposition de l'inspecteur des installations classées un dossier relatif aux organismes génétiquement modifiés utilisés. Ce dossier comprend pour chaque organisme génétiquement modifié ou combinaison d'organismes génétiquement modifiés l'avis de la commission de génie génétique relatif au classement et aux conditions de confinement à mettre en œuvre et une copie de l'arrêté d'agrément.

#### 8.1.2.

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.

#### 8.1.3.

Pour la mise en œuvre de micro-organismes modifiés les principes de bonnes pratiques microbiologiques sont appliqués.

#### 8.1.4.

La zone de travail, le sol, les murs, les plafonds, les appareils, ustensiles et récipients utilisés dans l'installation doivent être maintenus en parfait état de propreté et régulièrement décontaminés.

Aucun matériel autre que ceux nécessaires au fonctionnement de l'installation ne doivent séjourner dans les zones de travail.

#### 8.1.5.

Les fermenteurs sont équipés de vannes, de presse-étoupe et de joints permettant d'assurer l'étanchéité. Ils sont munis d'un dispositif de prise d'échantillon stérilisable à la vapeur.

Les entraînements de gouttelettes de milieu de culture vers l'extérieur sont évités au moyen d'agents antimousse ou de systèmes dévésiculeurs.

#### 8.1.6.

La mise en culture de micro-organismes génétiquement modifiés doit être réalisée en système clos.

#### 8.1.7.

L'exploitant doit être en mesure, si nécessaire, de vérifier la présence d'organismes génétiquement modifiés viables en dehors du confinement.

#### 8.1.8.

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 la disposition de l'inspecteur des installations classées.

#### 8.1.9.

Toutes dispositions sont prises pour lutter contre les vecteurs, par exemple les insectes et les rongeurs.

#### 8.1.10.

Une analyse des effluents aqueux permettant de rechercher la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables doit être faite au frais de l'exploitant au minimum une fois par mois

pendant les périodes d'utilisation du micro-organisme génétiquement modifié.

Les résultats de ces analyses sont conservés et présentés, à sa demande, à l'inspecteur des installations classées.

#### 8.1.11.

Sauf si l'exploitant dispose d'une autorisation de dissémination d'organismes génétiquement modifiés conforme aux dispositions du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 susvisé, les déchets, les emballages où subissent des micro-organismes génétiquement modifiés et la biomasse des fermenteurs doivent être inactivés par des moyens validés avant élimination.

#### 8.1.12.

L'exploitant doit toujours disposer d'un désinfectant d'efficacité reconnue en quantité suffisante pour intervenir en cas de fuite ou d'accident sur l'installation.

#### 8.1.13.

En cas de contamination d'un fermenteur ayant conduit à l'arrêt de la fermentation, le contenu doit être inactivé avant rejet.

#### 8.1.14.

En cas de bris de verre ou de fuite de cuve, les débris et produits sont inactivés au moyen d'un produit désinfectant approprié. Toute réparation des parties souillées de l'installation doit être faite selon des 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.

#### 8.1.15.

Tous nouveaux éléments d'information pertinents relatifs à une aggravation des risques pour l'homme et l'environnement liés à l'utilisation confinée de(s) l'organisme(s) génétiquement modifié(s) dont l'exploitant aurait connaissance, doivent être portés à la connaissance du préfet.

#### 8.1.16.

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.

#### 8.1.17.

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.

#### 8.1.18.

L'exploitant respecte, selon le lieu d'utilisation confinée de l'OGM en production industrielle, les niveaux de confinement suivants :

	Niveau	A100	EVF
Classe de confinement	2 requis	Mis en œuvre	Mis en œuvre
1° Signalisation du lieu de travail (pictogramme danger biologique).	Oui	Oui	Oui
2° Séparation du lieu de travail des autres activités	Déterminés au cas par	Oui	Ballroom séparée par portes verrouillables entre partie germe

dans le même bâtiment	cas		et non germe + accès par badge uniquement par les PAL
3° Localisation des systèmes clos dans la zone contrôlée.	Déterminés au cas par cas	VRAC: Oui	Oui
4° Accès à la zone contrôlée via un sas.	Non	Oui	SAS via porte asservie
5° Accès à la zone contrôlée réservé aux seuls travailleurs autorisés	Oui	Oui: contrôle d'accès par badge individuel	Oui
6° Présence d'une fenêtre d'observation ou système équivalent permettant de voir les occupants	Déterminés au cas par cas	Oui	Pas de fenêtre mais paroi vitrée entre le couloir «Media and buffer hold» et les docking stations
7° Résistance de surfaces à l'eau et nettoyage et désinfection aisés.	Oui (sol)	Oui (sol, mur, plafond)	Oui
8° Surfaces de paillasse résistantes aux acides, alcalis et solvants et désinfectants	Oui	Oui	Oui
9° Installations pour le lavage des mains munies de robinets à commande non manuelle	Oui	Oui	Non – pas de lave main dans la Ballroom et autres zones BSL2 du bâtiment
10° Installations sanitaires dans la zones contrôlée	Déterminés au cas par cas	Non	Non
11° Le personnel doit prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée	Non	Non (une douche est cependant prévue en cas de projection accidentelle de milieu de culture)	Non
12° Vêtements de protection	Oui	Oui (usage unique)	Oui
13° Gants	Déterminés au cas par cas	Oui	Oui
14° Fenêtre	Fermées	Hermétiquement closes	Pas de fenêtre qui s'ouvre en zone
15° Possibilité de rendre la zone contrôlée hermétique pour permettre la désinfection par méthode gazeuse	Déterminées au cas par cas	Oui	Ballroom hermétique (cascade de pression, joint d'étanchéité des SAS,..) et possibilité de fumiger la ballroom à l'H2O2
16° Ventilation adaptée de la zone contrôlée pour minimiser la contamination de l'air	Déterminées au cas par cas	Recyclage de l'air. VRAC: Gaine classe C + filtration H13 avant recyclage et avant rejet	Ventilation de la ballroom assurant une cascade de pression entre les différentes zone. Développement d'une technologie de confinement aéraulique au niveau des stations d'accueil également.
17° Système de ventilation de secours	Non	Non	Non
18° Maintien d'une pression négative dans la zone contrôlée	Non	VRAC: pression nulle ou négative	Ballroom-10PA avec puits de pression entre zone confinée et non confinée; MAL et PAL -20 PA et couloir non classé +5 Pa
19° Système d'alarme adapté pour détecter des changements inacceptables de la pression d'air.	Non	Oui	Alarme en zone si arrêt CTA

20° Filtration HEPA de l'air entrant et extrait de la zone contrôlée	Non	VRAC: Oui (filtration U15 au soufflage en zone, filtration H13 de la reprise en gaine)	Oui
21° Lutte efficace contre les vecteurs (par exemple rongeurs et insectes).	Oui	Oui Plan de lutte contre les vecteurs	Oui
22° Présence d'un autoclave double entrée dans la zone contrôlée	Non	VRAC: Oui (autoclave de décontamination prévu pour l'ensemble du bâtiment via un couloir confiné)	Autoclave et macérateur dans la zone de gestion des déchets solides facilement accessibles par le couloir depuis la ballroom
23° Manipulation des micro-organismes viables dans un système qui sépare physiquement le procédé de l'environnement.	Oui	VRAC: Oui (système clos, poste de sécurité microbiologique dans le laboratoire de classe A/B)	Confinement des agents biologiques dans les poches single use qui représentent le confinement primaire
24° 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	Empêcher la dissémination	Oui- mesures prévues pour empêcher la dissémination
25° Conception des joints et garnitures des systèmes clos de façon à :	Minimiser la dissémination	Empêcher la dissémination	Oui- mesures prévues pour empêcher la dissémination
26° 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	Les micro-organismes sont notre produit. Inactivation thermique des effluents pouvant contenir des micro-organismes	Oui – sortie des fluides de culture par un réseau dédié biokill avec étape de décontamination thermique/traitement en place si nécessité (à appliquer à tous les OGM même 1)
27° Traitement des gaz rejetés du système clos de façon à :	Minimiser la dissémination	Empêcher la dissémination (filtration des événements, simple filtration ou grilloir si rejet en zone, double filtration ou grilloir si rejet hors zone par ex. pour les autoclaves)	Oui- mesures prévues pour empêcher la dissémination
28° Conception de la zone contrôlée de façon à retenir le déversement total du grand contenant	Oui	Oui et rétention des eaux incendie dans le bâtiment	Confinement des eaux incendie dans la Ballroom puis pompage dans un camion citerne pour traitement extérieur
29° Installation d'un système de collecte et d'inactivation des effluents des éviers, couches et de lavage des sols avant rejet.	Non	Oui	Oui – Pas d'évier et douche en Ballroom; Évier et zone de nettoyage dans la zone BSL2 gestion des déchets mais reliés au réseau biowastekill avec traitement thermique. Nettoyage de surface uniquement pour le lavage des sols. Pas d'opération de lavage avec apport d'eau important dans la ballroom
30° Inactivation du matériel contaminé et les déchets	Oui	Oui (autoclaves)	Oui – Déchets contaminés bio seront inactivés (macérateur/autoclave/station décontamination biokill)
31° Inactivation des effluents	Oui	Oui, décontamination	Oui- Traitement thermique

biologiques par des moyens validés avant rejet final.		thermique des effluents (autoclaves et réseaux d'inactivation biologique)	
32° Moyens de communication avec l'extérieur	Non	Oui	Oui

#### 8.1.19. Information en cas de dissémination accidentelle

En cas de dissémination accidentelle de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II, 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.

### 8.2. MISE EN ŒUVRE DANS DES INSTALLATIONS DE PRODUCTION INDUSTRIELLE DE MICROORGANISMES PATHOGÈNES (NATURELS OU OGM)

#### 8.2.1.

La liste des micro-organismes dont la mise en œuvre dans des installations de production industrielle est autorisée ainsi que les niveaux de confinement requis sont listés à l'annexe 6 confidentielle du présent arrêté.

#### 8.2.2.

Les installations concernées (A100 VRVG ; EVF) sont conçues et exploitées a minima conformément à l'arrêté du 16/07/2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

Les dispositions complémentaires mises en œuvre par l'exploitant (A100 VRVG ; EVF) sont listées à l'annexe V de l'étude des dangers datée de janvier 2021.

### 8.3. Prescriptions particulières applicables aux bâtiments de contrôle qualité (A300)

Le bâtiment A 300 est réservé aux activités de contrôle, toute activité de production de vaccins y sera interdite.

Le bâtiment A 300 est conçu, aménagé et exploité pour le contrôle des OGM mis en œuvre en production industrielle en respectant les mêmes principes de confinement et de gestion prévus aux 8.1 et 8.2. En l'absence d'envoi d'OGM en station, le suivi permettant de rechercher la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables n'est pas nécessaire. En cas d'évènement accidentel, une analyse validera l'absence d'OGM viable avant rejet.

Le bâtiment A300 est conçu, aménagé et exploité pour le contrôle des agents biologiques pathogènes mis en œuvre en production industrielle selon les dispositions de l'arrêté du 16/07/2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

---

## 9. SURVEILLANCE DES ÉMISSIONS, DE LEURS EFFETS ET COMMUNICATION

---

### 9.1. PRINCIPE ET OBJECTIFS DU PROGRAMME D'AUTO-SURVEILLANCE

Afin de maîtriser les émissions de ses installations et de suivre leurs effets sur l'environnement, l'exploitant définit et met en œuvre sous sa responsabilité un programme de surveillance de ses émissions et de leurs effets dit programme d'autosurveillance. L'exploitant adapte et actualise la nature et la fréquence de cette surveillance pour tenir compte des évolutions de ses installations, de leurs performances par rapport aux obligations réglementaires, et de leurs effets sur l'environnement. L'exploitant décrit dans un document tenu à la disposition de l'inspection des installations classées les modalités d'exercice et contenu de l'auto-surveillance.

L'exploitant suit les résultats des mesures qu'il réalise notamment celles de son programme d'autosurveillance, les analyse et les interprète. Il prend le cas échéant les actions correctives appropriées lorsque des résultats font présager des risques ou inconvénients pour l'environnement ou d'écarts par rapport au respect des valeurs réglementaires relatives aux émissions de ses installations ou de leurs effets sur l'environnement.

Si les résultats mettent en évidence une pollution des eaux souterraines, l'exploitant doit prendre les dispositions nécessaires pour rechercher l'origine de la pollution et, si elle provient de ses installations, en supprimer les causes. Dans ce cas, il doit en tant que de besoin entreprendre les études et travaux nécessaires pour réduire la pollution de la nappe. Il informe le préfet et l'inspection des installations classées du résultat de ses investigations et, le cas échéant, des mesures prises ou envisagées.

Les résultats de l'autosurveillance des prélèvements et des émissions, sauf impossibilité technique, sont transmis par l'exploitant par le biais du site internet appelé GIDAF (Gestion Informatisée des Données d'Autosurveillance Fréquentes).

### 9.2. BILAN PÉRIODIQUE

L'exploitant adresse au préfet, au plus tard le 1<sup>er</sup> avril de chaque année, un bilan annuel portant sur l'année précédente :

- des utilisations d'eau ; le bilan fait apparaître éventuellement les économies réalisées.
- de la masse annuelle des émissions de polluants, suivant un format fixé par le ministre chargé des installations classées. La masse émise est la masse du polluant considéré émise sur l'ensemble du site de manière chronique ou accidentelle, canalisée ou diffuse dans l'air, l'eau, et les sols, quel qu'en soit le cheminement, ainsi que dans les déchets éliminés à l'extérieur de l'établissement.

L'exploitant transmet dans le même délai par voie électronique à l'inspection des installations classées une copie de cette déclaration suivant un format fixé par le ministre chargé de l'inspection des installations classées.

Ce bilan intègre aussi un bilan de l'activité, les principales actions menées au cours de l'année pour prévenir les risques d'atteinte des intérêts protégés par l'article L511-1 du code de l'environnement, les éventuelles actions correctives menées ainsi que les perspectives (évolution d'activité, projets conduits dans le cadre de l'amélioration continue...).

### 9.3. COMMISSION DE CONCERTATION

L'exploitant met en place, de sa propre initiative une commission de concertation qu'il réunit une fois par an.

Cette commission comprend a minima d'un représentant des collectivités, des riverains à titre individuel et/ou représentés par une association.

L'exploitant présente notamment à cette commission l'ensemble des résultats du suivi de son activité, des résultats des mesures réglementaires.

Lors de cette commission, l'exploitant informe et communique sur la vie de l'exploitation (projets d'investissements, travaux, contraintes d'exploitation...).

## 10. DÉLAIS, VOIES DE RECOURS, PUBLICITÉ, EXÉCUTION

### 10.1. 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 LYON :

1° par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle la décision leur a été notifiée ;

2° 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 du Code de l'environnement dans un délai de quatre mois à compter de l'affichage en mairie et de la publication sur le site internet de la préfecture de la présente décision.

Le délai court à compter de la dernière formalité accomplie. Si l'affichage constitue cette dernière formalité, le délai court à compter du 1<sup>er</sup> jour d'affichage de la décision.

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.

Le tribunal administratif peut être saisi d'une requête déposée sur le site [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr).

Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours gracieux ou hiérarchique dans le délai de deux mois. Ce recours prolonge de deux mois les délais mentionnés aux 1° et 2° ci-avant.

La présente décision peut faire l'objet d'une demande d'organisation d'une mission de médiation, telle que définie par l'article L. 213-1 du code de justice administrative, auprès du tribunal administratif de Lyon.

### 10.2. PUBLICITÉ

Conformément aux dispositions de l'article R. 181-44 et R. 181-45 du code de l'environnement :

1° Une copie du présent arrêté est déposée à la mairie de NEUVILLE SUR SAÔNE et peut y être consultée ;

2° Un extrait de cet arrêté est affiché à la mairie de NEUVILLE SUR SAÔNE pendant une durée minimum d'un mois ; procès-verbal de l'accomplissement de cette formalité est dressé par les soins du maire et adressé à la direction départementale de la protection des populations – service protection de l'environnement ;

3° L'arrêté est adressé à chaque conseil municipal et aux autres autorités locales ayant été consultées en application de l'article R. 181-38 du code de l'environnement ;

4° L'arrêté est publié sur le site internet de la préfecture du Rhône pendant une durée minimale de quatre mois.

### 10.3. EXÉCUTION

La préfète, secrétaire générale de la préfecture, préfète déléguée pour l'égalité des chances, la directrice départementale de la protection des populations et le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement Auvergne-Rhône-Alpes, en charge de l'inspection des installations classées, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, dont une copie sera adressée :

- au maire de NEUVILLE- SUR-SAÔNE, chargé de l'affichage à l'article 10.2 précité

- aux maires des communes de PARCIEUX (01), MASSIEUX (01), GENAY, CIVRIEUX, MONTANAY, MIONNAY (01), FLEURIEU SUR SAÔNE, CAILLOUX SUR FONTAINE, FONTAINE SAINT-MARTIN, ROCHETAILLÉE SUR SAÔNE, ALBIGNY SUR SAÔNE, COUZON AU MONT D'OR, CURIS AU MONT D'OR, POLEYMIEUX AU MONT D'OR, SAINT-GERMAIN AU MONT D'OR, CHASSELAY, QUINCIEUX ;

- au président de la Métropole de Lyon ;

- au ministre de la Transition Écologique ;

- à l'exploitant.

Lyon, le

13 SEP. 2021

Le préfet,

Le sous-préfet,  
Secrétaire général adjoint

Julien PERROUDON



**ANNEXE 1 AP SANOFI PASTEUR NVL – Localisation du site**



VU pour être annexé à l'arrêté  
préfectoral du

**13 SEP. 2021**

Le préfet,

Le sous-préfet,  
**Secrétaire général adjoint**

**Julien PERROUDON**

**ANNEXE 2 AP SANOFI PASTEUR NVL – LOCALISATION DES POINTS DE REJETS AQUEUX**



**Figure 11 : Points de rejets des effluents liquides**

VU pour être annexé à l'arrêté  
préfectoral du

**13 SEP. 2021**

Le préfet,

~~Le sous-préfet,~~  
**Secrétaire général adjoint**  
**Julien PERRAUDON**

### ANNEXE 3 AP SANOFI PASTEUR NVL – LOCALISATION DES POINTS DE MESURE BRUIT



VU pour être annexé à l'arrêté  
préfectoral du

**13 SEP. 2021**

Le préfet,

Le sous-préfet,  
Secrétaire général adjoint

Julien PERROUDON

## **ANNEXE 4 AP SANOFI PASTEUR NVL -**

### **Système de gestion de la sécurité applicable aux zones à risque biologique**

Le système de gestion de la sécurité s'inscrit dans le système de gestion général de l'établissement. Il définit l'organisation, les fonctions des personnels, les procédures et les ressources qui permettent de déterminer et de mettre en œuvre la politique de prévention des accidents biologiques.

Le système de gestion de la sécurité précise, par des dispositions spécifiques, les situations ou aspects suivants de l'activité :

#### **1- Organisation, formation**

Les fonctions des personnels associés à la prévention et au traitement des accidents biologiques, à tous les niveaux de l'organisation, sont décrits.

Les besoins en matière de formation des personnels associés à la prévention des accidents biologiques sont identifiés. L'organisation de la formation ainsi que la définition et l'adéquation du contenu de cette formation sont explicitées.

Le personnel extérieur à l'établissement mais susceptible d'être impliqué dans la prévention et le traitement d'un accident biologique est identifié. Les modalités d'interface avec ce personnel sont explicitées.

#### **2- Identification et évaluation des risques d'accidents biologiques**

Des procédures sont mises en œuvre pour permettre une identification systématique des risques d'accident biologique susceptibles de se produire en toute configuration d'exploitation des installations.

Ces procédures doivent permettre d'apprécier les possibilités d'occurrence et d'évaluer la gravité des risques d'accidents identifiés.

#### **3- Maîtrise des procédés, maîtrise d'exploitation**

Des procédures et des instructions sont mises en œuvre pour permettre la maîtrise des procédés et l'exploitation des installations dans des conditions de sécurité optimales. Les phases de mise à l'arrêt et de démarrage des installations, d'arrêt, de même que les opérations d'entretien et de maintenance, même sous-traitées, font l'objet de telles procédures.

#### **4- Gestion des modifications**

Des procédures sont mises en œuvre pour les modifications apportées aux installations et aux procédés et pour la conception de nouvelles installations ou de nouveaux procédés.

#### **5- Gestion des situations d'urgence**

En cohérence avec les procédures du point 2 (identification et évaluation des risques d'accidents biologiques) et du point 3 (maîtrise des procédés et maîtrise d'exploitation), des procédures sont mises en œuvre pour la gestion des situations d'urgence.

Leur articulation avec le plan d'opération interne prévu au présent arrêté est précisée.

Ces procédures font l'objet de mises en œuvre expérimentales régulières et, si nécessaire, d'aménagement.

#### **6- Gestion du retour d'expérience**

Des procédures sont mises en œuvre pour détecter les accidents et les accidents évités de justesse, notamment lorsqu'il y a eu des défaillances de mesures de prévention, pour organiser les enquêtes et les analyses nécessaires, pour remédier aux défaillances détectées et pour assurer le suivi des actions correctives. Des bilans réguliers en sont établis.

#### **7- Contrôle du système de gestion de la sécurité, audits et revues de direction**

##### **7-1 Contrôle du système de gestion de la sécurité**

Des dispositions sont prises pour s'assurer du respect permanent des procédures élaborées dans le cadre du système de gestion de la sécurité, et pour remédier aux éventuels cas de non-respect constatés.

## **7-2 Audits**

Des procédures sont mises en œuvre pour évaluer de façon périodique ou systématique :

- le respect des objectifs fixés dans le cadre de la politique de prévention des accidents biologiques ;
- l'efficacité du système de gestion de la sécurité et son adéquation à la prévention des accidents biologiques.

## **7-3 Revues de direction**

La direction procède, notamment sur la base des éléments résultant des points 6, 7.1 et 7.2, à une analyse régulière et documentée de la mise en œuvre de la politique de prévention des accidents biologiques et de la performance du système de gestion de la sécurité.

VU pour être annexé à l'arrêté  
préfectoral du

**13 SEP. 2021**

Le préfet,

Le sous-préfet,  
Secrétaire général adjoint

Julien PERROUDON