

DIRECTION DES ACTIONS DE L'ETAT
Bureau de l'Environnement

ARRETE PREFECTORAL COMPLEMENTAIRE

Du 29 septembre 2006

**portant modification du tableau des activités classées exploitées
par la société LILLY France à FEGERSHEIM
et portant prescriptions additionnelles**

**Le Préfet de la Région Alsace
Préfet du Bas-Rhin**

- VU** le code de l'Environnement, notamment le titre I^{er} du livre V,
- VU** le décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 relatif aux 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** l'arrêté ministériel du 13 décembre 2004 relatif aux installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air soumis à autorisation au titre de la rubrique n°2921,
- VU** l'arrêté préfectoral d'autorisation du 17 août 2004, autorisant la société LILLY France (siège social : 13, rue Pagès 92158 SURESNES) à exploiter des installations classées dans son usine de FEGERSHEIM, 2 rue du Colonel Lilly
- VU** la demande présentée le 6 mars 2006 par la société LILLY France, portant sur l'autorisation d'augmenter ses capacités de production de froid par l'implantation de trois groupes supplémentaires à FÉGERSHEIM, complétée le 19 avril 2006 par un dossier technique, comprenant notamment les plans du projet, une justification du projet prenant en compte les meilleures techniques disponibles et une étude acoustique,
- VU** les actes administratifs délivrés antérieurement,
- VU** le rapport du 29 mai 2006 de la Direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement chargée de l'inspection des installations classées,

VU l'avis du Conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques en date du 5 septembre 2006,

CONSIDÉRANT que les éléments d'appréciation apportés par l'exploitant à sa demande d'augmenter ses capacités de production de froid font conclure que cette modification n'entraînera pas d'augmentation notable des nuisances sonores spécifiques à ce type d'installation suite à la mise en place de protections acoustiques,

CONSIDÉRANT que les conditions d'aménagement et d'exploitation des installations de réfrigération prévues dans le dossier de demande d'extension permettent de limiter les inconvénients et dangers,

APRÈS communication au demandeur du projet d'arrêté statuant sur sa demande,

SUR proposition du Secrétaire général de la Préfecture du Bas-Rhin,

ARRÊTE

I. GÉNÉRALITÉS

Article 1 - CHAMP D'APPLICATION

Le tableau des installations classées exploitées par la société LILLY FRANCE sur son site de FEGERSEIM, figurant dans l'article 1^{er} de l'arrêté préfectoral du 17 août 2004 est modifié comme suit :

L'établissement comprend les installations classées répertoriées dans le tableau suivant :

Désignation de l'activité	Rubrique	Régime	Quantité	Unité
Installations de réfrigération ou compression fonctionnant à des pressions manométriques supérieures à 1 bar, comprimant ou utilisant des fluides non inflammables et non toxiques ; la puissance absorbée étant supérieure à 500 kW	2920-2a	A	1420 (froid) 697 (compression)	kW kW
Combustion lorsque les produits consommés seuls ou en mélange sont exclusivement du fioul domestique ou du gaz naturel, la puissance thermique maximale de l'installation est supérieure à 20 MW	2910-a	A	35,79	MW
Emploi ou stockage de substances et préparations toxiques, à l'exclusion des substances et préparations visées explicitement ou par famille par d'autres rubriques de la nomenclature ainsi que du méthanol : substances et préparations liquides ; la quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 1 tonne mais inférieure à 10 tonnes (Métacrésol, phénol : 1 m ³ et Acétonitrile : 0,5 m ³)	1131-2c	D	3	tonnes
Emploi ou stockage de substances et préparations très toxiques ou toxiques, dans les cas non visés aux rubriques n° 1100 à 1189, la quantité totale de substances ou préparations susceptibles d'être présente étant supérieure à 100 kg (produits chimiques : 1 m ³ et matières actives : 100 kg)	1190-1	D	100 et 1	Kg m ³

Désignation de l'activité	Rubrique	Régime	Quantité	Unité
Dépôts aériens de liquides inflammables représentant une capacité nominale équivalente supérieure à 10 m ³ mais inférieure ou égale à 100 m ³	1432-2b	D	66	m ³ équiv.
Stockage de matières, produits ou substances combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes dans des entrepôts couverts, le volume des entrepôts étant supérieur à 50 000 m ³	1510-1	A	67 700	m ³
Travail mécanique des métaux et alliages, la puissance installée de l'ensemble des machines fixes concourant au fonctionnement de l'installation étant supérieure à 50 kW mais inférieure à 500 kW	2560-2	D	60	kW
Installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air, lorsque l'installation n'est pas du type « circuit primaire fermé », la puissance thermique évacuée maximale étant supérieure à 2000 kW	2921	A	18294	kW
Fabrication et division en vue de la préparation de médicaments à usage humain ou vétérinaire, y compris jusqu'à l'obtention de la forme galénique, en dehors des officines non hospitalières, installations employant du personnel défini à l'article R 5115-4 ou R 3146-10 du Code de la santé publique	2685	D	500	Personnes en activité directe de fabrication
Ateliers de charge d'accumulateurs, la puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 10 kW	2925	D	40	kW

Régime : A = Autorisation, D = Déclaration,

Article 2 -

Les articles 6, 10.3, 10.4, 12.3 et 18.3 de l'arrêté préfectoral du 17 août 2004 sont modifiés comme suit :

Article 6 - MISE À L'ARRÊT DÉFINITIF D'UNE INSTALLATION

Si l'installation cesse l'activité au titre de laquelle elle est autorisée, l'exploitant devra en informer le Préfet au moins trois mois avant cette cessation.

Lors de la mise à l'arrêt définitif de l'installation, l'exploitant devra placer son site dans un état tel qu'il ne puisse porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L.511-1 du Code de l'Environnement et qu'il permette un usage futur du site déterminé conjointement avec le maire et, s'il ne s'agit pas de l'exploitant, le propriétaire du terrain sur lequel est située l'installation conformément aux dispositions des articles 34.1 à 34.6 du décret du 21 septembre 1977.

Article 10.3 - DÉCHETS - Élimination des déchets

Toute mise en dépôt à titre définitif des déchets dans l'enceinte de l'établissement est interdite.

Toute incinération à l'air libre de déchets de quelque nature que ce soit est interdite.

L'exploitant justifie le caractère ultime au sens de l'article L 541-1-III du Code de l'Environnement, des déchets mis en décharge (article L 541-24 de ce même code).

Les déchets d'emballage visés par le décret 94-609 du 13 juillet 1994 sont valorisés par réemploi, recyclage ou toute autre action visant à obtenir des matériaux réutilisables ou de l'énergie.

L'élimination des déchets à l'extérieur de l'établissement ou de ses dépendances, doit être effectuée dans des installations régulièrement autorisées à cet effet au titre du titre I^{er} du livre V du Code de l'Environnement. L'exploitant doit pouvoir en justifier l'élimination.

Chaque lot de déchets dangereux expédié vers l'éliminateur doit être accompagné du bordereau de suivi établi en application de l'arrêté ministériel du 29 juillet 2005 fixant le formulaire du bordereau de suivi des déchets dangereux. Les opérations de transport de déchets doivent respecter les dispositions du décret 98-679 du 30 juillet 1998 relatif au transport par route, au négoce et au courtage de déchets. En particulier, l'exploitant tient à jour la liste des transporteurs agréés qu'il utilise.

Les huiles usagées sont éliminées conformément au décret 79-981 du 21 novembre 1979 et aux arrêtés ministériels du 28 janvier 1999 portant réglementation de la récupération des huiles usagées.

Article 10.4 - DÉCHETS - Contrôle des déchets

Conformément à l'article 2 du décret du 30 mai 2005 relatif au contrôle des circuits de traitement des déchets et concernant les déchets dangereux et les déchets autres que dangereux ou radioactifs, l'exploitant tient à disposition de l'inspection des installations classées, un registre chronologique de la production, de l'expédition des déchets. L'arrêté du 7 juillet 2005 fixe les informations devant être contenues dans ces registres. Ces registres doivent être conservés au moins cinq ans

Article 12 - BRUIT ET VIBRATIONS

Article 12.3 - BRUIT ET VIBRATIONS - Contrôles

Un contrôle de la situation acoustique sera effectué dans un délai de six mois à compter de la date de mise en service des nouvelles installations de production de froid puis tous les 3 ans, par un organisme ou une personne qualifiés. Ces contrôles sont effectués par référence au plan annexé au présent arrêté, indépendamment des contrôles que l'inspecteur des installations classées pourrait demander.

Article 18.3 Prévention de la légionellose - Prescriptions relatives aux dispositifs à refroidissement par pulvérisation d'eau dans un flux d'air.

Les installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air ne sont pas du type « circuit primaire fermé », la puissance thermique totale évacuée étant de 18294 kW, elles sont du régime de l'autorisation.

Sont considérés comme faisant partie de l'installation de refroidissement au sens du présent arrêté l'ensemble des éléments suivants : tour(s) de refroidissement et ses parties internes, échangeur(s), l'ensemble composant le circuit d'eau en contact avec l'air (bac[s], canalisation[s], pompe[s]...), ainsi que le circuit d'eau d'appoint (jusqu'au dispositif de protection contre la pollution par retour dans le cas d'un appoint par le réseau public) et le circuit de purge. L'installation de refroidissement est dénommée « installation » dans la suite du présent arrêté.

Les installations visées sont : - les tours 3A et 3B reliées au groupe de production d'eau glacée N°1 (puissance thermique évacuée maximum de 4190 kW, utilisant du R134a) :

- les tours 4, 5 et 6 (puissance thermique évacuée maximum de 10650 kW) reliées au groupe de production d'eau glacée N°2 (utilisant du R134a), au groupe de production d'eau glacée N°3 (utilisant du R134a), au groupe de production d'eau glycolée N°1 (utilisant du R22) et au groupe de production d'eau glycolée N°2 (utilisant du R22),
- les tours 7A et 7B reliées au groupe de production d'eau glacée N°4 (puissance athermique évacuée maximum de 3454 kW, utilisant du R134a).

18.3.1

L'exploitation s'effectue sous la surveillance d'une personne nommément désignée par l'exploitant, formée et ayant une connaissance de la conduite de l'installation et des risques qu'elle présente, notamment du risque lié à la présence de légionelles, ainsi que des dangers et inconvénients des produits utilisés ou stockés dans l'installation.

Toutes les personnes susceptibles d'intervenir sur l'installation sont désignées et formées en vue d'appréhender selon leurs fonctions le risque légionellose associé à l'installation. L'organisation de la formation, ainsi que l'adéquation du contenu de la formation aux besoins sont explicités et formalisés.

L'ensemble des documents justifiant la formation des personnels est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

Les personnes étrangères à l'établissement ne doivent pas avoir un accès libre aux installations.

18.3.2

1. Dispositions générales relatives à l'entretien préventif, au nettoyage et à la désinfection de l'installation.

- a. Une maintenance et un entretien adaptés de l'installation sont mis en place afin de limiter la prolifération des légionelles dans l'eau du circuit et sur toutes les surfaces de l'installation en contact avec l'eau du circuit où pourrait se développer un biofilm.
- b. L'exploitant s'assure du bon état et du bon positionnement du dispositif de limitation des entraînements vésiculaires. Lors d'un changement de dispositif de limitation des entraînements vésiculaires, l'exploitant devra s'assurer auprès du fabricant de la compatibilité de ce dernier avec les caractéristiques de la tour.

- c. Un plan d'entretien préventif, de nettoyage et désinfection de l'installation, visant à maintenir en permanence la concentration des légionelles dans l'eau du circuit à un niveau inférieur à 1 000 unités formant colonies par litre d'eau, est mis en oeuvre sous la responsabilité de l'exploitant. Le plan d'entretien préventif, de nettoyage et désinfection de l'installation est défini à partir d'une analyse méthodique de risques de développement des légionelles.
- d. L'analyse méthodique de risques de développement des légionelles est menée sur l'installation dans ses conditions de fonctionnement normales (conduite, arrêts complets ou partiels, redémarrages, interventions relatives à la maintenance ou l'entretien) et dans ses conditions de fonctionnement exceptionnelles (changement sur l'installation ou dans son mode d'exploitation). En particulier, sont examinés quand ils existent :
- les modalités de gestion des installations de refroidissement (et notamment les procédures d'entretien et de maintenance portant sur ces installations) ;
 - le cas échéant, les mesures particulières s'appliquant aux installations qui ne font pas l'objet d'un arrêt annuel ;
 - les résultats des indicateurs de suivi et des analyses en légionelles ;
 - les actions menées en application de l'article 18.3.5 et la fréquence de ces actions ;
 - les situations d'exploitation pouvant ou ayant pu conduire à un risque de développement de biofilm dans le circuit de refroidissement, notamment incidents d'entretien, bras mort temporaire lié à l'exploitation, portions à faible vitesse de circulation de l'eau, portions à température plus élevée.

L'analyse de risque prend également en compte les conditions d'implantation et d'aménagement ainsi que la conception de l'installation.

Cet examen s'appuie notamment sur les compétences de l'ensemble des personnels participant à la gestion du risque légionellose, y compris les sous-traitants susceptibles d'intervenir sur l'installation.

e) Des procédures adaptées à l'exploitation de l'installation sont rédigées pour définir et mettre en œuvre :

- la méthodologie d'analyse des risques ;
- les mesures d'entretien préventif de l'installation en fonctionnement pour éviter la prolifération des micro-organismes et en particulier des légionelles ;
- les mesures de vidange, nettoyage et désinfection de l'installation à l'arrêt ;
- les actions correctives en cas de situation anormale (dérive des indicateurs de contrôle, défaillance du traitement préventif...) ;
- l'arrêt immédiat de l'installation dans des conditions compatibles avec la sécurité du site et de l'outil de production.

Ces procédures formalisées sont jointes au carnet de suivi, défini à l'article 18.3.7.

2. Entretien préventif de l'installation en fonctionnement.

L'eau d'appoint respecte au niveau du piquage les critères microbiologiques et de matières en suspension suivants :

<i>Legionella sp.</i>	< seuil de quantification de la technique normalisée utilisée
Numération de germes aérobies revivifiables à 37°C	< 1 000 germes / ml
Matières en suspension :	< 10 mg/l

Lorsque ces qualités ne sont pas respectées, l'eau d'appoint fera l'objet d'un traitement permettant l'atteinte des objectifs de qualité ci-dessus. Dans ce cas, le suivi de ces paramètres sera réalisé au moins deux fois par an dont une pendant la période estivale.

L'installation est maintenue propre et dans un bon état de surface pendant toute la durée de son fonctionnement.

Afin de limiter les phénomènes d'entartrage et de corrosion, qui favorisent la formation du biofilm sur les surfaces de l'installation et la prolifération des légionelles, l'exploitant s'assure d'une bonne gestion hydraulique dans l'ensemble de l'installation (régime turbulent) et procède à un traitement régulier à effet permanent de son installation pendant toute la durée de son fonctionnement. Le traitement pourra être chimique ou mettre en œuvre tout autre procédé dont l'exploitant aura démontré l'efficacité sur le biofilm et sur les légionelles dans les conditions de fonctionnement de l'exploitation.

Dans le cas où un traitement chimique serait mis en œuvre, les concentrations des produits sont fixées et maintenues à des niveaux efficaces ne présentant pas de risque pour l'intégrité de l'installation. L'exploitant vérifie la compatibilité des produits de traitement, nettoyage et désinfection utilisés. En particulier, le choix des produits biocides tient compte du pH de l'eau du circuit en contact avec l'air et du risque de développement de souches bactériennes résistantes en cas d'accoutumance au principe actif du biocide. L'exploitant dispose de réserves suffisantes de produits pour faire face à un besoin urgent ou à des irrégularités d'approvisionnement.

Le dispositif de purge de l'eau du circuit permet de maintenir les concentrations minérales à un niveau acceptable en adéquation avec le mode de traitement de l'eau.

Les appareils de traitement et les appareils de mesure sont correctement entretenus et maintenus conformément aux règles de l'art.

3. Nettoyage et désinfection de l'installation à l'arrêt.

L'installation de refroidissement est vidangée, nettoyée et désinfectée :

- avant la remise en service de l'installation de refroidissement intervenant après un arrêt prolongé ;
- et en tout état de cause au moins une fois par an, sauf dans le cas des installations concernées par l'article 18.3.3 du présent arrêté.

Les opérations de vidange, nettoyage et désinfection comportent :

- une vidange du circuit d'eau ;
- un nettoyage de l'ensemble des éléments de l'installation (tour de refroidissement, bacs, canalisations, garnissages et échangeur[s]...) ;
- une désinfection par un produit dont l'efficacité vis-à-vis de l'élimination des légionelles a été reconnue ; le cas échéant cette désinfection s'appliquera à tout poste de traitement d'eau situé en amont de l'alimentation en eau du système de refroidissement.

Lors des opérations de vidange, les eaux résiduaires sont soit rejetées à l'égout, soit récupérées et éliminées dans une station d'épuration ou un centre de traitement des déchets dûment autorisé à cet effet au titre de la législation des installations classées. Les rejets ne doivent pas nuire à la sécurité des personnes, à la qualité des milieux naturels, ni à la conservation des ouvrages, ni, éventuellement, au fonctionnement de la station d'épuration dans laquelle s'effectue le rejet.

Lors de tout nettoyage mécanique, des moyens de protection sont mis en place afin de prévenir tout risque d'émissions d'aérosols dans l'environnement. L'utilisation d'un nettoyage à jet d'eau sous pression doit être spécifiquement prévue par une procédure particulière et doit faire l'objet d'un plan de prévention au regard du risque de dispersion de légionelles.

18.3.3

Si l'exploitant se trouve dans l'impossibilité technique ou économique de réaliser l'arrêt prévu au paragraphe 3 de l'article 18.3.2 pour le nettoyage et la désinfection de l'installation, il devra Si l'exploitant se trouve dans l'impossibilité technique ou économique de réaliser l'arrêt prévu au paragraphe 3 de l'article 18.3.2 pour le nettoyage et la désinfection de l'installation, il devra en informer le préfet et lui proposer la mise en œuvre de mesures compensatoires.

L'inspection des installations classées pourra soumettre ces mesures compensatoires à l'avis d'un tiers expert.

Ces mesures compensatoires seront, après avis de l'inspection des installations classées, imposées par arrêté préfectoral pris en application de l'article 18 du décret du 21 septembre 1977.

18.3.4

Un plan de surveillance destiné à s'assurer de l'efficacité du nettoyage et de la désinfection de l'installation est défini à partir des conclusions de l'analyse méthodique des risques menée conformément aux dispositions prévues à l'article 18.3.2. Ce plan est mis en œuvre sur la base de procédures formalisées.

L'exploitant identifie les indicateurs physico-chimiques et microbiologiques qui permettent de diagnostiquer les dérives au sein de l'installation. Les prélèvements pour ces diverses analyses sont réalisés périodiquement par l'exploitant selon une fréquence et des modalités qu'il détermine afin d'apprécier l'efficacité des mesures de prévention qui sont mises en œuvre. Toute dérive implique des actions correctives déterminées par l'exploitant.

L'exploitant adapte et actualise la nature et la fréquence de la surveillance pour tenir compte des évolutions de son installation, de ses performances par rapport aux obligations réglementaires et de ses effets sur l'environnement.

1. Fréquence des prélèvements en vue de l'analyse des légionelles.

La fréquence des prélèvements et analyses des *Legionella* specie selon la norme NF T90-431 est au minimum mensuelle pendant la période de fonctionnement de l'installation.

Si, pendant une période d'au moins 12 mois continus, les résultats des analyses mensuelles sont inférieurs à 1 000 unités formant colonies par litre d'eau, la fréquence des prélèvements et analyses des *Legionella* specie selon la norme NF T90-431 pourra être au minimum trimestrielle.

Si un résultat d'une analyse en légionelles est supérieur ou égal à 1 000 unités formant colonies par litre d'eau, ou si la présence de flore interférente rend impossible la quantification de *Legionella* specie, la fréquence des prélèvements et analyses des *Legionella* specie selon la norme NF T90-431 devra être de nouveau au minimum mensuelle.

2. Modalités de prélèvements en vue de l'analyse des légionelles.

Le prélèvement est réalisé par un opérateur formé à cet effet sur un point du circuit d'eau de refroidissement où l'eau est représentative de celle en circulation dans le circuit et hors de toute influence directe de l'eau d'appoint. Ce point de prélèvement, repéré par un marquage, est fixé sous la responsabilité de l'exploitant de façon à faciliter les comparaisons entre les résultats de plusieurs analyses successives.

La présence de l'agent bactéricide utilisé dans l'installation doit être prise en compte, notamment dans le cas où un traitement continu à base d'oxydant est réalisé : le flacon d'échantillonnage, fourni par le laboratoire, doit contenir un neutralisant en quantité suffisante.

S'il s'agit d'évaluer l'efficacité d'un traitement de choc réalisé à l'aide d'un biocide, ou de réaliser un contrôle sur demande de l'inspection des installations classées, les prélèvements sont effectués juste avant le choc et dans un délai d'au moins 48 heures après celui-ci.

Les dispositions relatives aux échantillons répondent aux dispositions prévues par la norme NF T90-431.

3. Laboratoire en charge de l'analyse des légionelles.

L'exploitant adresse le prélèvement à un laboratoire, chargé des analyses en vue de la recherche des *Legionella* specie selon la norme NF T90-431, qui répond aux conditions suivantes :

- le laboratoire est accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou tout autre organisme d'accréditation équivalent européen, signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation ;
- le laboratoire rend ses résultats sous accréditation ;
- le laboratoire participe à des comparaisons interlaboratoires quand elles existent.

4. Résultats de l'analyse des légionelles.

Lesensemencements et les résultats doivent être présentés selon la norme NF T90-431. Les résultats sont exprimés en unité formant colonies par litre d'eau (UFC/L).

L'exploitant demande au laboratoire chargé de l'analyse que lesensemencements dont les résultats font apparaître une concentration en légionelles supérieures à 100 000 UFC/L soient conservés pendant 3 mois par le laboratoire.

Le laboratoire d'analyse fournit les informations nécessaires à l'identification de l'échantillon :

- coordonnées de l'installation ;
- date, heure de prélèvement, température de l'eau ;
- nom du préleveur présent ;
- référence et localisation des points de prélèvement ;
- aspect de l'eau prélevée : couleur, dépôt ;
- pH, conductivité et turbidité de l'eau au lieu du prélèvement ;
- nature et concentration des produits de traitements (biocides, biodispersants...) ;
- date de la dernière désinfection choc.

Les résultats obtenus font l'objet d'une interprétation.

L'exploitant s'assure que le laboratoire l'informerait des résultats définitifs et provisoires de l'analyse par des moyens rapides (télécopie, courriel) si :

- le résultat définitif de l'analyse dépasse le seuil de 1 000 unités formant colonies par litre d'eau ;
- le résultat définitif de l'analyse rend impossible la quantification de *Legionella* specie en raison de la présence d'une flore interférente.

5. Prélèvements et analyses supplémentaires.

L'inspection des installations classées peut demander à tout moment la réalisation de prélèvements et analyses supplémentaires, y compris en déclenchant un contrôle de façon inopinée, ainsi que l'identification génomique des souches prélevées dans l'installation par le Centre national de référence des légionelles (CNR de Lyon).

Ces prélèvements et analyses microbiologiques et physico-chimiques sont réalisés par un laboratoire répondant aux conditions définies au point 3 du présent article. Une copie des résultats de ces analyses supplémentaires est adressée à l'inspection des installations classées par l'exploitant, dès leur réception.

L'ensemble des frais des prélèvements et analyses sont supportés par l'exploitant.

18.3.5

1. Actions à mener si la concentration mesurée en *Legionella* specie est supérieure ou égale à 100 000 unités formant colonies par litre d'eau selon la norme NF T90-431.

- a. Si les résultats des analyses en légionelles, selon la norme NF T90-431, réalisées en application de l'ensemble des dispositions qui précèdent, mettent en évidence une concentration en *Legionella* specie supérieure ou égale à 100 000 unités formant colonies par litre d'eau, l'exploitant arrête, dans les meilleurs délais, l'installation de refroidissement, selon une procédure d'arrêt immédiat qu'il aura préalablement définie, et réalise la vidange, le nettoyage et la désinfection de l'installation de refroidissement. La procédure d'arrêt immédiat prendra en compte le maintien de l'outil et les conditions de sécurité de l'installation, et des installations associées.

Dès réception des résultats selon la norme NF T90-431, l'exploitant en informe immédiatement l'inspection des installations classées par télécopie avec la mention : « urgent et important, tour aéroréfrigérante, dépassement du seuil de 100 000 unités formant colonies par litre d'eau. » Ce document précise :

- les coordonnées de l'installation ;

- la concentration en légionelles mesurée ;
- la date du prélèvement ;
- les actions prévues et leurs dates de réalisation.

b. Avant la remise en service de l'installation, il procède à une analyse méthodique des risques de développement des légionelles dans l'installation, telle que prévue à l'article 18.3.2.1, ou à l'actualisation de l'analyse existante, en prenant notamment en compte la conception de l'installation, sa conduite, son entretien et son suivi. Cette analyse des risques doit permettre de définir les actions correctives visant à réduire les risques de développement des légionelles et de planifier la mise en œuvre des moyens susceptibles de réduire ces risques. Le plan d'actions correctives ainsi que la méthodologie mise en œuvre pour analyser cet incident sont joints au carnet de suivi.

risque. Les modalités de vérification de l'efficacité de ces actions avant et après remise en service de l'installation sont définies par des indicateurs tels que des mesures physico-chimiques ou des analyses microbiologiques.

c. Après remise en service de l'installation, l'exploitant vérifie immédiatement l'efficacité du nettoyage et des autres mesures prises selon les modalités définies précédemment.

Quarante-huit heures après cette remise en service, l'exploitant réalise un prélèvement, pour analyse des légionelles selon la norme NF T90-431.

Dès réception des résultats de ce prélèvement, un rapport global sur l'incident est transmis à l'inspection des installations classées. L'analyse des risques est jointe au rapport d'incident. Le rapport précise l'ensemble des mesures de vidange, nettoyage et désinfection mises en œuvre, ainsi que les actions correctives définies et leur calendrier de mise en œuvre.

Les prélèvements et les analyses en *Legionella* specie selon la norme NF T90-431 sont ensuite effectués tous les quinze jours pendant trois mois.

d. L'exploitant met en place les mesures d'amélioration prévues et définit les moyens susceptibles de réduire le

En cas de dépassement de la concentration de 10 000 unités formant colonies par litre d'eau sur un des prélèvements prescrits ci-dessus, l'installation est à nouveau arrêtée dans les meilleurs délais et l'ensemble des actions prescrites ci-dessus sont renouvelées.

e. Dans le cas des installations dont l'arrêt immédiat présenterait des risques importants pour le maintien de l'outil ou la sécurité de l'installation et des installations associées, la mise en œuvre de la procédure d'arrêt sur plusieurs jours pourra être stoppée, sous réserve qu'il n'y ait pas d'opposition du préfet à la poursuite du fonctionnement de l'installation de refroidissement, si le résultat selon la norme NF T90-431 d'un prélèvement effectué pendant la mise en œuvre de la procédure d'arrêt est inférieur à 100 000 unités formant colonies par litre d'eau.

La remise en fonctionnement de l'installation de refroidissement ne dispense pas l'exploitant de la réalisation de l'analyse de risques, de la mise en œuvre d'une procédure de nettoyage et désinfection, et du suivi de son efficacité. Les prélèvements et les analyses en *Legionella* specie selon la norme NF T90-431 sont ensuite effectués tous les huit jours pendant trois mois.

En fonction des résultats de ces analyses, l'exploitant met en œuvre les dispositions suivantes :

- en cas de dépassement de la concentration de 10 000 unités formant colonies par litre d'eau, l'exploitant réalise ou renouvelle les actions prévues au point 1.b du présent article et soumet ces éléments à l'avis d'un tiers expert dont le rapport est transmis à l'inspection des installations classées dans le mois suivant la connaissance du dépassement de la concentration de 10 000 unités formant colonies par litre d'eau ;

- en cas de dépassement de la concentration de 100 000 unités formant colonies par litre d'eau, l'installation est arrêtée dans les meilleurs délais et l'exploitant réalise l'ensemble des actions prescrites aux points 1 a à 1 c du présent article.

Le préfet pourra autoriser la poursuite du fonctionnement de l'installation, sous réserve que l'exploitant mette immédiatement en œuvre des mesures compensatoires soumises à l'avis d'un tiers expert choisi après avis de l'inspection des installations classées. Le préfet sur proposition de l'inspection des installations classées prescrira la réalisation d'un réexamen de la conception de l'installation tel que prévu au point 2 de l'article 18.3.10 afin d'améliorer la prévention du risque légionellose.

2. Actions à mener si la concentration mesurée en *Legionella specie* est supérieure ou égale à 1 000 unités formant colonies par litre d'eau et inférieure à 100 000 unités formant colonies par litre d'eau.

Si les résultats d'analyses réalisées en application de l'ensemble des dispositions qui précèdent mettent en évidence une concentration en *Legionella specie* selon la norme NF T90-431 supérieure ou égale à 1 000 unités formant colonies par litre d'eau et inférieure à 100 000 unités formant colonies par litre d'eau, l'exploitant prend des dispositions pour nettoyer et désinfecter l'installation de façon à s'assurer d'une concentration en *Legionella specie* inférieure à 1 000 unités formant colonies par litre d'eau.

La vérification de l'efficacité du nettoyage et de la désinfection est réalisée par un prélèvement selon la norme NF T90-431 dans les deux semaines consécutives à l'action corrective.

Le traitement et la vérification de l'efficacité du traitement sont renouvelés tant que la concentration mesurée en *Legionella specie* est supérieure ou égale à 1 000 unités formant colonies par litre d'eau et inférieure à 100 000 unités formant colonies par litre d'eau.

A partir de trois mesures consécutives indiquant des concentrations supérieures à 1 000 unités formant colonies par litre d'eau, l'exploitant devra procéder à l'actualisation de l'analyse méthodique des risques de développement des légionelles dans l'installation, prévue à l'article 18.3.2, en prenant notamment en compte la conception de l'installation, sa conduite, son entretien, son suivi. L'analyse des risques doit permettre de définir les actions correctives visant à réduire le risque de développement des légionelles et de planifier la mise en œuvre des moyens susceptibles de réduire ces risques. Le plan d'actions correctives, ainsi que la méthodologie mise en œuvre pour analyser cet incident sont joints au carnet de suivi.

L'exploitant tient les résultats des mesures et des analyses de risques effectuées à la disposition de l'inspection des installations classées.

3. Actions à mener si le résultat de l'analyse selon la norme NF T90-431 rend impossible la quantification de *Legionella specie* en raison de la présence d'une flore interférente.

Sans préjudice des dispositions prévues aux points 1 et 2, si le résultat de l'analyse selon la norme NF T90-431 rend impossible la quantification de *Legionella specie* en raison de la présence d'une flore interférente, l'exploitant prend des dispositions pour nettoyer et désinfecter l'installation de façon à s'assurer d'une concentration en *Legionella specie* inférieure à 1 000 unités formant colonies par litre d'eau.

18.3.6

Si un ou des cas de légionellose sont découverts par les autorités sanitaires dans l'environnement de l'installation, sur demande de l'inspection des installations classées :

- l'exploitant fera immédiatement réaliser un prélèvement par un laboratoire répondant aux conditions prévues à l'article 18.3.4.3, auquel il confiera l'analyse des légionelles selon la norme NF T90-431 ;
- l'exploitant analysera les caractéristiques de l'eau en circulation au moment du prélèvement ;
- l'exploitant procédera à un nettoyage et une désinfection de l'installation et analysera les caractéristiques de l'eau en circulation après ce traitement ;
- l'exploitant chargera le laboratoire d'expédier toutes les colonies isolées au Centre national de référence des légionelles (CNR de Lyon), pour identification génomique des souches de légionelles.

18.3.7

L'exploitant reporte toute intervention réalisée sur l'installation dans un carnet de suivi qui mentionne :

- les volumes d'eau consommés mensuellement ;
- les périodes de fonctionnement et d'arrêt ;
- les opérations de vidange, nettoyage et désinfection (dates/nature des opérations/identification des intervenants/nature et concentration des produits de traitement/conditions de mise en œuvre) ;
- les fonctionnements pouvant conduire à créer temporairement des bras morts ;
- les vérifications et interventions spécifiques sur les dévésiculeurs ;
- les modifications apportées aux installations ;
- les prélèvements et analyses effectuées : concentration en légionelles, température, conductivité, pH, TH, TAC, chlorures, etc.

Sont annexés aux carnets de suivi :

- le plan des installations, comprenant notamment le schéma de principe à jour des circuits de refroidissement, avec identification du lieu de prélèvement pour analyse, des lieux d'injection des traitements chimiques ;
- les procédures (plan de formation, plan d'entretien, plan de surveillance, arrêt immédiat, actions à mener en cas de dépassement de seuils, méthodologie d'analyse de risques, etc.) ;
- les bilans périodiques relatifs aux résultats des mesures et analyses ;
- les rapports d'incident ;
- les analyses de risques et actualisations successives ;
- les notices techniques de tous les équipements présents dans l'installation.

Le carnet de suivi et les documents annexés sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.

18.3.8

Les résultats des analyses de suivi de la concentration en légionelles sont adressés par l'exploitant à l'inspection des installations classées sous forme de bilans annuels.

Ces bilans sont accompagnés de commentaires sur :

- les éventuelles dérives constatées et leurs causes, en particulier lors des dépassements du seuil de 1 000 unités formant colonies par litre d'eau en *Legionella* specie ;
- les actions correctives prises ou envisagées ;
- les effets mesurés des améliorations réalisées.

Le bilan de l'année N - 1 est établi et transmis à l'inspection des installations classées pour le 30 avril de l'année N.

18.3.9

Dans le mois qui suit la mise en service, puis au minimum tous les deux ans, l'installation fait l'objet d'un contrôle par un organisme agréé au titre de l'article 40 du décret du 21 septembre 1977 susvisé. L'agrément est délivré par le ministère chargé des installations classées à un organisme compétent dans le domaine de la prévention des légionelles. L'accréditation au titre des annexes A, B ou C de la norme NF EN 45004 par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou tout autre organisme d'accréditation équivalent européen, signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation pourra constituer une justification de cette compétence.

La fréquence de contrôle est annuelle pour les installations concernées par l'article 18.3.3 du présent arrêté. En outre, pour les installations dont un résultat d'analyses présente un dépassement du seuil de concentration en légionelles supérieur ou égal à 100 000 UFC/l d'eau selon la norme NF T90-431, un contrôle est réalisé dans les 12 mois qui suivent.

Ce contrôle consiste en une visite de l'installation, une vérification des conditions d'implantation et de conception et des plans d'entretien et de surveillance de l'ensemble des procédures associées à l'installation, et de la réalisation des analyses de risques.

L'ensemble des documents associés à l'installation (carnet de suivi, descriptif des installations, résultats d'analyses physico-chimiques et microbiologiques, bilans périodiques, procédures associées à l'installation, analyses de risques, plans d'actions...) sont tenus à la disposition de l'organisme.

A l'issue de chaque contrôle, l'organisme établit un rapport adressé à l'exploitant de l'installation contrôlée. Ce rapport mentionne les non-conformités constatées et les points sur lesquels des mesures correctives ou préventives peuvent être mises en œuvre.

L'exploitant tient le rapport à la disposition de l'inspection des installations classées.

18.3.10

1. Révision de l'analyse de risques.

Au moins une fois par an, l'analyse méthodique des risques telle que prévue à l'article 18.3.2 est revue par l'exploitant. Cette révision s'appuie notamment sur les conclusions de la vérification menée en application de l'article 18.3.9 et sur l'évolution des meilleures technologies disponibles.

Sur la base de la révision de l'analyse des risques, l'exploitant revoit les procédures mises en place dans le cadre de la prévention du risque légionellose et planifie, le cas échéant, les travaux décidés.

Les conclusions de cet examen, ainsi que les éléments nécessaires à sa bonne réalisation (méthodologie, participants, risques étudiés, mesures de prévention, suivi des indicateurs de surveillance, conclusions du contrôle de l'organisme agréé), sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.

2. Révision de la conception de l'installation.

Le préfet sur proposition de l'inspection des installations classées pourra prescrire la réalisation d'un réexamen de la conception de l'installation afin d'améliorer la prévention du risque légionellose.

18.3.11

Sans préjudice des dispositions du code du travail, l'exploitant met à disposition des personnels intervenant à l'intérieur ou à proximité de l'installation, et susceptibles d'être exposés par voie respiratoire aux aérosols, des équipements individuels de protection adaptés ou conformes aux normes en vigueur lorsqu'elles existent (masque pour aérosols biologiques, gants...), destinés à les protéger contre l'exposition :

- aux aérosols d'eau susceptibles de contenir des germes pathogènes ;
- aux produits chimiques.

Un panneau, apposé de manière visible, devra signaler l'obligation du port de masque.

Le personnel intervenant sur l'installation ou à proximité de la tour de refroidissement doit être informé des circonstances susceptibles de les exposer aux risques de contamination par les légionelles et de l'importance de consulter rapidement un médecin en cas de signes évocateurs de la maladie.

L'ensemble des documents justifiant l'information des personnels est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées et de l'inspection du travail.

18.6 Groupes froid non équipés de tours aéroréfrigérantes

Les groupes froids non équipés de tours aéroréfrigérantes, visés à la rubrique 2920.2 sont :

- 3 groupes froids de puissance absorbée unitaire de 355 kW installés en toiture du Bâtiment 500, mettant en œuvre du fluide R134a, à condenseurs d'air,
- 3 groupes de puissance absorbée unitaire de 77 kW au bâtiment 207,
- 1 groupe froid de puissance absorbée de 79 kW au bâtiment 300,
- 1 groupe froid de puissance absorbée de 45 kW au bâtiment 120.

Article 3 –

Les autres dispositions de l'arrêté préfectoral du 17 août 2004 restent applicables

Article 4 – PUBLICITÉ

Conformément à l'article 21 du décret du 21 septembre 1977 modifié, un extrait du présent arrêté énumérant les conditions auxquelles l'autorisation est accordée et faisant connaître qu'une copie en est déposée aux archives de la mairie de FÉGERSHEIM et mise à la disposition de tout intéressé, sera affichée dans ladite mairie. Un extrait semblable sera inséré aux frais du pétitionnaire, dans deux journaux locaux ou régionaux.

Article 5– FRAIS

Les frais inhérents à l'application des prescriptions de présent arrêté seront à la charge de la société LILLY France.

Article 6– DROIT DES TIERS

Les droits des tiers sont et demeurent expressément réservés.

Article 7 – SANCTIONS

En cas de non-respect des prescriptions du présent arrêté, il pourra être fait application du chapitre IV du titre I^{er} du Livre V du Code de l'Environnement.

Article 8– EXECUTION - AMPLIATION

- Le Secrétaire général de la Préfecture du Bas-Rhin,
- le Sous-Préfet, secrétaire général adjoint chargé de l'arrondissement chef-lieu,
- le Maire de FÉGERSHEIM,
- le Directeur départemental de la sécurité publique
- les inspecteurs des installations classées de la DRIRE,

sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté dont ampliation sera notifiée à la société LILLY France.

LE PRÉFET,

Délai et voie de recours

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal administratif de STRASBOURG dans un délai de 2 mois à compter de la notification, par le demandeur, ou dans un délai de 4 ans à compter de la publication ou de l'affichage des présentes décisions par des tiers ou les communes intéressées (article L 514-6 du Code de l'Environnement).

[] Un canevas a été constitué par la DRIRE Alsace pour la rédaction des prescriptions relatives aux arrêtés préfectoraux applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation. Certaines dispositions ne se justifiant pas pour les installations présentement visées, ont été supprimées. Néanmoins, la numérotation a été conservée pour permettre une homogénéité entre les arrêtés.*