



**PRÉFET
DE LA DRÔME**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale de l'environnement,
de l'aménagement et du logement
Auvergne Rhône Alpes
Unité interdépartementale Drôme Ardèche**

**ARRÊTÉ PRÉFECTORAL N°20231024-DEC-DAEN1009 DU 20 NOVEMBRE 2023
PORTANT PRESCRIPTIONS COMPLÉMENTAIRES
POUR LA SOCIÉTÉ BIOMET FRANCE POUR L'EXPLOITATION
DE SON SITE AU 58 AVENUE DE LAUTAGNE 26000 VALENCE**

**Le préfet de la Drôme
Chevalier de la Légion d'honneur**

VU le code de l'environnement et notamment les articles R. 181-45, R. 181-46 et R.513-1 ;

VU le décret du 13 juillet 2023 nommant M Thierry DEVIMEUX, préfet de la Drôme,

VU le décret du 21 juillet 2023 nommant M. Cyril MOREAU, secrétaire général de la préfecture de la Drôme ;

VU l'arrêté ministériel du 30 juin 1997 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2565 : Métaux et matières plastiques (traitement des) pour le dégraissage, le décapage, la conversion, le polissage, la métallisation, etc., par voie électrolytique, chimique, ou par emploi de liquides halogénés ;

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

VU l'arrêté ministériel du 4 août 2014 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique 1185 ;

VU l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010 relatif à la prévention des risques accidentels au sein des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ;

VU l'arrêté préfectoral d'autorisation n° 3641 du 2 juillet 1998 délivré à la société MERCK BIOMATERIAL FRANCE pour l'exploitation d'un site de production d'implants articulaires et de substituts osseux au Plateau de Lautagne à VALENCE (26000) ;

VU l'arrêté préfectoral complémentaire du 19 juillet 2002 délivré à la société BIOMET MERCK ;

VU le récépissé de déclaration de changement d'exploitant du 21 juin 2005 au bénéfice de la société BIOMET FRANCE ;

VU l'arrêté préfectoral complémentaire du 15 décembre 2010 renforçant les prescriptions applicables à la société BIOMET FRANCE (RSDE) ;

VU l'arrêté préfectoral complémentaire du 28 novembre 2013 modifiant les prescriptions applicables à la société BIOMET FRANCE ;

VU l'arrêté préfectoral complémentaire du 2 mai 2016 délivré à la société BIOMET FRANCE prenant acte des mises à jour administratives ;

VU l'autorisation spéciale de déversement n° 2019-A140 du 29 juillet 2019 délivrée à la société BIOMET FRANCE pour le rejet des effluents aqueux industriels dans les réseaux d'assainissement ;

VU la demande de modification des prescriptions applicables déposée par la société BIOMET FRANCE le 2 novembre 2021 ;

VU la régularisation du volume de bains de traitement de surface portée à la connaissance de monsieur le préfet le 2 novembre 2021 ;

VU le dossier de porter à connaissance transmis le 13 septembre 2023 par la société BIOMET FRANCE pour la création d'un bâtiment de stockage de kits sous-vide contenant du ciment osseux, qui auront subi une stérilisation en Allemagne à l'oxyde d'éthylène ;

VU le rapport de l'inspection de l'environnement de la direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement (DREAL) Auvergne-Rhône-Alpes du 26 octobre 2023 ;

VU le projet d'arrêté porté à la connaissance de l'exploitant par courrier du 27 octobre 2023 ;

VU l'absence d'observation de l'exploitant dans le cadre de la procédure contradictoire ;

CONSIDÉRANT qu'il convient de renforcer les prescriptions relatives à la neutralisation des effluents du traitement de surface liée à l'augmentation de cette activité et qu'il convient de faire appliquer les prescriptions nationales en la matière ;

CONSIDÉRANT que le projet de création d'un entrepôt de stockage de kits de ciment osseux stérilisés à l'oxyde d'éthylène n'est pas jugé substantiel au titre du R.181-46 du code de l'environnement ;

CONSIDÉRANT qu'il convient d'encadrer les émissions en oxyde d'éthylène issues de ces stockages ;

CONSIDÉRANT que les dangers ou inconvénients de l'installation peuvent être prévenus par des mesures que spécifie l'arrêté préfectoral ;

SUR proposition du secrétaire général de la préfecture de la Drôme ;

ARRÊTE

Article 1

La société BIOMET FRANCE (SIRET 34447224600075), dont le siège social est situé au 58 avenue de Lautagne à VALENCE (26000), est autorisée à poursuivre l'exploitation des installations détaillées dans les articles suivants à cette même adresse.

La poursuite de l'autorisation est délivrée sous réserve du respect des prescriptions des actes antérieurs, du 2 juillet 1998 et du 28 novembre 2013, modifiées et complétées par celles du présent arrêté.

Article 2 - Nature des installations

Le présent article annule et remplace le tableau de l'article 1 de l'arrêté préfectoral du 2 juillet 1998 susvisé.

Les installations exploitées relèvent des rubriques ICPE suivantes :

Rubrique ICPE	Libellé simplifié de la rubrique	Quantité autorisée	Régime (*)
2731-2	Sous-produits animaux (dépôt ou transit de) - Autres installations que celles visées au 1 : La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure à 500 kg	Quantité susceptible d'être présente = 500 kg	A
2560-2	Travail mécanique des métaux et alliages, à l'exclusion des activités classées au titre des rubriques 3230-a ou 3230-b. La puissance maximum de l'ensemble des machines fixes pouvant concourir simultanément au fonctionnement de l'installation étant supérieure à 150 kW, mais inférieure ou égale à 1 000 kW	Puissance installée limitée à 200 kW**	DC
2565-2-b)	Revêtement métallique ou traitement (nettoyage, décapage, conversion dont phosphatation, polissage, attaque chimique, vibro – abrasion, etc.) de surfaces par voie électrolytique ou chimique, à l'exclusion des activités classées au titre des rubriques 2563, 2564, 3260 ou 3670. Procédés utilisant des liquides, le volume des cuves affectées au traitement étant supérieur à 200 l, mais inférieur ou égal à 1 500 l	Volume des bains = 640 L	DC
2575	Abrasives (emploi de matières) telles que sables, corindon, grenailles métalliques, etc. sur un matériau quelconque pour gravure, dépolissage, décapage, grainage, à l'exclusion des activités visées par la rubrique 2565. La puissance maximum de l'ensemble des machines fixes pouvant concourir simultanément au fonctionnement de l'installation étant supérieure à 20 kW	Puissance maximum = 80 kW	D
1185-2-a)	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 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	quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente = 311 kg	DC
2910-A-2	Combustion 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 la biomasse, des produits connexes de scierie et des chutes du travail mécanique de 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 totale de l'installation de combustion (*) est : 2. Supérieure ou égale à 1 MW, mais inférieure à 20 MW	Puissance thermique nominale totale = 1,3 MW	DC

* A (autorisation), E (Enregistrement), D (Déclaration), DC (Déclaration avec contrôle périodique)

** Les justificatifs permettant de respecter la limite de 200 kW sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées.

Elles relèvent également des rubriques loi sur l'eau suivantes :

Rubrique IOTA	Libellé simplifié de la rubrique	Nature de l'installation	Quantité autorisée	Régime (*)
1.1.1.0	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	1 forage	1	D

(*) A (autorisation) ou D (Déclaration)

Article 3

Les dispositions de l'arrêté préfectoral complémentaire du 19 juillet 2002 relatif aux tours aéroréfrigérantes susvisé sont abrogées.

Les dispositions de l'arrêté préfectoral du 15 décembre 2010 relatif à la recherche des substances dangereuses dans l'eau sont abrogées.

Article 4 - Installations visées par la nomenclature et soumises à déclaration, enregistrement ou autorisation

A l'exception des dispositions particulières visées au chapitre 8 du présent arrêté, celui-ci s'applique sans préjudice des différents arrêtés ministériels de prescriptions générales applicable aux rubriques ICPE et IOTA listées au 1.2 ci-dessous :

- 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.

Article 5 – rejets aqueux

Article 5.1

Le présent article abroge et remplace les dispositions de l'article 4.4.2 de l'annexe de l'arrêté préfectoral du 02/07/1998.

4.4.2 Conception, aménagement et équipement des ouvrages de rejet

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.

Article 5.2

Le présent article abroge et remplace les dispositions de l'article 4.5.2 de l'annexe de l'arrêté préfectoral du 02/07/1998 modifié.

4.5.2 Limitation des rejets

Caractéristiques des rejets externes

Les eaux résiduaires respectent les valeurs limites en concentration et flux ci-dessous (avant rejet au milieu considéré).

1) Point de rejet vers les puits d'infiltration :

La concentration en hydrocarbures est inférieure à 5 mg/L

2) Point de rejet des eaux industrielles vers le réseau d'assainissement de Valence

- Température maximale : 30 °C
- pH : entre 5,5 et 8,5
- Débit maximal journalier : 150 m³/j)

Paramètre	Code SANDRE	Concentration moyenne journalière	Flux maximal journalier (kg/j)
DCO	1314	2000 mg/L	300
DBO ₅	1313	800 mg/L	120
MES	1305	600 mg/L	90
Azote global	1551	150 mg/L	22,5
SEH (graisses)	7464	150 mg/L	22,5
Hydrocarbures totaux	7009	5 mg/L	/
Arsenic et ses composés	1369	25 µg/L si le rejet dépasse 0,5 g/j	/
Chrome hexavalent et composés (en Cr ⁶⁺)	1371	50 µg/L si le rejet dépasse 1 g/j	/
Chrome et ses composés	1389	0,1 mg/L si le rejet dépasse 5 g/j	/
Cadmium et ses composés*	1388	25 µg/l	/
Nickel et ses composés (en Ni)	1386	0,2 mg/L si le rejet dépasse 5 g/j	/
Manganèse et composés (en Mn)	1394	1 mg/L si le rejet dépasse 10 g/j	/
Cuivre et ses composés	1392	0,150 mg/L si le rejet dépasse 5 g/j	/
Fer, aluminium et composés (en Fe+Al)	7714	5 mg/L si le rejet dépasse 20 g/j	/

Paramètre	Code SANDRE	Concentration moyenne journalière	Flux maximal journalier (kg/j)
Sélénium et ses composés	1385	0,4 mg/L	/
Plomb et ses composés (en Pb)	1382	0,1 mg/L si le rejet dépasse 5 g/j	/
Etain et ses composés (en Sn)	1380	2 mg/L si le rejet dépasse 20 g/j	/
Zinc et ses composés (en Zn)	1383	0,8 mg/L si le rejet dépasse 20 g/j	/
Métaux totaux	8096	15 mg/l si le flux est supérieur à 100 g/j	/
Indice cyanures totaux	1390	0,1 mg/L si le rejet dépasse 1 g/j	/
Ion fluorure (en F-)	7073	15 mg/L si le rejet dépasse 150 g/j	/
Nitrites	1339	Pas de valeur limite pour les rejets raccordés	/

Ces valeurs limites doivent être respectées en moyenne quotidienne. Aucune valeur instantanée ne doit dépasser le double des valeurs limites de concentration.

Article 5.3

Le présent article abroge et remplace les dispositions de l'article 4.6. de l'arrêté préfectoral du 2 juillet 1998.

4.6 Surveillance des prélèvements et des rejets

4.6.1 Relevé des prélèvements d'eau

Les installations de prélèvement d'eau sont munies d'un dispositif de mesure totalisateur. Ce dispositif est relevé journalièrement si le débit prélevé est susceptible de dépasser 100 m³/j, hebdomadairement si ce débit est inférieur. Ces résultats sont portés sur un registre éventuellement informatisé et tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

4.6.2 Contrôle des rejets

L'exploitant réalise les contrôles suivants pour les eaux industrielles :

<i>Paramètre</i>	<i>Code SANDRE</i>	<i>Type de suivi</i>	<i>Périodicité de la mesure</i>	<i>Fréquence de transmission</i>
débit	1421	Continu	Journalière	Mensuelle
pH	1302			
température	1301			
DCO	1314	24h asservi au débit	Trimestrielle	Trimestrielle
DBO ₅	1313			
MES	1305			
Azote global	1551			
SEH (graisses)	7464			
Hydrocarbures totaux	7009			
Cuivre et ses composés	1392			
Fer, aluminium et composés (en Fe+Al)	7714			
Zinc et ses composés (en Zn)	1383			
Métaux totaux	8096			

4.6.3 Contrôles de recalage (eau)

L'exploitant fait procéder à un contrôle de recalage dans les conditions définies à l'article 58 de l'arrêté du 2 février 1998 susvisé selon la périodicité définie ci-dessous :

<i>Paramètre</i>	<i>Fréquence</i>
Débit	Annuelle
pH	Annuelle
température	Annuelle

Article 6 : Rejets atmosphériques du bâtiment de stockage de kits de ciment osseux

Les rejets atmosphériques du bâtiment de stockage des kits de ciment osseux stérilisés à l'oxyde d'éthylène sont collectés et traités avant rejet au milieu naturel.

Les moyens de traitement mis en place assurent une émission maximale de 1 mg/Nm³ et de 2 g/h.

Une autosurveillance des rejets atmosphériques est mise en place tous les 3 ans dans des conditions représentatives des conditions d'exploitation sur le paramètre oxyde d'éthylène (n° CAS : 75-21-8). La première analyse aura lieu dans les 6 mois qui suivent la mise en service. Les premiers résultats sont transmis à l'inspection des installations classées dès réception, les résultats suivants sont tenus à sa disposition.

Sur chaque canalisation de rejet d'effluents sont prévus un point de prélèvement d'échantillons et des points de mesure (débit, température, concentration en polluant,...).

Ces points sont implantés dans une section dont les caractéristiques (rectitude de la conduite à l'amont, qualité des parois, régime d'écoulement, etc.) permettent de réaliser des mesures représentatives de manière 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.

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

Article 7 : Dispositions applicables aux bains de traitement de surface

L'article 7.5 de l'annexe de l'arrêté préfectoral du 02/07/1998 est renforcé par les dispositions suivantes :

Un contrôle du pH est effectué sur les effluents avant rejet. Le pH est mesuré et enregistré en continu dans le cas d'un traitement des effluents en continu. Le contrôle en continu du pH doit être couplé à une alarme entraînant l'arrêt immédiat de l'alimentation en eau lors d'un pH non conforme.

L'exploitant tient à jour un schéma de l'atelier faisant apparaître les circuits de circulation des fluides (eaux, liquides concentrés de toutes origines).

Article 8 : Dispositions applicables aux installations de réfrigération utilisant des fluides frigorigènes fluorés

Les installations sont soumises aux dispositions de l'arrêté ministériel du 04/08/2014 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique 1185 selon les dispositions applicables aux installations existantes.

Article 9 : Dispositions applicables aux équipements de production d'électricité utilisant l'énergie photovoltaïque

Les dispositions de la section V de l'arrêté ministériel du 04/10/2010 relatif à la prévention des risques accidentels au sein des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation sont applicables.

Article 10 : Délais et Voies de Recours

La présente décision est soumise à contentieux de pleine juridiction. Il peut être déféré auprès du Tribunal administratif de GRENOBLE :

1° par les tiers intéressés 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 du premier jour de la publication ou de l'affichage de la présente décision ;

2° par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter du jour où la décision leur a été notifiée ;

Le tribunal administratif peut être saisi d'une requête déposée sur le site 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.

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.

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 Grenoble.

Article 11 : Publicité

Conformément aux dispositions de l'article R. 181-44 du code de l'environnement, un extrait du présent arrêté mentionnant qu'une copie du texte intégral est déposée aux archives de la mairie et mise à la

disposition de toute personne intéressée, sera affiché en mairie de Valence pendant une durée minimum de quatre semaines.

Le maire de Valence fera connaître par procès verbal, adressé à la DDPP de la Drôme, l'accomplissement de cette formalité.

Le présent arrêté sera publié sur le site internet de la préfecture pendant une durée minimale de quatre mois.

Article 12 : Exécution - Notification

Le secrétaire général de la préfecture de la Drôme, le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement (DREAL) Auvergne-Rhône-Alpes et le maire de Valence sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié au représentant légal de l'exploitation.

Fait à Valence, le **20 NOV. 2023**

Le préfet,



Pour le Préfet, et par délégation
Le Secrétaire Général

Cyril MOREAU

