Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE DE L'ALLIER

Direction Régionale de l'Environnement
de l'Aménagement et du Logement

N° 43/11

Arrêté préfectoral modifiant les dispositions de l'arrêté préfectoral n° 1518/03 du 09 mai 2003 autorisant la Société CREAPHARM GANNAT à exploiter une unité de fabrication de médicaments sur le territoire de la commune de GANNAT

Le préfet de l'Allier
Chevalier de la Légion d'Honneur

VU la directive 2008/105/EC du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau;

VU la directive 2006/11/CE concernant la pollution causée par certaines substances dangereuses déversées dans le milieu aquatique de la Communauté;

VU la directive 2000/60/CE du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (DCE);

VU le code de l'environnement, son titre 1er des parties réglementaires et législatives du Livre V et notamment l'article R.521-31 ;

VU la nomenclature des installations classées codifiée à l'annexe de l'article R511–9 du code de l'environnement ;

VU les articles R211-11-1 à R211-11-3 du titre 1 du livre II du code de l'environnement relatifs au programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses ;

VU l'arrêté 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 l'arrêté ministériel du 20 avril 2005 modifié pris en application du décret du 20 avril 2005 relatif au programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses ;

VU l'arrêté ministériel du 30 juin 2005 modifié relatif au programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses;

VU l'arrêté ministériel du 31 janvier 2008 relatif à la déclaration annuelle des émissions polluantes et des déchets ;

VU la circulaire DPPR/DE du 4 février 2002 qui organise une action nationale de recherche et de réduction des rejets de substances dangereuses dans l'eau par les installations classées;

VU la circulaire DCE 2005/12 du 28 juillet 2005 relative à la définition du «bon état » ;

VU la circulaire DE/DPPR du 7 mai 2007 définissant les « normes de qualité environnementale provisoires (NQEp) » et les objectifs nationaux de réduction des émissions de certaines substances;

VU la circulaire du 5 janvier 2009 relative à la mise en oeuvre de la deuxième phase de l'action nationale de recherche et de réduction des substances dangereuses pour le milieu aquatique présentes dans les rejets des installations classées pour la protection de l'environnement;

VU le rapport d'étude de l'INERIS N°DRC-07-82615-13836C du 15/01/08 faisant état de la synthèse des mesures de substances dangereuses dans l'eau réalisées dans certains secteurs industriels ;

VU l'arrêté préfectoral n° 1518/03 du 09 mai 2003 autorisant la société CREAPHARM GANNAT à exploiter une unité de fabrication de médicaments sur le territoire de la commune de GANNAT ;

VU la déclaration de changement d'exploitant datée du 29 juillet 2010 et le récepissé préfectoral correspondant ;

VU le rapport et les propositions en date du 22 novembre 2010 de l'inspection des installations classées ;

VU l'avis en date du 13 septembre 2010 du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques au cours duquel le demandeur a été (a eu la possibilité d'être) entendu,

VU le projet d'arrêté porté le 13 septembre 2010 à la connaissance de l'exploitant sa réponse datée du 18 octobre 2010 ;

Considérant l'objectif de respect des normes de qualité environnementale dans le milieu en 2015fixé par la directive 2000/60/CE;

Considérant les objectifs de réduction et de suppression de certaines substances dangereuses fixées dans la circulaire DE/DPPR du 7 mai 2007;

Considérant la nécessité d'évaluer qualitativement et quantitativement par une surveillance périodique les rejets de substances dangereuses dans l'eau issus du fonctionnement de l'établissement au titre des installations classées pour la protection de l'environnement afin de proposer le cas échéant des mesures de réduction ou de suppression adaptées;

Considérant les effets toxiques, persistants et bioaccumulables des substances dangereuses visées par le présent arrêté sur le milieu aquatique;

Considérant que l'établissement rejette dans une masse d'eau déclassée de par la présence excédentaire de substances dangereuses;

SUR proposition du Secrétaire Général de la Préfecture de l'Allier ;

L'exploitant entendu ;

ARRÊTE

ARTICLE 1 - SURVEILLANCE PROVISOIRE DES REJETS DE SUBSTANCES DANGEREUSES DANS L'EAU

La Société UNITHER INDUSTRIES, dont le siège social est situé 10 rue André Durouchez – 80080 AMIENS, doit respecter pour ses installations situées Z.I. Le Marcoulet sur le territoire de la commune de Gannat, les modalités du présent arrêté préfectoral complémentaire qui vise à fixer les modalités de surveillance provisoire des rejets de substances dangereuses dans l'eau afin d'améliorer la connaissance qualitative et quantitative des rejets de ces substances.

ARTICLE 2 - PRESCRIPTIONS TECHNIQUES APPLICABLES AUX OPÉRATIONS DE PRÉLÈVEMENTS ET D'ANALYSES

2.1 Modalités de prélèvements et d'analyses

Les prélèvements et analyses réalisés en application du présent arrêté doivent respecter les dispositions de l'annexe 3 du présent arrêté préfectoral complémentaire.

2.2 Laboratoire d'analyse

Pour l'analyse des substances, l'exploitant doit faire appel à un laboratoire d'analyse accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour la matrice « Eaux Résiduaires», pour chaque substance à analyser.

2.3 Justificatifs

L'exploitant doit être en possession de l'ensemble des pièces suivantes fournies par le laboratoire qu'il aura choisi, avant le début des opérations de prélèvement et de mesures afin de s'assurer que ce prestataire remplit bien les dispositions de l'annexe 3 du présent arrêté préfectoral complémentaire :

2.3.1. Justificatifs d'accréditations sur les opérations de prélèvements (si disponible) et d'analyse de substances dans la matrice « eaux résiduaires » comprenant a minima :

- a.Numéro d'accréditation
- b.Extrait de l'annexe technique sur les substances concernées

2.3.2. Liste de références en matière d'opérations de prélèvements de substances dangereuses dans les rejets industriels

2.3.3. Tableau des performances et d'assurance qualité précisant les limites de quantification pour l'analyse des substances qui doivent être inférieures ou égales à celles de l'annexe 5.2 de l'annexe 3 du présent arrêté préfectoral complémentaire.

2.3.4. Attestation du prestataire s'engageant à respecter les prescriptions figurant à l'annexe 3 du présent arrêté préfectoral complémentaire.

Les modèles des documents mentionnés aux points 2.3.3 et 2.3.4 précédents sont repris en annexe 1 du présent arrêté.

2.4 Prélèvement des échantillons par l'exploitant

Dans le cas où l'exploitant souhaite réaliser lui-même le prélèvement des échantillons, celui-ci doit fournir à l'inspection avant le début des opérations de prélèvement et de mesures prévues à l'article 3 du présent arrêté, les procédures qu'il aura établies démontrant la fiabilité et la reproductibilité de ses pratiques de prélèvement et de mesure de débit. Ces procédures doivent intégrer les points détaillés aux paragraphes 3.2 à 3.6 du document figurant en annexe 3 du présent arrêté préfectoral et préciser les modalités de traçabilité de ces opérations.

2.5 Surveillance existante

Les mesures de surveillance des rejets aqueux imposées à l'industriel par l'arrêté préfectoral n°1518/03 du 09 mai 2003 sus visé à son annexe 2 sur des substances mentionnées à l'article 3 du présent arrêté peuvent se substituer à certaines mesures mentionnées à l'article 3, sous réserve que la fréquence de mesures imposée à l'article 3 soit respectée et que les modalités de prélèvement et d'analyses pour les mesures de surveillance réalisées en application de l'arrêté préfectoral susdit répondent aux exigences de l'annexe 3 du présent arrêté préfectoral complémentaire, notamment sur les limites de quantification.

ARTICLE 3 - MISE EN ŒUVRE DE LA SURVEILLANCE INITIALE

L'exploitant met en œuvre sous un délai de trois mois à compter de la notification du présent arrêté, le programme de surveillance au point de rejet des effluents industriels de son établissement, dans les conditions indiquées dans le tableau ci-après. Pour les substances en caractères « *italiques* », si les trois premières analyses, analyses consécutives, réalisées dans les conditions techniques décrites à l'annexe 5 de la circulaire du 05 janvier 2009 susvisée, ne permettent pas leur détection alors leur recherche durant les trois dernières analyses pourra être suspendue.

Nom du rejet	*Substance – paramètre*	*Périodicité*	*Durée de chaque prélèvement*	*Limite de quantification à atteindre par substance par les laboratoires en µg/l*
	Demande chimique en oxygène (DCO)	1 mesure par mois pendant 6 mois	24 heures représentatives du fonctionnement de l'installation	30000
	Carbone Organique Total (COT)			300
	Matières en suspension (MES)			2000
	Anthracène			0,01
	Fluoranthène			0,01
	Naphtalène			0,05
	Tributylétain cation			0,02
	Dibutylétain cation			0,02
	Monobutylétain cation			0,02
	Nonylphénols			0.1
	2,4,6 trichlorophénol			0,1
	Diphényléther polybromés (BDE 47, 99, 100, 154, 153, 183, 209)			La quantité de MES à prélever pour l'analyse devra permettre d'atteindre une LQ équivalente dans l'eau de 0,05 pour chaque BDE
	chloroforme			1
	Chlorure de méthylène			5
	Tétrachloroéthylène			0,5
	Trichloroéthylène			0,5
	Toluène			1
	Plomb et ses composés			5
	Nickel et ses composés			10
	Arsenic et ses composés			5
	Cadmium et ses composés			2
	Mercure et ses composés			0,5
	Chrome et ses composés			5
	Cuivre et ses composés			5
	Zinc et ses composés			10

ARTICLE 4 - REMONTÉE D'INFORMATIONS SUR L'ÉTAT D'AVANCEMENT DE LA SURVEILLANCE DES REJETS - DÉCLARATION DES DONNÉES RELATIVES À LA SURVEILLANCE DES REJETS AQUEUX

Les résultats des mesures du mois N réalisées en application de l'article 3 du présent arrêté sont saisis sur le site de télédéclaration du ministère chargé de l'environnement prévu à cet effet et sont transmis mensuellement à l'inspection des installations classées par voie électronique avant la fin du mois N+1.

Dans l'attente de la possibilité d'utilisation généralisée à l'échelle nationale de l'outil de télédéclaration du ministère ou si l'exploitant n'utilise pas la transmission électronique via le site de télédéclaration mentionné à l'alinéa précédent, il est tenu :

- de transmettre mensuellement par écrit avant la fin du mois N+1 à l'inspection des installations classées un rapport de synthèse relatif aux résultats des mesures et analyses du mois N imposées à l'article 3 ainsi que les éléments relatifs au contexte de la mesure analytique des substances figurant en annexe 2 du présent arrêté.

- de transmettre mensuellement à l'INERIS par le biais du site http://rsde.ineris.fr les éléments relatifs au contexte de la mesure analytique des substances figurant en annexe 2 du présent arrêté.

ARTICLE 5 - RAPPORT DE SYNTHÈSE DE LA SURVEILLANCE INITIALE

L'exploitant doit fournir dans un délai maximal de 12 mois à compter de la notification du présent arrêté préfectoral un rapport de synthèse de la surveillance initiale devant comprendre :

- un tableau récapitulatif des mesures sous une forme synthétique. Ce tableau comprend, pour chaque substance, sa concentration et son flux, pour chacune des mesures réalisées. Le tableau comprend également les concentrations minimale, maximale et moyenne mesurées sur les 6 échantillons, ainsi que les flux minimal, maximal et moyen calculés à partir des 6 mesures et les limites de quantification pour chaque mesure ;
- l'ensemble des rapports d'analyses réalisées en application du présent arrêté ;
- dans le cas où l'exploitant a réalisé lui-même le prélèvement des échantillons, l'ensemble des éléments permettant d'attester de la traçabilité de ces opérations de prélèvement et de mesure de débit ;
- des commentaires et explications sur les résultats obtenus et leurs éventuelles variations, en évaluant les origines possibles des substances rejetées, notamment au regard des activités industrielles exercées et des produits utilisés ;

- des propositions dûment argumentées, le cas échéant, si l'exploitant souhaite demander l'abandon de la surveillance pour certaines substances. L'exploitant pourra notamment demander la suppression de la surveillance des substances présentes dans le rejet des eaux industrielles qui répondront à au moins l'une des trois conditions suivantes (la troisième condition n'étant remplie que si les deux critères 3.1 et 3.2 qui la composent sont tous les deux respectés) :

  - **1.** Il est clairement établi que ce sont les eaux amont qui sont responsables de la présence de la substance dans les rejets de l'établissement ;

  - **2.** Toutes les concentrations mesurées pour la substance sont strictement inférieures à la limite de quantification LQ définie pour cette substance à l'annexe 5.2 du document figurant en annexe 3 du présent arrêté préfectoral complémentaire ;

  - **3.**
    - 3.1 Toutes les concentrations mesurées pour la substance sont inférieures à 10*NQE (norme de qualité environnementale ou, en l'attente de leur adoption en droit français, 10*NQEp, norme de qualité environnementale provisoire fixée dans la circulaire DE/DPPR du 7 mai 2007) ;
    - **ET** 3.2 Tous les flux journaliers calculés pour la substance sont inférieurs à 10% du flux journalier théorique admissible par le milieu récepteur (le flux journalier admissible étant calculé à partir du produit du débit mensuel d'étiage de fréquence quinquennale sèche QMNA5 et de la NQE ou NQEp conformément aux explications de l'alinéa précédent).
- Des propositions dûment argumentées, le cas échéant, si l'exploitant souhaite adopter un rythme de mesures autre que trimestriel pour la poursuite de la surveillance ;
- le cas échéant, les résultats de mesures de qualité des eaux d'alimentation en précisant leur origine (superficielle, souterraine ou adduction d'eau potable).

ARTICLE 6 - SANCTIONS

Les infractions ou l'inobservation des conditions légales fixées par le présent arrêté entraîneront l'application des sanctions pénales et administratives prévues par le titre 1er du livre V du Code de l'Environnement.

ARTICLE 7 - DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES

7.1 Délais et voies de recours

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

La présente décision ne peut être déférée qu'au tribunal administratif de Clermont-Ferrand :

- par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois qui commence à courir du jour où lesdits actes leur ont été notifiés ;

- par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leurs groupements, en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts visés à l'article L. 511-1, dans un délai de quatre ans à compter de la publication ou de l'affichage lesdits actes, ce délai étant, le cas échéant, prolongé jusqu'à la fin d'une période de deux années suivant la mise en activité de l'installation.

7.2 Publicité

Un extrait du présent arrêté sera affiché en permanence de façon lisible dans l'établissement par les soins du bénéficiaire de l'autorisation.

Un extrait sera publié, aux frais du demandeur, dans deux journaux locaux ou régionaux et affiché en mairie de Gannat par les soins du Maire pendant un mois.

7.3 Exécution et ampliation

Le présent arrêté sera notifié à **monsieur le directeur de l'établissement UNITHER INDUSTRIES – ZI Le Marcoulet – BP 60 – 03800 GANNAT ,**

Monsieur le Secrétaire Général de la préfecture de l'Allier, monsieur le maire de Gannat, monsieur le directeur régional de l'environnement de l'aménagement et du logement (DREAL) Auvergne et monsieur le chef de l'unité territoriale de l'Allier – Puy-de-Dôme de la DREAL Auvergne sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, dont une ampliation sera adressée à :

- monsieur le directeur régional de l'environnement de l'aménagement et du logement,
- monsieur le directeur des territoires de l'Allier – service environnement,
- monsieur le chef de l'unité territoriale de l'Allier – Puy-de-Dôme de la DREAL Auvergne,

Fait à Moulins, le 7 janvier 2011

Pour le préfet,

Le secrétaire général
Signé

ANNEXE 1 - Tableau des performances et assurance qualité et attestation du prestataire à renseigner par le laboratoire et à restituer à l'exploitant

(Documents disponibles à l'annexe 5.5 de la circulaire du 5 janvier 2009 et téléchargeables sur le site http://rsde.ineris.fr/)

Famille	Substances	Code SANDRE	Substance Accréditée[1] oui / non sur matrice eaux résiduaires	LQ en µg/l (obtenue sur une matrice eau résiduaire)
Paramètres de suivi	Demande chimique en oxygène (DCO)	1314		
	Carbone Organique Total (COT)	1841		
	Matières en suspension (MES)	1305		
BDE	Tétrabromodiphényléther BDE 47	2919		
	Pentabromodiphényléther (BDE 99)	2916		
	Pentabromodiphényléther (BDE 100)	2915		
	Hexabromodiphényléther BDE 154	2911		
	Hexabromodiphényléther BDE 153	2912		
	Heptabromodiphényléther BDE 183	2910		
	Décabromodiphényléther (BDE 209)	1815		
BTEX	Toluène	1278		
COHV	Chloroforme	1135		
	Chlorure de méthylène	1168		
	Tétrachloroéthylène	1272		
	Trichloroéthylène	1286		
HAP	Anthracène	1458		
	Fluoranthène	1191		
	Naphtalène	1517		
Métaux	Plomb et ses composés	1382		
	Cadmium et ses composés	1388		
	Nickel et ses composés	1386		
	Arsenic et ses composés	1369		
	Mercure et ses composés	1387		
	Zinc et ses composés	1383		
	Cuivre et ses composés	1392		
	Chrome et ses composés	1389		
Organoétains	Tributylétain cation	2879		
	Dibutylétain cation	1771		
	Monobutylétain cation	2542		
Alkylphénols et Chlorophénols	Nonylphénols	1957		
	2,4,6 trichlorophénol	1549		

[1] : Une absence d'accréditation pourra être acceptée pour certaines substances (substances très rarement accréditées par les laboratoires voire jamais). Il s'agit des substances : « Chloroalcanes C10-C13, diphénylétherbromés, alkylphénols et hexachloropentadiene».

ATTESTATION DU PRESTATAIRE

Je soussigné(e)
(*Nom, qualité*) …….

Coordonnées de l'entreprise : …….
……..

(Nom, forme juridique, capital social, RCS, siège social et adresse si différente du siège)
……..
……..

⊕ reconnais avoir reçu et avoir pris connaissance des prescriptions techniques applicables aux opérations de prélèvements et d'analyses pour la mise en œuvre de la deuxième phase de l'action nationale de recherche et de réduction des rejets de substances dangereuses pour le milieu aquatique et des documents auxquels il fait référence.

⊕ m'engage à restituer les résultats dans un délai de XXX mois après réalisation de chaque prélèvement [1]

⊕ reconnais les accepter et les appliquer sans réserve.

A : Le :

Pour le soumissionnaire*, nom et prénom de la personne habilitée à signer le marché :

Signature :

Cachet de la société :

*Signature et qualité du signataire (qui doit être habilité à engager sa société) précédée de la mention « Bon pour acceptation »

1 *L'attention est attirée sur l'intérêt de disposer des résultats d'analyses de la première mesure avant d'engager la suivante afin d'évaluer l'adéquation du plan de prélèvement, en particulier lors des premières mesures.*

ANNEXE 2 - Eléments relatifs au contexte de la mesure analytique des substances
(Document disponible à l'annexe 5.4 de la circulaire du 5 janvier 2009 et téléchargeable sur le site http://rsde.ineris.fr/)

Conditions de prélèvement et d'analyses

Identification l'échantillon	Identification de l'organisme de prélèvement	Référentiel de prélèvement	Type de prélèvement	date dernier contrôle métrologique du débitmètre	Nombre de prélèvements pour l'échantillon moyen	Période de prélèvement_date _début	Durée de prélèvement	Blanc du système de prélèvement	Blanc d'atmosphère	identification du laboratoire principal d'analyse	Date de prise en charge de l'échantillon par le laboratoire principal	Température de l'enceinte pdt transport
zone libre de texte	***code sandre du prestataire de prélèvement, code exploitant***	*champ texte destiné à recevoir la référence à la norme de prélèvement*	***liste déroulante (asservi au débit, proportionnel au temps, ponctuel)***	*date (format JJ/MM/AA)*	*nombre entier*	***date (format JJ/MM/AA)***	***durée en nombre d'heures***	***oui / non***	***oui / non***	***code SANDRE de l'intervenant principal***	***date (format JJ/MM/AA)***	*nombre décimal 1 chiffre significatif*

Résultats d'analyses

Code SANDRE (liste déroulante des codes sandre)	Libellé court du paramètre (en lien direct avec code sandre du paramètre)	Résultat total de l'analyse	Unité Résultat total	flux journalier (g/j ou m3)	Référentiel *analyse réalisée sous accréditation, analyse réalisée hors accréditation (considérer l'ensemble de l'échantillon et non les différentes phases)*	Numéro dossier accreditation *(pouvant varier si sous traitance de certains paramètres)*	Date de début d'analyse par le laboratoire *(format JJ/MM/AA)*	Fraction Analysée *(Code sandre : 3 : Phase aqueuse 23 : Eau brute 41 : MES brutes)*	Résultat de la fraction analysée	Unité de la fraction analysée	Incertitude avec facteur d'élargissement (k=2)	Méthode de préparation (liste déroulante)	Technique de détection (liste déroulante)	Méthode d'analyse (norme de référence)	Limite de quantification valeur	Limite de quantification unité	Limite de quantification incertitude facteur d'élargissement (K=2)	Code remarque de l'analyse *(code 0 : analyse non faite, code 1 : Résultat ≥ LQ, code 10 : Résultat< LQ)*	Confirmation résultat *(Code 0 : analyse non confirmée (analyse unique), Code 1 : analyse confirmée (analyse dupliquée etc...))*	Commentaires *(liste des paramètres retrouvés dans les blancs, tout problème rencontré lors de l'analyse)*
	Débit		sandre																		
	DCO		mg/l	g/j																	
	MES		mg/l	g/j																	
	substance 1		sandre					3		µg/l											
	substance 1		sandre					41		µg/l											
	substance 1 total		µg/l	g/j	**à renseigner uniquement sur la ligne substance total**					µg/l											
	substance (ex : Toluène)							23													
	substance (ex : BDE)							41													

ANNEXE 3 - Prescriptions techniques applicables aux opérations de prélèvements et d'analyses

(joindre l'annexe 5 de la circulaire du 5 janvier 2009)