

PREFECTURE DE LA LOIRE-ATLANTIQUE

**DIRECTION DE L'AMENAGEMENT
ET DE L'ENVIRONNEMENT
Bureau de l'Environnement
2007 ICPE 172**

Nantes, le 23 août 2007

LE PREFET DE LA REGION PAYS-DE-LA-LOIRE PREFET DE LA LOIRE-ATLANTIQUE

VU le code de l'environnement notamment les titres 1er et III du Livre V ;

VU le décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 modifié pris pour l'application du titre 1er du Livre V du code de l'environnement ;

VU le décret modifié du 20 mai 1953 fixant la nomenclature des installations classées ;

VU la demande présentée le 28 juin 2006 complétée le 20 décembre 2006 par l'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS) dont le siège social est situé 20 avenue du stade de France, 93218 La Plaine Saint Denis, en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter une plate forme de production de vecteurs viraux dans un but de thérapie génique sur le territoire de la commune de Saint-Herblain sur le site hospitalo universitaire Nantes nord ;

VU les plans annexés à la demande ;

VU la décision en date du 17 janvier 2007 du président du tribunal administratif de Nantes portant désignation du commissaire-enquêteur ;

VU l'arrêté préfectoral en date du 23 janvier 2007 ordonnant l'organisation d'une enquête publique pour une durée d'un mois du 14 février au 16 mars 2007 ;

VU l'avis du commissaire enquêteur en date du 25 avril 2007 ;

VU l'avis du conseil municipal de Saint Herblain en date du 23 mars 2007 ;

VU l'avis du conseil municipal d'Indre en date du 14 mars 2007 ;

VU l'avis du directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement, inspecteur principal des installations classées en date du 19 juin 2007 ;

VU l'avis du directeur départemental de l'agriculture et de la forêt en date du 30 mars 2007 ;

VU l'avis du directeur départemental de l'équipement en date du 19 mars 2007 ;

VU l'avis du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales en date du 1^{er} juin 2007 ;

VU l'avis du directeur départemental du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle en date du 22 mars 2007 ;

VU l'avis du directeur départemental des services d'incendie et de secours en date du 27 avril 2007 ;

VU l'avis du chef de la division équipement de Loire-Atlantique de la S.N.C.F. en date du 13 février 2007 ;

VU l'avis du CHSCT en date du 17 avril 2007 ;

VU l'avis du Directeur de l'Institut National des Appellations d'Origine - INAO - en date du 23 mars 2007 ;

VU le rapport du directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement, inspecteur principal des installations classées en date du 27 juin 2007 ;

VU l'avis favorable émis par le conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques dans sa séance du 12 juillet 2007 ;

VU le projet d'arrêté transmis à l'établissement français du sang en application de l'article 11 du décret n° 77-1133 susvisé en l'invitant à formuler ses observations dans un délai de 15 jours ;

VU la lettre de l'établissement français du sang en date du 2 août 2007 ;

CONSIDERANT que les conditions légales de délivrance de l'autorisation sont réunies ;

CONSIDERANT qu'aux termes de l'article L 512-1 du titre 1er du livre V 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 ;

SUR la proposition du secrétaire général de la préfecture de la Loire-Atlantique ;

ARRETE

I. Portée de l'autorisation et conditions générales

I.1. Bénéficiaire et portée de l'autorisation

I.1.1. Exploitant titulaire de l'autorisation

L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS), dont le siège social est situé 20 avenue du stade de France, 93218 La Plaine Saint Denis, est autorisé sous réserve du respect des prescriptions annexées au présent arrêté, et de l'obtention de l'agrément prévu au titre de l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés par l'article L 515-13 du code de l'environnement, à exploiter sur le territoire de la commune de Saint-Herblain, dans la ZAC du complexe hospitalo universitaire Nantes nord à Saint-Herblain, les installations détaillées dans les articles suivants.

La présente autorisation ne vaut pas agrément pour la mise en œuvre d'organismes génétiquement modifiés (OGM).

I.1.2. Installations non visées par la nomenclature ou soumises à déclaration

Les prescriptions du présent arrêté s'appliquent également aux autres installations ou équipements exploités dans l'établissement qui, mentionnés ou non à la nomenclature, sont de nature par leur proximité ou leur connexité avec une installation soumise à autorisation à modifier les dangers ou inconvénients de cette installation.

Les dispositions des arrêtés ministériels existants relatifs aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sont applicables aux installations classées soumises à déclaration incluses dans l'établissement dès lors que ces installations ne sont pas régies par le présent arrêté préfectoral d'autorisation.

I.2. Nature des installations

I.2.1. Liste des installations visées par la nomenclature des installations classées

A : AUTORISATION ; D : DECLARATION ; NC : NON CLASSE

Rubrique	Désignation des activités	Grandeur caractéristique	Régime
2680-1	Organismes génétiquement modifiés* (Installations où sont mis en œuvre dans un processus de production industrielle ou commercial des) à l'exclusion de l'utilisation de produits contenant des organismes génétiquement modifiés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément à la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 et utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché : 1. Organismes et notamment micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I	Production d'Adeno - Associated-Virus (AAV) recombinant contenant le « gène médicament » (évaluée à 10 lots de vecteurs par an)	D
2680-2	Organismes génétiquement modifiés* (Installations où sont mis en œuvre dans un processus de production industrielle ou commercial des) à l'exclusion de l'utilisation de produits contenant des organismes génétiquement modifiés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément à la loi n° 92-654 du 13	Cellules 293 HEK (10 ampoules de cellules congelées consommées annuellement) utilisées pour la production des	A

	juillet 1992 et utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché : 2. Organismes et notamment micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II	AVVr	
2681	Micro-organismes naturels pathogènes (Mise en œuvre dans des installations de production industrielle).	Secteur contrôle qualité : virus Helper ou autre	A
2920-2-B	Réfrigération ou compression (installations de) fonctionnant à des pressions effectives supérieures à 10^5 Pa, : b) > à 50 kW, mais \leq à 500 kW	Installations de climatisation. Fluide frigorigène : HFC R407 C Puissance absorbée : 90 kW	D
2910-A-2	Combustion, à l'exclusion des installations visées par les rubriques 167-C et 322-B-4. La puissance thermique maximale est définie comme la quantité maximale de combustible, exprimée en pouvoir calorifique inférieur, d'être consommée par seconde. A. Lorsque l'installation consomme exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds ou de la biomasse, à l'exclusion des installations visées par 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, si la puissance thermique maximale de l'installation est : 2) supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW	- Chauffage des locaux et production eaux chaudes sanitaires : une chaudière fonctionnant au gaz naturel du réseau : 250 kW - Groupe électrogène de secours fonctionnant au gasoil : 300 kW Soit au total : 550 kW NB : le groupe électrogène de secours est associé à un dépôt de gasoil de 480 l	NC
2685	Médicaments (fabrication et division en vue de la préparation de) à usage humain ou vétérinaire y compris jusqu'à obtention de la forme galénique, en dehors des officines de pharmacie non hospitalières : Installations employant du personnel défini à l'article R. 5115-4 ou R. 5146-10 du code de la santé publique et non visées par d'autres rubriques de la nomenclature	Production d'AVVr Effectif : 10 à 15 personnes NB : activité visée sous la rubrique 2680-1	D
2925	Accumulateurs (ateliers de charge de) La puissance maximale du courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 50 kW	Onduleur, puissance : 32 kW	NC
1220-3	Oxygène (emploi et stockage d') La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 3. \geq à 2 t, mais $<$ à 200 t	50 litres d'oxygène soit 14,8 kg maximum	NC
2950-2	Traitement et développement des surfaces photosensibles à base argentique , la surface annuelle traitée étant 2-autre cas (radiographie médicale, arts graphiques, photographie, cinéma)	Développement de films photographiques (moins de 5 000 m ² /an)	NC

On entend par mise en œuvre au sens de la rubrique 2680, toute opération ou ensemble d'opérations faisant partie d'un processus de production industrielle ou commerciale au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, utilisés, stockés, détruits ou éliminés.

I.3. Agrément relatif à la mise en œuvre d'OGM

Conformément à l'article 43-1 du décret du 21 septembre 1977 susvisé, la mise en œuvre d'organismes génétiquement modifiés est subordonnée à un agrément qui peut préciser le présent arrêté pour ce qui concerne les dispositions relatives au confinement, particulièrement celles qu'il convient d'établir au cas par cas.

L'exploitant tient à la disposition de l'inspection 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 ou de sa demande.

Un nouvel agrément doit être demandé en cas de modification notable des conditions d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet de l'agrément.

I.4. Présentation des installations – production

I.4.1. Conformité au dossier de demande d'autorisation

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

I.4.2. Site

L'établissement est situé sur la parcelle n° 146 p sur un terrain de 5 378 m². La surface au sol du bâtiment à plusieurs étages est de 1 300 m² environ.

Il comprendra plusieurs zones :

- un **secteur production** comprenant 3 suites de 5 pièces dites étanches entre elles (culture cellulaire, production, centrifugation/stockage, purification, stérilisation remplissage) permettant la réalisation de trois produits différents en parallèle en évitant les risques de contamination croisée. Sous réserve des dispositions relatives à l'agrément pour la mise en œuvre d'OGM, une des suites est au moins de niveau de confinement 3 ;
- un **secteur contrôle qualité**. Sous réserve des dispositions relatives à l'agrément précitées, le secteur est au minimum de niveau de confinement 2 sauf une zone laboratoire au minimum de niveau 3 ;
- un secteur logistique regroupant le stockage des déchets, les installations de stockage des matières premières à des températures négatives (jusqu'à - 80 °C) ou en chambre froide, le stockage d'azote liquide ;
- un secteur administratif et pour le personnel.

I.4.3. Production

L'EFS a pour objectif de produire sur son site de Saint-Herblain des vecteurs viraux dérivés des adeno associated virus (AAV) contenant un gène médicament pouvant être utilisés (ensuite) chez l'homme. Ce vecteur permet le transfert du gène médicament. Ces AAV correspondent à des OGM du groupe I.

Il est prévu une production d'environ 10 lots par an de vecteurs viraux .

Le site est destiné à fonctionner de 8 h à 18 heures en exploitation normale mais également le soir et le week end exceptionnellement.

Pour la production, il est utilisé des virus défectifs (rendus non infectieux par modification de leur génome) dans lesquels va être introduit un gène médicament. Ces vecteurs viraux incapables de se multiplier par eux-mêmes, seront produits dans des cellules productrices modifiées correspondant à des OGM du groupe II (il s'agit de cellule embryonnaire humaine 293 HEK). Ces cellules 293 HEK sont conservées dans de l'azote liquide en ampoule, décongelées pour leur utilisation et mises en culture dans un milieu nutritif supplémenté en sérum de veau fœtal.

Les micro organismes naturels pathogènes mis en œuvre dans le secteur contrôle qualité permettent de caractériser les AAV. Les micro organismes naturels pathogènes sont conservés à – 80 °C.

I.5. Durée de l'autorisation

La présente autorisation cesse de produire effet si l'installation n'a pas été mise en service dans un délai de trois ans ou n'a pas été exploitée durant deux années consécutives, sauf cas de force majeure.

I.6. Modifications et cessation d'activité

I.6.1. Porter à connaissance

Toute modification apportée par le demandeur aux installations, à leur mode d'utilisation ou à leur voisinage, et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation, est portée avant sa réalisation à la connaissance du Préfet avec tous les éléments d'appréciation.

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) ou de micro organismes naturels pathogènes dont l'exploitant aurait connaissance, doivent être portés à la connaissance du préfet.

I.6.2. Transfert sur un autre emplacement

Tout transfert sur un autre emplacement des installations visées sous l'article 1.2 du présent arrêté nécessite une nouvelle demande d'autorisation ou déclaration.

I.6.3. Changement d'exploitant

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

I.6.4. Cessation d'activité

En cas d'arrêt définitif d'une installation classée, l'exploitant doit remettre son site dans un état tel qu'il ne s'y manifeste aucun des dangers ou inconvénients mentionnés à l'article L.511-1 du code de l'environnement.

Au moins trois mois avant la mise à l'arrêt définitif, l'exploitant notifie au Préfet la date de cet arrêt. La notification doit être accompagnée d'un dossier comprenant le plan à jour des terrains d'emprise de l'installation (ou de l'ouvrage), ainsi qu'un mémoire sur les mesures prises ou prévues pour la remise en état du site et comportant notamment :

1. l'évacuation ou l'élimination/valorisation des produits dangereux, des matières polluantes susceptibles d'être véhiculées par l'eau ainsi que des déchets présents sur le site ;
2. des interdictions ou limitations d'accès au site ;
3. la suppression des risques d'incendie et d'explosion ;
4. la surveillance des effets de l'installation sur son environnement.

I.7. Délais et voies de recours

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

Il peut être déféré à la juridiction administrative :

1° Par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois qui commence à courir du jour où lesdits actes leur ont été notifiés ;

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 visés à l'article L. 511-1, dans un délai de quatre ans à compter de la publication ou de l'affichage desdits 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.

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.

I.8. Arrêtés, circulaires, instructions applicables

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

Dates	Textes
27/03/93	Décret n° 93-774 du 27 mars 1993 modifié fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés
27/03/93	Décret n° 93-773 du 27 mars 1993 modifié pris pour l'application s'agissant des utilisations civiles de l'article L 532-3 du code de l'environnement relatif à l'utilisation confinée à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement d'organismes génétiquement modifiés
18/07/94	Arrêté du 18 juillet 1994 fixant la liste des agents biologiques pathogènes
13/08/96	Arrêté du 13 août 1996 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les industries et les laboratoires de recherche et d'enseignement où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes (visant notamment le décret n° 93-774 susvisé)
02/06/98	Arrêté du 2 juin 1998 modifié 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
02/06/98	Arrêté du 2 juin 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sous la rubrique 2680-1 de la nomenclature des installations classées
02/02/98	Arrêté du 2 février 1998 modifié relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux rejets de toute nature des installations classées soumises à autorisation

Les dispositions de l'arrêté du 2 février 1998 susvisé sont complétées par les dispositions du présent arrêté pour ce qui concerne le confinement des locaux où sont mis en œuvre les organismes génétiquement modifiés du groupe II.

I.9. Respect des autres législations et réglementations

Les dispositions de cet arrêté préfectoral sont prises sans préjudice des autres législations et réglementations applicables, et notamment le code de la santé publique et le code du travail.

Les droits des tiers sont et demeurent expressément réservés.

La présente autorisation ne vaut pas permis de construire.

II. Gestion de l'établissement spécifique à la mise en œuvre d'OGM et de micro organismes naturels pathogènes

II.1. Conception des installations

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.

II.2. Actualisation des mesures de confinement

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.

II.3. Mise à la disposition d'un tiers d'OGM

Lorsque les organismes génétiquement modifiés mis en œuvre dans l'installation sont mis à la disposition de tiers en vue d'une utilisation confinée, ils sont munis d'une étiquette ou accompagnés d'un document incluant :

- le nom de l'organisme génétiquement modifié ;
- le nom et l'adresse complète de l'exploitant de l'installation classée responsable de la mise à disposition ;
- une mention spécifiant « Contient des organismes génétiquement modifiés ».

S'il y a lieu, l'agrément précise que cet étiquetage doit être complété dans les conditions prévues au 7 du B de l'annexe IV de la directive du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du conseil (article 26).

II.4. Dispositions applicables à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et de micro organismes naturels pathogènes

II.4.1. Définition

Par micro-organismes génétiquement modifiés, on entend toute entité microbiologique cellulaire ou non cellulaire, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, dont le matériel génétique a été modifié selon les techniques visées à l'article 1^{er} du décret du 27 mars 1993 susvisé. Cette définition inclut les cultures cellulaires.

Les micro-organismes obtenus par les techniques mentionnées à l'article 2 du décret du 27 mars 1993 susvisé ne sont pas concernés par les dispositions du présent chapitre. (2. Les techniques impliquant l'incorporation directe dans un micro organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur du micro organisme, ou de l'organisme, y compris la macro injection, la micro injection, la macro-encapsulation, la micro-encapsulation, l'électroporation et l'utilisation de microprojectiles).

II.4.2. Mesures de confinement applicables aux OGM et aux micro organismes naturels pathogènes

L'exploitant doit respecter, en fonction des organismes génétiquement modifiés mis en œuvre, les prescriptions de l'un des niveaux de confinement suivants. La détermination du niveau (ou des niveaux) de confinement et des mesures correspondantes à déterminer au cas par cas sont confirmées (ou infirmées) dans le cadre des prescriptions relatives à l'agrément, pris après consultation de la commission de génie génétique.

	Niveaux	de	confinement
Mesures de confinement	2	3	4
1° Signalisation du lieu de travail (pictogramme danger biologique).	Oui	Oui	Oui
2° Séparation du lieu de travail des autres activités dans le même bâtiment	Déterminé au cas par cas	Oui	Oui
3° Localisation des systèmes clos dans la zone contrôlée.	Déterminé au cas par cas	Oui	Oui
4° Accès à la zone contrôlée via un sas.	Non	Oui si mise en dépression	Oui
5° Accès à la zone contrôlée réservé aux seuls travailleurs autorisés	Oui	Oui	Oui (par un sas)
6° Présence d'une fenêtre d'observation ou système équivalent permettant de voir les occupants	Déterminés au cas par cas	Oui	Oui
7° Résistance de surfaces à l'eau et nettoyage et désinfection aisés.	Oui (sol)	Oui (sol, mur plafond)	Oui (sol, mur plafond) et résistance aux agents chimiques de nettoyage
8° Surfaces de pailleasse résistantes aux acides, alcalis et solvants et désinfectants	Oui	Oui	Oui
9° Installations sanitaires dans la zone contrôlée.	Oui	Oui	Oui
10° Installations sanitaires dans la zone contrôlée	Déterminé au cas par cas	Non	Non
11° Le personnel doit prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée	Non	Déterminé au cas par cas	Oui
12° Vêtements de protection	Oui	Oui	Oui (change complet)
13° Gants	Déterminé au cas par cas	Oui	Oui
14° Fenêtre	Fermées	Hermétiquement closes	Hermétiquement closes et incassables
15° Possibilité de rendre la zone contrôlée hermétique pour permettre la désinfection par méthode gazeuse	Déterminé au cas par cas	Oui	Oui
16° Ventilation adaptée de la zone contrôlée pour minimiser la contamination de l'air	Déterminé au cas par cas	Déterminé au cas par cas	Oui

17° Système de ventilation de secours	Non	Non	Oui
18° Maintien d'une pression négative dans la zone contrôlée	Non	Oui (1)	Oui
19° Système d'alarme adapté pour détecter des changements inacceptables de la pression d'air.	Non	Oui si mise en dépression	Oui
20° Filtration HEPA de l'air entrant et extrait de la zone contrôlée	Non	Oui (air extrait)	Oui (air entrant et extrait)
21° Lutte efficace contre les vecteurs (par exemple rongeurs et insectes).	Oui	Oui	Oui
22° Présence d'un autoclave double entrée dans la zone contrôlée	Non	Oui ou à proximité, de la mise en place de procédures évaluée et conférant la même protection	Oui
23° Manipulation des micro-organismes viables dans un système qui sépare physiquement le procédé de l'environnement.	Oui	Oui	Oui
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	Empêcher la dissémination
25° Conception des joints et garnitures des systèmes clos de façon à :	Minimiser la dissémination	Empêcher la dissémination	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	Inactivés par des moyens validés	Inactivés par des moyens validés
27° Traitement des gaz rejetés du système clos de façon à :	Minimiser la dissémination	Empêcher la dissémination	Empêcher la dissémination
28° Conception de la zone contrôlée de façon à retenir le déversement total du grand contenant	Oui	Oui	Oui
29° Installation d'un système de collecte et d'inactivation des effluents des éviers, douches et de lavage des sols avant rejet.	Non	Oui	Oui
30° Inactivation du matériel contaminé et les déchets	Oui	Oui	Oui
31° Inactivation des effluents biologiques par des moyens	Oui	Oui	Oui

validés avant rejet final.			
32° Moyens de communication avec l'extérieur	Non	Déterminés au cas par cas	Oui

(1) Ou moyen alternatif de confinement évalué procurant des conditions de sécurité biologique équivalentes.

II. 4. 3. Bonnes pratiques

Dans tous les cas, les principes de bonnes pratiques microbiologiques édictés notamment par la commission de génie génétique, sont appliqués.

II. 4. 4. Contrôles périodiques des installations

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 disposition de l'inspection des installations classées.

II. 4. 5. Intervention dans l'établissement

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 pathogènes ou génétiquement modifiés mis en œuvre.

II. 4. 6. Présence de micro organismes

L'exploitant prend les dispositions nécessaires pour s'assurer de l'absence de risque de contamination en dehors du confinement par les micro organismes génétiquement modifiés viables ainsi que par les micro organismes naturels pathogènes mis en œuvre.

Ces dispositions comprennent notamment :

- la surveillance du bon fonctionnement et de l'état des moyens de traitement d'air entrant et sortant y compris au niveau des postes de sécurité micro biologique (surveillance des niveaux de pressions, vérification périodique de l'état et, le cas échéant remise en état, des instruments impliqués dans le contrôle continu du confinement : centrales de traitement d'air, extracteurs, filtres...) et des dispositifs d'alimentation électriques pour le fonctionnement continu des moyens de traitement de l'air (onduleur et groupe électrogène) ;

Des consignes écrites et portées à la connaissance du personnel concerné sont établies à cet effet. Une de ces consignes prévoit des essais mensuels du groupe électrogène, dont au moins une fois par an, sur une durée suffisante (> 1 h) en fonction du temps de fonctionnement nécessaire pour maintenir l'alimentation électrique des installations et permettre la mise en sécurité de l'établissement en cas de coupure prolongée du réseau ;

- le contrôle de la décontamination des effluents liquides : eaux résiduaires évoquées au point III.9.2 ci après. L'exploitant identifie les indicateurs physico-chimiques et le cas échéant, micro biologiques qui permettent de diagnostiquer les risques de présence résiduelle de micro organismes génétiquement modifiés viables ou de micro organismes naturels pathogènes viables dans les effluents précités après leur décontamination et

avant mélange avec les eaux usées de type domestique de l'établissement (et leur déversement au réseau collectif public des eaux usées). Il met en place les procédures de décontamination et de vérification de son efficacité et les met en œuvre à chaque cycle de décontamination.

II. 4. 7. Dissémination accidentelle

Sans préjudice de l'obligation, le cas échéant, notamment en cas de vol, de signalement aux autorités de police et à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en cas de dissémination accidentelle de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II, ou de micro organismes naturels pathogènes (de classes de risque 2 à 4), 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 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.

II. 4. 8. Mise en place d'un plan d'urgence

Pour la mise en œuvre de micro-organismes génétiquement modifiés des classes 3 et 4, ainsi que pour celle relative aux micro organismes naturels pathogènes de classes de risque 3 et 4, l'exploitant établit un plan d'urgence interne qui définit les mesures d'organisation, les méthodes d'intervention, le personnel qui doit intervenir et les moyens qu'il met en œuvre dans les cas de contamination et dans les cas de dispersion, en vue de protéger le personnel, les populations et l'environnement.

Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales et des services vétérinaires sont consultées sur le contenu de ce plan dont elles peuvent demander modification.

En cas de dissémination accidentelle hors des lieux habituels de confinement, le plan d'urgence interne organise l'information immédiate du préfet sur les éléments énumérés ci avant. Dans la même éventualité, il prévoit les mesures appropriées aux risques et à l'urgence à mettre en œuvre à l'extérieur de l'établissement, à proposer aux autorités de police.

Pour les mêmes classes d'organismes génétiquement modifiés, et pour les micro organismes naturels pathogènes, l'exploitant informe le service départemental d'incendie et de secours de l'existence de son établissement des risques particuliers de son activité et des dispositions à prendre en cas d'accident.

III. Autres dispositions générales

III. 1. Implantation - aménagement – comportement au feu des bâtiments

L'exploitant prend les dispositions nécessaires pour satisfaire à l'esthétique du site. L'ensemble du site doit être maintenu en bon état de propreté.

L'isolement par rapport aux tiers est assuré par un espace libre de 6 mètres au moins.

La (ou les) porte(s) séparative(s) isolant le secteur production du secteur contrôle qualité est (sont) coupe feu 1 heure et munie (s) de ferme porte.

Le ou les porte(s) isolant le secteur production des secteurs qualité et administratif, est (sont) coupe feu 1 heure équipée (s) de ferme porte.

Si les portes ci-dessus doivent être maintenues ouvertes pour les commodités d'exploitation, elles sont asservies à un système de fermeture automatique en cas d'incendie avec, à proximité immédiate et visible, la mention « porte coupe feu, ne mettez pas d'obstacle à sa fermeture ».

Le désenfumage des pléniums de surface supérieure à 300 m², est réalisé par la mise en place de dispositifs permettant l'évacuation des fumées et gaz de combustion dégagés en cas d'incendie, à commande d'ouverture automatique (asservis à un système de détection incendie ou à un fusible sensible à une température de 70 °C) dont la surface n'est pas inférieure au 1/100 de la surface au sol avec un minimum de 1 m² par exutoire. Les commandes d'ouverture manuelle sont placées à proximité des accès.

Sans préjudice des dispositions du code du travail (et du code de la santé publique), les locaux doivent être convenablement ventilés pour éviter tout risque d'atmosphère explosible.

III. 2. Accès

L'installation doit être accessible pour permettre l'intervention des services d'incendie et de secours. Elle est desservie, sur au moins une face, par une voie engin.

III. 3. Installations électriques

Les installations électriques doivent être réalisées conformément à la réglementation du travail et le matériel conforme aux normes européennes et françaises qui lui sont applicables.

Les équipements métalliques (réservoirs, cuves, canalisations, ...) doivent être mis à la terre conformément aux règlements et aux normes applicables, compte tenu notamment de la nature explosible ou inflammable des produits.

III. 4. Rétention des aires et locaux où sont manipulés des produits dangereux

Les sols des aires et des locaux de stockage ou de manipulation des produits dangereux pour l'homme ou susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol doit être étanche, incombustible et équipé de façon à pouvoir recueillir les eaux de lavage, et les produits répandus accidentellement.

Pour cela, un seuil surélevé par rapport au niveau du sol ou tout autre dispositif équivalent les sépare de l'extérieur ou d'autres aires et locaux. Les produits recueillis sont de préférence récupérés et recyclés, ou en cas d'impossibilité traités comme des déchets selon les caractéristiques et dangers qu'ils présentent.

III. 5. Cuvettes de rétention

Tout stockage de produits liquides susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol doit être associé à une capacité de rétention dont le volume doit être au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes :

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

Les réservoirs fixes sont munis de jauges de niveau et pour les stockages enterrés de limiteurs de remplissage. Le stockage sous le niveau du sol n'est autorisé que dans des réservoirs en fosse maçonnée ou assimilée. L'étanchéité des réservoirs doit être contrôlable.

Lorsque le stockage est constitué exclusivement de récipients de capacité unitaire inférieure ou égale à 250 litres, admis au transport, le volume minimal de la rétention est égal soit à la capacité totale des récipients si

cette capacité est inférieure à 800 litres, soit à 20 % de la capacité totale avec un minimum de 800 litres si cette capacité excède 800 litres.

La capacité de rétention doit être étanche aux produits qu'elle pourrait contenir et résister à l'action physique et chimique des fluides. Il en est de même pour le dispositif d'obturation qui doit être maintenu fermé en conditions normales.

Des réservoirs ou récipients contenant des produits susceptibles de réagir dangereusement ensemble ne doivent pas être associés à la même cuvette de rétention.

III. 6. Exploitation - entretien

Les personnes étrangères à l'établissement ne doivent pas avoir un accès libre à l'installation

L'exploitation doit se faire sous la surveillance, directe ou indirecte, d'une personne nommément désignée par l'exploitant et ayant une connaissance de la conduite de l'installation et des dangers et inconvénients des produits utilisés ou stockés dans l'installation.

L'exploitant doit avoir à sa disposition des documents lui permettant de connaître la nature et les risques des produits dangereux présents dans l'installation, en particulier les fiches de données de sécurité prévues par le code du travail.

Les fûts, réservoirs et autres emballages doivent porter en caractères très lisibles le nom des produits et, s'il y a lieu, les symboles de danger conformément à la réglementation relative à l'étiquetage des substances et préparations chimiques dangereuses.

L'exploitant doit tenir à jour un état indiquant la nature et la quantité des produits dangereux détenus, auquel est annexé un plan général des stockages. Cet état est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées et des services d'incendie et de secours.

La présence dans les ateliers de matières dangereuses ou combustibles est limitée aux nécessités de l'exploitation.

Toutes les installations électriques doivent être entretenues en bon état et doivent être contrôlées, après leur installation ou leur modification par une personne compétente. La périodicité, l'objet et l'étendue des vérifications des installations électriques ainsi que le contenu des rapports relatifs aux dites vérifications sont fixés par l'arrêté du 20 décembre 1988 relatif à la réglementation du travail.

III. 7. Risques – incendie

Sans préjudice des dispositions du code du travail et de celui du code de la santé publique, des matériels de protection individuelle, adaptés aux risques présentés par l'installation et permettant l'intervention en cas de sinistre, doivent être conservés à proximité du dépôt et du lieu d'utilisation. Ces matériels doivent être entretenus en bon état et vérifiés périodiquement. Le personnel doit être formé à l'emploi de ces matériels.

L'installation doit être dotée de moyens de secours contre l'incendie appropriés aux risques et conformes aux normes en vigueur, notamment :

- d'un ou de plusieurs appareils d'incendie (bouches, poteaux...) publics ou privés dont un implanté à 200 mètres au plus du risque (60 m³/h) ;
- d'extincteurs répartis à l'intérieur des locaux, sur les aires extérieures et les lieux présentant des risques spécifiques, à proximité des dégagements, bien visibles et facilement accessibles. Les agents d'extinction doivent être appropriés aux risques à combattre et compatibles avec les produits stockés ;
- d'un moyen permettant d'alerter les services d'incendie et de secours ;

- de plans des locaux facilitant l'intervention des services d'incendie et de secours.

Un système de détection incendie (alarme sonore) est en place.

Ces matériels doivent être maintenus en bon état et vérifiés au moins une fois par an.

III.8. Consignes de sécurité

Sans préjudice des dispositions du code du travail, des consignes précisant les modalités d'application des dispositions du présent arrêté doivent être établies, tenues à jour et affichées dans les lieux fréquentés par le personnel. Ces consignes doivent notamment indiquer :

- l'interdiction d'apporter du feu sous une forme quelconque, dans les parties de l'installation présentant un risque d'incendie et d'atmosphères explosives (stockage de produits inflammables ou explosifs) ;
- l'obligation du "permis de travail " (ou éventuellement « permis de feu » en cas de travaux susceptibles de créer un point chaud) pour les parties de l'installation visées ci-dessus ;
- 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 canalisation contenant des substances dangereuses, notamment les conditions de rejet ;
- les moyens d'extinction à utiliser en cas d'incendie ;
- la procédure d'alerte avec les numéros de téléphone du responsable d'intervention de l'établissement, des services d'incendie et de secours, etc.

Les opérations comportant des manipulations dangereuses et la conduite des installations (démarrage et arrêt, fonctionnement normal, entretien...) doivent faire l'objet de consignes d'exploitation écrites. Ces consignes prévoient notamment :

- les modes opératoires ;
- la fréquence de contrôle des dispositifs de sécurité et de traitement des pollutions et nuisances générées ;
- les instructions de maintenance et de nettoyage ;
- le maintien dans l'établissement de la quantité de matières nécessaires au bon fonctionnement de l'installation.

III.9. Eau

III.9.1. Prélèvement - consommation

Les installations de prélèvement d'eau dans le réseau public d'alimentation en eau potable doivent être munies de dispositifs de mesure totalisateurs de la quantité d'eau prélevée. Ces dispositifs doivent être relevés périodiquement (hebdomadairement si la consommation est supérieure à 10 m³/ semaine sinon mensuellement). Le résultat de ces mesures doit être enregistré et tenu à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

Il n'y a pas de prélèvement d'eau dans le milieu naturel en exploitation normale du site.

Un plan du réseau interne de distribution d'eau potable du réseau public est établi. Ce poste fait apparaître les différents postes utilisateurs d'eau ainsi que les éventuels produits chimiques ou à risque biologique qui pourraient être associés. L'exploitant définit, en liaison éventuelle avec le distributeur d'eau, pour chacun des

postes de distribution, les moyens de protection nécessaires contre les phénomènes de retour d'eau afin de protéger le réseau public, et les postes de distribution interne.

Le point de raccordement au réseau public de distribution d'eau potable ainsi que, le cas échéant, les divers postes de distribution d'eau sur le réseau interne, doivent être munis d'un dispositif anti-retour (ou dis connecteur) adapté, entretenu et maintenu en bon état de fonctionnement par du personnel approprié.

L'usage du réseau d'eau incendie est strictement réservé aux sinistres, aux exercices de secours, et aux opérations d'entretien ou de maintien hors gel de ce réseau.

Toutes dispositions doivent être prises pour limiter la consommation d'eau. Les circuits de refroidissement ouverts sont strictement interdits.

III.9.2. Réseau de collecte – gestion des eaux

III.9.2.1. Cas général

Le réseau de collecte doit être de type séparatif permettant d'isoler les eaux résiduaires polluées des eaux pluviales non susceptibles d'être polluées.

Les points de rejet des eaux résiduaires dans le réseau collectif d'assainissement doivent être en nombre aussi réduit que possible et aménagés pour permettre un prélèvement aisé d'échantillons et l'installation d'un dispositif de mesure du débit.

La quantité d'eau rejetée dans le réseau collectif d'assainissement doit pouvoir être mesurée journallement ou à défaut évaluée à partir de la mesure des quantités d'eau prélevées dans le réseau de distribution publique.

Les eaux pluviales des toitures et les eaux pluviales de ruissellement sont collectées et dirigées vers le réseau collectif des eaux pluviales de la ZAC. Cette dernière est équipée d'un bassin de rétention permettant de réguler les débits déversés au milieu naturel (débits de fuite 68 l/s). Ce bassin est équipé en sortie d'une vanne de fermeture permettant de confiner par exemple les eaux d'incendie.

Les eaux vannes et sanitaires ainsi que, après contrôle, les eaux résiduaires décontaminées décrites ci-après, sont collectées et déversées dans le réseau collectif d'assainissement (station d'épuration de Tougas).

Les eaux résiduaires de laboratoires souillées par des produits chimiques incompatibles avec un rejet dans le réseau d'assainissement urbain, sont collectées séparément, désinfectées si nécessaire (le cas échéant conformément aux dispositions ci après) et traitées comme des déchets en vue d'une élimination extérieure dans une installation autorisée à cet effet.

III.9.2.2. Cas des eaux résiduaires à risque biologique

Les eaux résiduaires à risque biologique sont collectées séparément. Elles sont constituées principalement des effluents de lavage ou de décontamination (évier, autoclave...) dont la production est évaluée à 1 m³/j. Avant leur déversement dans le réseau d'assainissement du site, elles sont décontaminées avec des produits adaptés (eau de javel...) ou autres méthodes appropriées. Aux fins de décontamination/désinfection, le dispositif de collecte les dirige vers une fosse étanche tampon de 100 l minimum. Puis, par pompage, elles sont regroupées dans une cuve de traitement (volume 500 l) doublée si besoin et associée à une rétention.

Les dispositifs de canalisation des eaux résiduaires à décontaminer/désinfecter vers la fosse étanche tampon de transfert puis vers la cuve de traitement, sont réalisés de manière à limiter les distances de transfert et les risques de déversement accidentel (coude, débordement,...) et conçus de manière à pouvoir être contrôlés.

La fosse tampon et la cuve de réception des eaux résiduaires à décontaminer/désinfecter disposent d'un système d'alarme de niveau haut permettant d'éviter tout risque de débordement. La fosse tampon doit pouvoir être contrôlée aisément visuellement et nettoyée.

Sans préjudice de l'autorisation de déversement dans le réseau public des eaux usées prévue par l'article L 1331-10 du code de la santé publique, les eaux résiduaires, après pré traitement : désinfection/décontamination, doivent être contrôlées sur effluent brut, non dilué avant mélange avec les eaux vannes et sanitaires du site rejoignant le réseau collectif d'assainissement. L'objectif de ce contrôle est de vérifier l'efficacité de la désinfection / décontamination.

Les modalités de désinfection /décontamination font l'objet d'une procédure de contrôle préalablement validée, en vue de garantir l'absence de contamination. L'exploitant identifie les indicateurs physico-chimiques (et éventuellement microbiologiques) à contrôler qui permettent de diagnostiquer l'efficacité de chaque cycle de désinfection/ décontamination.

Pour les polluants physico chimiques, autres que la DCO, les MES, la DBO, l'azote global et le phosphore total, les valeurs limites à respecter pour un rejet dans le réseau d'assainissement sont définies par l'article 34 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 relatif aux prélèvement et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées soumises à autorisation.

Des procédures écrites, affichées si nécessaire, et portées à la connaissance du personnel à qui est confié la décontamination, sont mises en place. Ces procédures précisent l'origine des effluents collectés dans la cuve, les dispositions à prendre pour leur désinfection décontamination, les modalités de la vidange de la cuve et de contrôle des effluents ainsi que les modalités de rinçage éventuel de la cuve. Elles indiquent le niveau de désinfection à atteindre et les moyens de s'en assurer et les mesures à prendre en cas d'anomalie.

L'exploitant met en place un dispositif d'enregistrement de chaque opération de vidange des eaux décontaminées dans le réseau des eaux usées du site comprenant notamment la date, les volumes déversés et les dosages réalisés avec le volume et le type produit de désinfection utilisé.

Ce dispositif d'enregistrement est tenu à la disposition des services de contrôle en particulier de l'inspection des installations classées.

III.10. Air

Les installations susceptibles de dégager des fumées, gaz , poussières ou odeurs doivent être munies de dispositifs permettant de collecter et canaliser autant que possible les émissions. Ces dispositifs, après épuration des gaz collectés en tant que de besoin, sont munis d'orifices pouvant être obturés et accessibles aux fins d'analyse.

Les débouchés des cheminées ou conduits d'évacuation des gaz à l'atmosphère doivent être éloignés au maximum des habitations ou locaux occupés par des tiers et ne pas comporter d'obstacles à la diffusion des gaz (chapeaux chinois,...). Ces dispositions concernent en particulier les installations du groupe électrogène et la chaudière à gaz.

Le brûlage à l'air libre est interdit.

Les installations du site où sont mis en œuvre des OGM et des micro organismes naturels pathogènes font l'objet de mesures de confinement prévues, validées et contrôlées dans le cadre de l'agrément évoquées plus haut à l'article II.4.2.

III.11. Déchets

III.11.1. Principes

Toutes dispositions sont prises pour limiter les quantités de déchets produits, notamment par toute opération de valorisation possible.

Les déchets doivent être éliminés ou valorisés dans des installations réglementées au titre de la réglementation relative aux installations classées ainsi qu'à celle relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception et l'exploitation de ses installations pour assurer une bonne gestion des déchets de son entreprise.

A cette fin, il se doit, successivement :

- limiter à la source la quantité et la dangerosité/toxicité de ses déchets en adoptant des technologies propres ;
- trier et, autant que possible, recycler, valoriser ses sous-produits de fabrication ;
- s'assurer, pour les déchets destinés à être éliminés/valorisés à l'extérieur dont le volume doit être strictement limité, d'un stockage dans les meilleures conditions possibles.

III.11.2. Stockage – élimination – valorisation des déchets

Les déchets produits dans l'établissement doivent être entreposés dans des conditions prévenant les risques de pollution (envols, odeurs, infiltrations dans le sol) et, pour les déchets à risque spécifique (toxique ou dangereux, biologique ou infectieux,...) dans des locaux prévus à cet effet.

Sans préjudice des règles fixées pour la durée de stockage des déchets de soins à risque infectieux et assimilés, pour lesquels la durée de stockage est précisée réglementairement, la quantité de déchets entreposés sur le site ne doit pas dépasser la capacité mensuelle produite ou un lot normal d'expédition vers l'installation d'élimination. L'exploitant doit être en mesure de justifier la quantité produite pour chaque catégorie de déchets présents dans son établissement et l'élimination au fur et à mesure des déchets.

Les déchets banals (papier, carton, bois, plastiques...) et non souillés par des produits polluants ou dangereux (risque biologique et/ou chimique) sont récupérés en vue d'être valorisés ou éliminés dans les mêmes conditions que celles prévues pour les déchets ménagers. Toutefois, dans le cas où la quantité d'emballage produite hebdomadairement est supérieure à 1,1 m³, ces déchets sont évacués vers des sites de valorisation permettant leur réemploi, le recyclage des matériaux ou l'incinération avec récupération d'énergie (décret n° 94-609 du 13 juillet 1994 relatif aux déchets d'emballage dont les détenteurs ne sont pas les ménages).

Les déchets présentant un risque infectieux ou biologique sont traités conformément au décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique et aux arrêtés ministériels pris en application.

- L'arrêté du 24 novembre 2003 modifié relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.

Cet arrêté définit les types d'emballages à utiliser. Les emballages contenant des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ou des pièces anatomiques sont manutentionnés par du personnel formé à cet effet. La manutention des emballages visés par le l'arrêté du 24/11/03 est réduite au minimum nécessaire, et elle doit être réalisée de manière à éviter tout risque de contamination.

- L'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Cet arrêté précise, entre autres, la durée maximale entre la production effective des déchets et leur incinération ou pré traitement par désinfection en fonction de la quantité produite.

Il précise les caractéristiques des locaux où les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont entreposés.

- l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques, en particulier :
- Tout producteur de déchets d'activités de soins à risques infectieux qui confie ses déchets en vue de leur élimination à un prestataire de services doit établir avec celui-ci une convention comportant les informations listées en annexe I de l'arrêté du 07/09/93. Toute modification des conditions d'élimination fait l'objet d'un avenant établi dans les mêmes formes ;
- Lors de la remise de ses déchets au prestataire de services et en l'absence de regroupement, le producteur dont la production est supérieure à 5 kilogrammes par mois émet un bordereau conforme au bordereau de suivi "Elimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux" (CERFA n° 11351*01). Ce bordereau accompagne les déchets jusqu'à l'installation destinataire qui peut être une installation d'incinération ou de pré traitement par désinfection. Sinon, un bon de prise en charge est émis comportant les informations listées en annexe II de l'arrêté du 07/09/93.

Les déchets autres que les déchets assimilés aux déchets ménagers, font l'objet d'une traçabilité (bordereau de suivi, bon de prise en charge). Les bordereaux de suivi ou de prise en charge sont classés chronologiquement, et éventuellement par catégorie de déchets et conservés pendant au moins cinq ans. Ils sont présentés à sa demande à l'inspection des installations classées.

III.12. Bruit et vibration

Les émissions sonores de l'installation respectent les dispositions de l'arrêté du 23 janvier 1997 relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations classées pour la protection de l'environnement.

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

Les vibrations émises respectent les règles techniques annexées à la circulaire n° 86-23 du 23 juillet 1986 relative aux vibrations mécaniques émises dans l'environnement par les installations classées. Les mesures sont faites selon la méthodologie définie par cette circulaire.

IV. Autres prescriptions

IV.1. Faute pour l'exploitant de se conformer aux dispositions du présent arrêté, il pourra, indépendamment des sanctions pénales encourues, être fait application des sanctions administratives prévues à l'article L 514-1 du titre 1er du livre V du code de l'environnement.

IV.2. Une copie du présent arrêté sera déposée à la mairie de Saint Herblain et pourra y être consultée.

Un extrait de cet arrêté, énumérant les conditions auxquelles l'autorisation est accordée, sera affiché à la mairie de Saint Herblain pendant une durée minimum d'un mois.

Procès-verbal de l'accomplissement de ces formalités sera dressé par les soins du maire de Saint Herblain et envoyé à la préfecture de la Loire-Atlantique - direction de l'aménagement et de l'environnement - bureau de l'environnement.

Une copie de cet arrêté sera transmise aux conseils municipaux de Saint Herblain, Couéron, Indre, Nantes, Orvault et Sautron.

Un avis sera inséré par les soins du préfet et aux frais de l'établissement français du sang dans les quotidiens «OUEST-FRANCE» et «PRESSE-OCEAN».

IV.3. Deux copies du présent arrêté ainsi qu'un exemplaire visé des plans de l'établissement seront remis à l'établissement français du sang qui devra toujours les avoir en sa possession et les présenter à toute réquisition. Un extrait de cet arrêté sera affiché en permanence, de façon visible, dans l'établissement par les soins de ce dernier.

IV.4. Le secrétaire général de la préfecture de la Loire-Atlantique, le maire de Saint Herblain, le directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement - inspecteur principal des installations classées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Le PREFET,
Pour le Préfet,
Le secrétaire général,
signé : Fabien Sudry

V. Sommaire

I. Portée de l'autorisation et conditions générales	3
I.1. Bénéficiaire et portée de l'autorisation	3
I.1.1. Exploitant titulaire de l'autorisation	3
I.1.2. Installations non visées par la nomenclature ou soumises à déclaration	3
I.2. Nature des installations	3
I.2.1. Liste des installations visées par la nomenclature des installations classées	3
I.3. Agrément relatif à la mise en œuvre d'OGM	5
I.4. Présentation des installations – production	5
I.4.1. Conformité au dossier de demande d'autorisation	5
I.4.2. Site	5
I.4.3. Production	5
I.5. Durée de l'autorisation	6
I.6. Modifications et cessation d'activité	6
I.6.1. Porter à connaissance	6
I.6.2. Transfert sur un autre emplacement	6
I.6.3. Changement d'exploitant	6
I.6.4. Cessation d'activité	6
I.7. Délais et voies de recours	7
I.8. Arrêtés, circulaires, instructions applicables	7
I.9. Respect des autres législations et réglementations	7
II. Gestion de l'établissement spécifique à la mise en œuvre d'OGM et de micro organismes naturels pathogènes	8
II.1. Conception des installations	8
II.2. Actualisation des mesures de confinement	8
II.3. Mise à la disposition d'un tiers d'OGM	8
II.4. Dispositions applicables à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et de micro organismes naturels pathogènes	8
II.4.1. Définition	8
II.4.2. Mesures de confinement applicables aux OGM et aux micro organismes naturels pathogènes	9
II.4.3. Bonnes pratiques	11
II.4.4. Contrôles périodiques des installations	11
II.4.5. Intervention dans l'établissement	11
II.4.6. Présence de micro organismes	11
II.4.7. Déssimination accidentelle	12
II.4.8. Mise en place d'un plan d'urgence	12
III. Autres dispositions générales	12
III.1. Implantation - aménagement – comportement au feu des bâtiments	12
III.2. Accès	13
III.3. Installations électriques	13
III.4. Rétention des aires et locaux où sont manipulés des produits dangereux	13
III.5. Cuvettes de rétention	13
III.6. Exploitation - entretien	14
III.7. Risques – incendie	14
III.8. Consignes de sécurité	15
III.9. Eau	15
III.9.1. Prélèvement - consommation	15
III.9.2. Réseau de collecte – gestion des eaux	16
III.9.2.1. Cas général	16

III.9.2.2.	Cas des eaux résiduaires à risque biologique.....	16
III.10.	Air.....	17
III.11.	Déchets.....	17
III.11.1.	Principes	17
III.11.2.	Stockage – élimination – valorisation des déchets	18
III.12.	Bruit et vibration	19
IV.	Autres prescriptions	19
IV.1.	19
IV.2.	19
IV.3.	20
IV.4.	20
V.	Sommaire	21