

PRÉFECTURE DES ALPES-MARITIMES

DIRECTION DE LA REGLEMENTATION
BUREAU DE LA POLICE GENERALE
Chef de Bureau Mme Jeannette
Affaire suivie par : Mme Faraut
MF/DT
ENV/ARR/SKINETHIC

n° 12356

le préfet des Alpes-Maritimes
chevalier de la Légion d'honneur
chevalier de l'Ordre national du Mérite

- VU le code de l'environnement, livre V, titre I,
- VU le décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 modifié pris pour l'application de la loi du 19 juillet 1976, (Titre 1^{er} du livre V du code de l'environnement),
- VU la nomenclature des installations classées et notamment la rubrique n° 2680-2,
- VU la demande présentée par la société SKINETHIC SAS en vue d'être autorisée à exploiter à Nice, 45 rue Saint Philippe, un laboratoire mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés,
- VU les plans et renseignements joints à la demande,
- VU l'arrêté préfectoral en date du 9 septembre 2002 ordonnant l'ouverture de l'enquête publique,
- VU les avis émis par les divers services consultés,
- VU le registre d'enquête ouvert à la mairie de Nice du 4 novembre au 5 décembre 2002,
- VU les observations recueillies au cours de l'enquête publique,
- VU l'avis du commissaire-enquêteur,
- VU l'avis du conseil municipal de Nice,
- VU l'arrêté de sursis à statuer en date du 7 avril 2003,
- VU le rapport de l'inspecteur des installations classées,
- VU l'arrêté préfectoral de sursis à statuer en date du
- VU l'avis émis par le conseil départemental d'hygiène en sa séance du

LE pétitionnaire ayant été informé selon les modalités fixées par les articles 10 et 11 du décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977, et ayant admis les prescriptions imposées par le conseil départemental d'hygiène,

SUR la proposition du secrétaire général de la préfecture des Alpes-Maritimes,

ARRETE

ARTICLE 1 : La Société SKINETHIC, dont le siège social est situé au 2^{ème} étage de l'immeuble « Palmeira », au 45 rue Saint Philippe - 06000 NICE est autorisée, aux conditions suivantes et en conformité aux plans et descriptions produits dans le dossier de demande d'autorisation, à exploiter un laboratoire mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés (O.G.M.) à la même adresse du siège social.

Le site figure sur la parcelle n° 143 - section KX du plan cadastral de la commune de Nice. Elle occupe une surface totale de 300 m², répartie de la manière suivante :

- 150 m² de bureaux ;
- 150 m² de laboratoires et salles blanches.

La société SKINETHIC a fait l'objet de l'avis ICE 01-03-01 du 6 septembre 2001 délivré par la commission de génie génétique et concernant l'utilisation d'une lignée recombinée de muqueuses de cornée humaine, pour usage de tests « in vitro » exclusivement. Pour la production envisagée, son classement a été le suivant :

Groupe II, classe 2, confinement L2.

Les activités visées par les rubriques de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement sont les suivantes :

Numéro de la nomenclature	Désignation de la rubrique de la nomenclature des installations classées	Activité exercée sur le site	Régime de classement
2680 - 2	Installations où sont mis en œuvre dans un processus de production industrielle ou commerciale des organismes génétiquement modifiés (O.G.M.) à l'exclusion de l'utilisation de produit contenant des OGM qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché.	Mise en œuvre d'organismes génétiquement modifiés du groupe II : muqueuse de cornée humaine pour usage in vitro	Autorisation

	2. Organismes et notamment micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II		
--	---	--	--

ARTICLE 2 : Pour l'ensemble de l'exploitation de son établissement, la Société SKINETHIC est tenue de se conformer aux prescriptions suivantes :

1 - REGLES S'APPLIQUANT A L'ENSEMBLE DE L'ETABLISSEMENT

1.1 RÈGLES À CARACTÈRE GÉNÉRAL.

1.1.1. Les installations doivent être disposées et aménagées conformément aux plans et données techniques contenus dans le dossier de demande d'autorisation déposé le 12 avril 2002 à la préfecture des Alpes Maritimes, modifié en mai 2003, en tant qu'ils ne sont pas contraires aux dispositions du présent arrêté.

Tout projet de modification à apporter à ces installations doit être avant réalisation porté à la connaissance du préfet des Alpes Maritimes, accompagné des éléments d'appréciation nécessaires.

1.1.2. Les prescriptions de la présente autorisation s'appliquent également aux installations exploitées dans l'établissement qui, bien que ne relevant pas de la nomenclature des Installations Classées, sont de nature à modifier les dangers ou les inconvénients présentés par les Installations Classées de l'établissement.

1.1.3. L'exploitant est tenu de déclarer sans délai à l'Inspection des Installations Classées les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de ses installations qui sont de nature à porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L 511.1 du Livre V, Titre Ier du code de l'environnement.

Les dépenses occasionnées par les analyses, campagnes de mesure, interventions d'urgence, remises en état, consécutives aux accidents ou incidents indiqués ci-dessus, seront à la charge de l'exploitant.

1.1.4. Les installations doivent être conçues de manière à limiter les émissions de polluants dans l'environnement, notamment par la mise en oeuvre de technologies propres, le développement de techniques de valorisation, la collecte sélective et le traitement des effluents et déchets en fonction de leurs caractéristiques, et la réduction des quantités rejetées.

- 1.1.5. Les consignes d'exploitation de l'ensemble des installations doivent comporter explicitement les contrôles à effectuer en marche normale et à la suite d'un arrêt pour travaux de modification ou d'entretien, le cas échéant, en cas de dysfonctionnement particulier, de façon à permettre en toutes circonstances le respect des dispositions du présent arrêté.
- 1.1.6. L'établissement doit disposer de réserves suffisantes de produits ou matières consommables utilisés de manière courante ou occasionnelle pour assurer la protection de l'environnement tels que filtres, produits de neutralisation, liquides inhibiteurs, produits absorbants etc...
- 1.1.7. L'exploitant doit prendre toutes les dispositions nécessaires dans la conception, la construction et l'exploitation des installations, pour limiter les risques de pollution accidentelle de l'air, des eaux ou des sols.
- 1.1.8. En cas de cessation définitive de l'activité, l'exploitant devra 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. A ce titre, l'exploitant devra se conformer à l'article 34.1 du décret du 21 septembre 1977 modifié.
- 1.1.9. Sans préjuger des autres prescriptions figurant au présent arrêté, sont applicables aux installations de l'établissement :
- l'arrêté du 04 janvier 1985 relatif aux contrôles des circuits d'élimination de déchets générateurs de nuisances ;
 - le décret du 13 juillet 1994 relatif à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux et des déchets d'emballages ;
 - l'arrêté du 23 janvier 1997 modifié relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations classées soumises à autorisation ;
 - l'arrêté du 28 janvier 1993 concernant la protection contre la foudre des installations classées ;
 - l'arrêté du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux rejets de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ;
 - l'arrêté du 2 juin 1998 relatif aux règles techniques auxquelles doivent satisfaire les installations soumises à autorisation au titre de la rubrique 2680-2.

1.2 PRESCRIPTIONS GENERALES RELATIVES A LA PREVENTION DE LA POLLUTION DE L'EAU

1.2.1 Sont interdits tous déversements, écoulements, rejets directs ou indirects d'effluents susceptibles d'incommoder le voisinage, de porter atteinte à la santé publique ainsi qu'à la conservation de la faune et de la flore, de nuire à la conservation des constructions et réseaux d'assainissement et au bon fonctionnement des installations d'épuration, de dégager en égout directement ou indirectement des gaz ou vapeurs toxiques ou inflammables.

A - Retentions

1.2.2 Toutes dispositions seront prises pour qu'il ne puisse y avoir, en cas d'accident tel que rupture de récipient, déversement direct de matières dangereuses ou insalubres vers les égouts ou les milieux naturels.

En particulier, à tout stockage ou dépôt de liquides inflammables, dangereux ou toxiques, et d'une manière générale à tout stockage ou dépôt de liquides susceptibles de provoquer une pollution de l'eau ou du sol sera associée une capacité de rétention dont le volume sera 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.

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 son dispositif d'obturation qui doit être maintenu fermé.

L'étanchéité des réservoirs associés doit pouvoir être contrôlée à tout moment.

En cas d'accident, les produits doivent être récupérés et doivent être éliminés comme des déchets, tel qu'indiqué à l'article 1.5 ci-après.

Les réservoirs ou récipients contenant des produits incompatibles ne doivent pas être associés à une même rétention.

B - MANUTENTION DE PRODUITS

1.2.3. Le transport des produits à l'intérieur ou à l'extérieur des locaux doit être effectué avec les précautions nécessaires pour éviter le renversement accidentel.

1.2.4. Le stockage et la manipulation de produits dangereux ou polluants, solides ou liquides (ou liquéfiés) doivent être effectués sur des aires étanches et aménagés pour la récupération des fuites éventuelles.

C - canalisations

- 1.2.5 Les canalisations de transport de fluides dangereux ou insalubres et de collecte d'effluents pollués ou susceptibles de l'être sont interdites.

D - Eaux pluviales

- 1.2.6. Le réseau d'évacuation des eaux pluviales doit être séparé de celui de collecte des eaux usées. Les eaux pluviales doivent être récupérées en toiture de l'immeuble et canalisées directement vers le réseau de la ville de Nice.

E - PRELEVEMENT

- 1.2.7. L'exploitant doit prendre les dispositions nécessaires dans la conception et l'exploitation des installations pour limiter la consommation d'eau.
- 1.2.8 Les installations de prélèvement d'eau à partir du réseau public de distribution d'eau potable sont munies d'un dispositif anti-retour. Ils doivent également comporter un dispositif de mesure totalisateur (compteur). Ce dernier dispositif est relevé mensuellement. Les résultats sont portés sur un registre.
- 1.2.9 Les besoins en eau sont destinés à :
- la consommation humaine et les eaux sanitaires ;
 - le nettoyage des outils et matériels de laboratoire.
- 1.2.10 Les points de prélèvement d'eau en salle blanche sont interdits.

F - rejets des eaux usées et des eaux industrielles

- 1.2.11. Les rejets vers le réseau d'eau usées est constitué d'effluents de type domestique, eaux sanitaires, eaux de lavage des sols et eaux de lavage des outils et matériels de laboratoire (préalablement rincés, décantés et désinfectés) ; l'exploitant devra s'assurer avant lavage que ces derniers ne contiennent plus de produits dangereux ou pouvant présenter un risque sanitaire.
- 1.2.12 Les points d'évacuation d'eaux usées en salle blanche sont interdits.
- 1.2.13. Toute dilution dans l'eau de produits ou d'effluents en vue de leur élimination dans le réseau d'eaux usées est interdite.

1.2.14 Les rejets d'eaux industrielles ou d'effluents pollués vers les réseaux d'évacuation sont interdits.

1.2.15 Les effluents issus de la mise en œuvre de la lignée recombinaisonnée et les déchets solides doivent être inactivés avant leur élimination. L'exploitant devra disposer des procédures d'inactivation des biomasses et des surnageants, validées ou ayant reçu un avis favorable des services de la DDASS.

1.2.16 L'Inspection des Installations Classées peut demander à tout moment la réalisation de prélèvements et analyses des rejets dans le réseau public par un organisme agréé. Les frais occasionnés sont à la charge de l'exploitant.

1.2.17 En cas de pollution accidentelle, l'exploitant doit procéder à des prélèvements des rejets dans le réseau d'eaux usées, à la mesure des débits rejetés ainsi qu'à leur analyse par un organisme agréé. Les dépenses qui en résulteront seront à la charge de l'exploitant.

1.2.18 Les résultats de l'ensemble des analyses effectuées par l'exploitant doivent être communiquées sur simple demande à l'Inspection des installations classées avec les commentaires et observations nécessaires.

1.3. PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES RELATIVES À LA PRÉVENTION DE LA POLLUTION ATMOSPHÉRIQUE.

1.3.1. Il est interdit d'émettre dans l'atmosphère des fumées épaisses, des buées, des poussières ou des gaz odorants toxiques ou corrosifs susceptibles d'incommoder le voisinage, de nuire à la santé ou à la sécurité publiques, à la production agricole, à la bonne conservation des monuments et à la beauté des sites.

1.3.2. Les installations susceptibles de dégager des fumées, des gaz, des poussières ou des odeurs doivent être munies de dispositifs permettant de collecter et canaliser les émissions.

1.3.3. L'Inspection des Installations Classées pourra demander que des analyses des quantités et concentration des émissions soient effectuées par un organisme agréé ou qualifié. Les frais de ces mesures seront à la charge de l'exploitant.

1.3.4. Toutes les opérations de maintenance des équipements seront relevées sur un registre mis en place par l'exploitant à cet effet.

- 1.3.5. En cas d'arrêt du confinement des zones de production biologiques, de non fonctionnement ou de mauvais fonctionnement de l'installation, toute manipulation biologique est interdite. Une procédure spécifique sera établie dans ce cas, elle sera mise à disposition du personnel et de l'inspection des installations classées.

1.4. PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES RELATIVES À LA PRÉVENTION DU BRUIT.

- 1.4.1. L'installation doit être construite, équipée et exploitée de façon que son fonctionnement ne puisse être à l'origine de bruits ou de vibrations mécaniques susceptibles de compromettre la santé ou la sécurité du voisinage, ou constituer une gêne pour sa tranquillité.

Les prescriptions de l'arrêté ministériel du 20 août 1985 modifié (JO du 10.11.85) relatif aux bruits aériens émis par les installations relevant de la loi sur les installations classées pour la protection de l'environnement lui sont applicables.

- 1.4.3. L'usage de tous appareils de communication par voie acoustique (sirènes, avertisseurs, hauts-parleurs,...) gênant pour le voisinage est interdit, sauf si leur emploi est exceptionnel et réservé à la prévention ou au signalement d'incidents graves ou d'accidents.

1.4.4 Valeurs limites du bruit :

Les émissions sonores émises par l'installation ne doivent pas être à l'origine, dans les zones à émergence réglementée, d'une émergence supérieure aux valeurs admissibles définies dans le tableau suivant :

Niveau de bruit ambiant existant dans les zones à émergence réglementée (incluant le bruit de l'installation)	Emergence admissible pour la période allant de 7h00 à 22h00, sauf dimanches et jours fériés	Emergence admissible pour la période allant de 22h00 à 7h00, ainsi que les dimanches et jours fériés
supérieur à 35 et inférieur ou égal à 45 dB (A)	6 dB (A)	4 dB (A)
supérieur à 45 dB (A)	5 dB (A)	3 dB (A)

De plus, le niveau de bruit en limite de propriété de l'installation ne devra pas dépasser, lorsqu'elle est en fonctionnement:

- 70 dB (A) pour la période de jour ;
- 60 dB (A) pour la période de nuit, sauf si le bruit résiduel pour la période considérée est supérieur à cette limite.

- Dans le cas où le bruit particulier de l'établissement est à tonalité marquée au sens du point 1.9 de l'annexe 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, de manière établie ou cyclique, sa durée d'apparition ne peut excéder 30 % de la durée de fonctionnement de l'établissement dans chacune des périodes diurne ou nocturne définies dans le tableau ci-dessus.

Lorsque plusieurs installations classées sont situées au sein d'un même établissement, le niveau de bruit global émis par ces installations devra respecter les valeurs limites ci-dessus.

1.4.6. L'Inspection des Installations Classées peut demander que des contrôles de la situation acoustique soient effectués par un organisme ou une personne qualifiée dont le choix sera soumis à son approbation. Les frais en seront supportés par l'exploitant.

1.5. PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES CONCERNANT L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

1.5.1. En application de la loi n° 75.633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux, les déchets seront éliminés dans des conditions propres à éviter de porter atteinte à la santé de l'homme et à l'environnement.

1.5.2. Tout brûlage à l'air libre est interdit.

1.5.3. L'élimination fera l'objet d'une comptabilité précise tenue en permanence à la disposition de l'Inspecteur des Installations Classées. A cet effet, l'exploitant ouvrira un registre mentionnant pour chaque type de déchets :

- origine, composition, quantité
- nom de l'entreprise chargée de l'enlèvement, date de l'enlèvement
- destination précise des déchets : lieu et mode d'élimination finale.

Un état récapitulatif de ces données sera transmis à l'Inspection des Installations Classées une fois par trimestre.

Les documents justificatifs de l'exécution de l'élimination des déchets seront annexés au registre prévu ci-dessus et tenus à la disposition de l'Inspection des Installations Classées.

1.5.4. Dans l'attente de leur élimination, les déchets seront stockés dans des conditions assurant toute sécurité et ne présentant pas de risque de pollution.

Les stockages de déchets liquides seront munis d'une capacité de rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes :

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

La capacité doit être étanche aux produits qu'elle pourrait contenir et résister à la pression des fluides.

1.5.5 Les déchets constitués ou imprégnés de produits inflammables, dangereux ou toxiques seront conservés en attendant leur enlèvement dans des récipients clos.

Ces récipients seront étanches, on disposera à proximité des extincteurs ou moyens de neutralisation appropriés au risque.

1.5.6 L'exploitant doit prendre 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, conformément à l'étude déchets en vigueur, successivement :

- de limiter à la source la quantité et la toxicité de ses déchets en adoptant des technologies propres ;
- de trier, recycler et valoriser ses sous-produits et déchets banals ;
- de s'assurer du traitement ou du prétraitement de ses déchets ; notamment par voie physico-chimique, détoxification ou voie thermique ;
- de s'assurer, pour les déchets ultimes dont le volume doit être strictement limité, d'un stockage dans les meilleures conditions possibles.

1.5.7 Les déchets banals (bois, papier, verre, textile, plastique, caoutchouc, etc.) et non souillés par des produits toxiques ou polluants peuvent être récupérés, valorisés ou éliminés dans les mêmes conditions que les ordures ménagères.

1.5.8 Les déchets qui ne peuvent pas être valorisés doivent être éliminés dans des installations réglementées à cet effet, dans des conditions permettant d'assurer la protection de l'environnement. L'exploitant doit être en mesure d'en justifier l'élimination sur demande de l'Inspection des Installations Classées. Il tiendra à la disposition de l'Inspection des Installations Classées une caractérisation et une quantification de tous les déchets spéciaux générés par ses activités.

1.6 PRESCRIPTIONS GENERALES CONCERNANT LE RISQUE INCENDIE.

A - INSTALLATIONS ET MATERIEL ELECTRIQUE

1.6.1 Les installations électriques doivent être réalisées conformément au décret n° 88-1056 du 14 novembre 1988 relatif à la réglementation du travail.

1.6.2 Toutes les installations électriques doivent être entretenues en bon état et doivent être contrôlées, après leur installation ou leur modification, puis tous les ans au moins, par un organisme agréé. Les rapports de contrôle seront tenus à la disposition de l'Inspection des Installations Classées.

B - INTERDICTION DES FEUX

1.6.3 Il est interdit d'apporter du feu sous une forme quelconque dans les zones présentant des risques d'incendie ou d'explosion, sauf pour la réalisation de travaux ayant fait l'objet d'un "permis de feu". Cette interdiction doit être affichée en limite de zone en caractères apparents.

C - MOYENS DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

1.6.4 Tous les locaux (bureaux, laboratoires, salles blanches, locaux techniques, etc...) seront pourvus de moyens de lutte contre l'incendie, et le cas échéant de détection, adaptés et conformes aux normes en vigueur, notamment :

- d'un ou de plusieurs appareils d'incendie (bouches, poteaux...) situés à l'extérieur du bâtiment implanté à 200 mètres au plus de l'établissement,
- d'extincteurs répartis à l'intérieur des locaux et en particulier sur 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.

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

1.6.5 Des consignes de sécurité 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, notamment dans les zones à risques ;
- 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 procédures d'arrêt d'urgence et de mise en sécurité du laboratoire.

1.6.6 L'ensemble des documents cités à l'article 1.6.5 sera mis à la disposition de l'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement sur simple demande.

1.7 VÉRIFICATION ET CONTRÔLE

1.7.1. Toutes les vérifications et contrôles concernant notamment les moyens de lutte contre l'incendie, les installations électriques, les dispositifs de sécurité, devront faire l'objet d'une inscription sur un registre ouvert à cet effet avec les mentions suivantes :

- date et nature des vérifications ;
- personne ou organisme chargé de la vérification ;
- motif de la vérification : vérification périodique ou suite à un incident, et dans ce cas, nature et cause de l'incident.

Ce registre devra être tenu à la disposition de l'Inspection des Installations Classées.

1.8 EXPLOITATION - ENTRETIEN

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

1.8.2. Les personnes extérieures à l'établissement ne doivent pas avoir l'accès libre aux installations. En l'absence de personnel d'exploitation, les installations sont rendues inaccessibles aux personnes extérieures à l'établissement (fermeture à clef,...).

1.8.3. Les opérations dangereuses (manipulations, fabrication de produits dangereux,...) 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 ;
- les procédures d'arrêt d'urgence et de mise en sécurité de l'exploitation ;

- le maintien dans les locaux la quantité de matières et produits nécessaires à la mise en sécurité, la maintenance et/ou fonctionnement de l'installation ;
- les mesures à prendre en cas d'incident ou d'accident.

1.8.4 Les locaux doivent être maintenus propres et régulièrement nettoyés, notamment de manière à éviter les amas de poussières, matières dangereuses ou polluantes ou présentant un risque pour la santé. Le matériel de nettoyage doit être adapté aux risques présentés par les produits et poussières.

1.8.5 L'exploitant doit avoir à sa disposition des documents lui permettant de connaître la quantité, la nature et les risques des produits dangereux présents dans l'installation : les fiches de données de sécurité prévues dans le code du travail permettent de satisfaire à cette obligation. Il doit tenir un état des dits produits : cet état est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

A l'intérieur de l'établissement, les fûts, containers, réservoirs et autres emballages doivent porter en caractères très lisibles le nom des produits et les symboles de danger, conformément, s'il y a lieu, à la réglementation relative à l'étiquetage des substances et produits dangereux.

1.9 PRESCRIPTIONS DIVERSES

1.9.1 L'exploitant précise les dispositions prises pour satisfaire à l'esthétique du site et tient régulièrement à jour un schéma d'aménagement.

1.9.2 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 ou par une voie-échelle. En cas de local fermé, une des façades est équipée d'ouvrant permettant le passage de sauveteurs équipés.

1.9.3 Les locaux seront munis de portes s'ouvrant vers l'extérieur en nombre suffisant pour permettre en cas d'incident ou d'accident l'évacuation rapide du personnel.

1.9.4 Les locaux où fonctionnent les appareils de réfrigération contenant des gaz comprimés ou liquéfiés seront disposés de façon qu'en cas de fuite accidentelle des gaz, ceux-ci soient évacués au-dehors sans qu'il en résulte d'incommodité pour le voisinage. La ventilation sera assurée, si nécessaire, par un dispositif mécanique de façon à éviter à l'intérieur des locaux toute stagnation de poches de gaz et de sorte qu'en aucun cas une fuite accidentelle ne puisse donner naissance à une atmosphère toxique ou explosive.

1.9.5 Les locaux doivent présenter les caractéristiques de réaction et de résistance au feu minimales suivantes :

- murs et planchers hauts coupe-feu de degré 2 heures,
- couverture incombustible,
- portes intérieures coupe-feu de degré 1/2 heure et munies d'un ferme porte ou d'un dispositif assurant leur fermeture automatique,
- porte donnant vers l'extérieur pare-flamme de degré 1/2 heure,
- matériaux de classe MO (incombustibles).

1.9.6 Afin de prévenir du risque de malveillance, l'exploitant doit mettre en place les mesures suivantes :

- installation d'un système de télésurveillance des locaux ;
- fermeture des accès vers les laboratoires et les salles blanches ;
- accueil et prise en charge de toute personne extérieure à l'établissement devant pénétrer dans les locaux.

2 - PRESCRIPTIONS PARTICULIERES RELATIVES AUX INSTALLATIONS METTANT EN OEUVRE DANS LE PROCESSUS DE PRODUCTION INDUSTRIELLE DES OGM (ORGANISMES DU GROUPE II)

2.6.1. Par micro-organismes génétiquement modifiés, on entend toute entité micro biologique 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 1er du décret du 27 mars 1993. Cette définition inclut les cultures cellulaires.

2.6.2 Tous nouveaux éléments d'information pertinents relatifs à une aggravation des risques pour l'homme et l'environnement liés à l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés dont l'exploitant aurait connaissance, doivent être portés à la connaissance du préfet.

2.6.3 L'installation doit être conçue et aménagée de façon à éviter l'exposition des lieux de travail et de l'environnement à tout agent physique, chimique ou biologique, présentant un risque pour la santé.

2.6.4. 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.

2.6.5 L'exploitant doit respecter, en fonction de l'organisme génétiquement modifié utilisé, les prescriptions de confinement suivants :

Mesures de confinement exigées dans la cadre de l'autorisation préfectorale
Niveau de confinement : 2
1° - Signalisation du lieu de travail (pictogrammes signalant les dangers)
2° - Séparation du lieu de travail des autres activités dans le même bâtiment
3° - Localisation des systèmes clos dans la zone contrôlée (salles blanches)
4° - Accès à la zone contrôlée via un sas
5° - Accès à la zone contrôlée réservé aux seuls travailleurs autorisés
6° - Présence d'une fenêtre d'observation ou système équivalent permettant de voir les occupants (salles blanches)
7° - Pour les sols : résistance des surfaces à l'eau, nettoyage et désinfection aisés et résistance aux agents chimiques de nettoyage.
8° - Surfaces de pailasse résistantes aux acides, alcalis et solvants et désinfectants
9° - Installations pour le lavage et la décontamination des mains munies de robinets à commande non manuelle (dans le laboratoire).
10° - Installations sanitaires dans la zone contrôlée non nécessaire
11° - Le personnel n'a pas l'obligation de prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée.
12° - Port de vêtements de protection
13° - Port de gants
14° - Fenêtres hermétiquement closes
15° - Possibilité de rendre la zone contrôlée hermétique pour permettre la désinfection par méthode gazeuse

16° - Ventilation adaptée de la zone contrôlée pour minimiser la contamination de l'air
17° - Système de ventilation de secours non nécessaire
18° - Maintien d'une pression négative dans la zone contrôlée par rapport aux zones voisines : non nécessaire
19° - Système d'alarme adapté pour détecter des changements de la pression d'air (manomètres)
20° - Filtration HEPA de l'air entrant dans la zone contrôlée
21° - Lutte efficace contre les vecteurs (par exemple les rongeurs et insectes)
22° - Présence d'un autoclave double entrée dans la zone contrôlée : non nécessaire
23° - Manipulation des micro-organismes viables dans un système qui sépare physiquement le procédé de l'environnement (PSM de type II)
24° - Prélèvement des échantillons, apport de substances au système clos et transfert de micro-organisme viables à un autre système clos de façon à <u>empêcher</u> la dissémination
25° - Conception des joints et garnitures des systèmes clos de façon à <u>empêcher</u> 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 (chloramine)
27° - Traitement des gaz rejetés du système clos de façon à <u>empêcher</u> la dissémination
28° - Conception de la zone contrôlée de façon à retenir le déversement total du grand contenant
29° - Installation d'un système de collecte et d'inactivation des effluents des éviers, couches et de lavage des sols avant rejet : non nécessaire

30° - Inactivation du matériel contaminé et les déchets
31° - Inactivation des effluents biologiques par des moyens validés avant élimination (chloramine)
32° - Moyens de communication avec l'extérieur par interphone

2.6.6 Dans tous les cas les principes de bonnes pratiques microbiologiques sont appliquées. L'exploitant doit informer les personnes présentes sur le site des risques sanitaires encourus.

2.6.7 Les appareils de mesure et instruments impliqués dans le contrôle du confinement sont vérifiés et conservés en bon état. Les postes de sécurité micro biologique doivent être contrôlés tous les ans. Les autoclaves doivent être contrôlées conformément à la réglementation des appareils à pression. Les rapports de contrôle sont tenus à disposition de l'inspecteur des installations classées.

2.6.8 Toute intervention extérieure sur l'installation ne peut se faire qu'après accord de l'exploitant ou de la personne désignée par l'exploitant. Elle doit être faite selon les procédures appropriées destinées à éviter un risque de contamination de l'intervenant et de l'environnement par les micro-organismes génétiquement modifiés mis en oeuvre.

2.6.9. L'exploitant doit disposer d'une méthode validée permettant, si nécessaire, de vérifier la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables en dehors du confinement. Une analyse des effluents liquides permettant de rechercher la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables doit être faite aux frais de l'exploitant au minimum une fois par mois pendant la période d'utilisation du micro-organisme génétiquement modifié. Les résultats de ces analyses sont conservés et présentés à sa demande à l'inspecteur des installations classées.

2.6.10. En cas de dissémination accidentelle de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II, l'exploitant est tenu d'informer immédiatement le préfet et de lui fournir les renseignements suivants :

- les circonstances de l'accident,
- l'identité et les quantités des micro-organismes génétiquement modifiés qui ont été libérés,
- toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé de la population et sur l'environnement,

- les mesures d'urgence qui ont été prises.

ARTICLE 3 : Les dispositions du présent arrêté sont applicables dès notification à l'exploitant.

ARTICLE 4 : L'exploitant devra également se conformer aux prescriptions légales et réglementaires relatives à l'hygiène et à la sécurité des travailleurs.

Sur sa demande, tous les renseignements utiles lui seront donnés par l'Inspecteur du Travail pour l'application de ces règlements.

ARTICLE 5 : Toute extension ou modification notable des installations devra faire l'objet d'une demande d'autorisation dans les formes prévues à l'article 20 du décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977.

ARTICLE 6 : La présente autorisation est accordée sous réserve des droits des tiers.

ARTICLE 7 : Lesdites prescriptions sont imposées sous réserve des droits des tiers, tous moyens et voies de droit étant réservés à ces derniers pour les dommages que pourrait leur causer l'établissement dont il s'agit.

«DELAÏ ET VOIE DE RECOURS (article L. 514-6 du code de l'environnement) :

«La présente décision ne peut être déférée qu'au tribunal administratif. Le délai de recours est de deux mois pour le demandeur ou l'exploitant. Ce délai commence à courir du jour où la présente décision a été notifiée».

ARTICLE 9 : un extrait du présent arrêté, notamment les prescriptions auxquelles les installations seront soumises sera, aux frais de la société Skinéthic SAS inséré par les soins du préfet des Alpes-Maritimes dans deux journaux d'annonces légales du département et affiché à la mairie de Nice pendant une durée d'un mois à la diligence du maire de Nice qui devra justifier de l'accomplissement de cette formalité.

Le même extrait sera, en outre, affiché par le pétitionnaire dans son établissement.

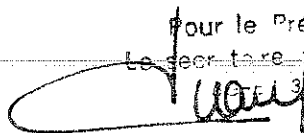
Article 10 : le secrétaire général de la préfecture des Alpes Maritimes est chargé de l'exécution du présent arrêté dont ampliation sera adressée :

- au maire de Nice
- au maire de Villefranche-sur-Mer,
- à la société Skinéthic SAS
- au directeur départemental du travail et de l'emploi,
- au directeur départemental de l'équipement,

- à la directrice départementale de l'agriculture et de la forêt,
- au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales,
- au directeur départemental des services d'incendie et de secours,
- au chef du service interministériel de défense et de protection civile,
- au directeur régional de l'environnement,
- à l'institut national des appellations d'origine,
- au chef de groupe de subdivision des Alpes-Maritimes de la DRIRE, inspecteur des installations classées.

Fait à Nice, le 28 JUIL. 2003

Pour le Préfet,
Le secrétaire général



Philippe PIRAUX