



PRÉFECTURE D'EURE-ET-LOIR

Direction de la Réglementation
et des Libertés Publiques

Bureau de l'Urbanisme et de
l'Environnement

Affaire suivie par :
Mme PICOT

Tél. : 02 37 27 70 94

catherine.picot@eure-et-loir.pref.gouv.fr

00073.20080118 upc

18/01/2008

arrêté préfectoral complémentaire mettant à jour la situation administrative de la
société BEAUFOUR IPSEN
et autorisant la détention et l'utilisation de sources radioactives
Commune de DREUX

**LE PREFET du département d'Eure-et-Loir,
Chevalier de la légion d'Honneur,
Officier de l'ordre national du Mérite ;**

Vu le code de l'environnement et notamment son titre 1^{er} du livre V ;

Vu le code de la santé publique et notamment son article L. 1333-4 ;

Vu le décret n° 2006-1454 du 24 novembre 2006 modifiant la nomenclature des installations classées en créant 2 nouvelles rubriques (1715 et 1735) en remplacement des anciennes 1710, 1711, 1720 et 1721 et en modifiant la rubrique 1700 dédiée aux substances radioactives ;

Vu l'arrêté n° 574 du 22 avril 1999 autorisant la société BEAUFOUR IPSEN dont le siège social est situé 18 place Doguereau à DREUX (28100) à exploiter, en régularisation, une unité de fabrication de produits pharmaceutiques implantée en Zone Industrielle des Châtelets, rue Ethé-Virton à DREUX ;

Vu le courrier de la société BEAUFOUR IPSEN en date du 12 juillet 2006 mettant à jour le classement de son établissement au titre des différentes rubriques de la nomenclature des installations classées ;

Vu la demande en date du 29 mai 2007 en vue de bénéficier d'une autorisation de fonctionner au titre des droits acquis conformément à l'article L. 513-1 du code de l'environnement ;

Vu les éléments techniques fournis par l'exploitant le 12 octobre 2007 dans le cadre de sa demande supra ;

Vu le courriel de l'exploitant en date du 26 novembre 2007 ;

Vu le rapport et les propositions de l'inspection de l'inspection des installations classées en date du 27 novembre 2007 ;

Vu l'avis du Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques en date du 19 décembre 2007 ;

Vu le projet d'arrêté porté le 4 janvier 2008 à la connaissance du demandeur ;

Vu la lettre de réponse du demandeur sur ce projet en date du 15 janvier 2008 ;

Considérant que les substances radioactives mises en œuvre et/ou entreposées au sein de la société BEAUFOUR IPSEN avaient fait l'objet de l'autorisation DGSNR n° T280231 valable jusqu'au 13 mai 2008 pour une activité maximale détenue de 178,01 MBq et une activité maximale mise en œuvre en un lieu donné et à un instant donné de 6,21 MBq ;

Considérant que le décret n° 53-578 du 20 mai 1953 modifié relatif à la nomenclature des installations classées fait relever aujourd'hui du régime de la déclaration l'activité d'entreposage et de mise en œuvre de substances radioactives définies à la rubrique 1715 exercée par la société BEAUFOUR IPSEN ;

Considérant qu'au cours de l'instruction de la demande par l'inspection des installations classées, le demandeur a fourni les éléments concernant :

- la localisation et les caractéristiques des zones d'entreposage et de mise en œuvre des substances radioactives,
- la sécurité incendie des installations ;
- la protection contre le vol et la perte de substances radioactives ;
- la réduction de l'impact sur les personnes des rayonnements ionisants ;
- l'information du personnel et des tiers sur les risques associés aux substances radioactives (zonage, balisage),
- les contrôles périodiques à effectuer.

Considérant qu'il y a lieu de faire application des dispositions de l'article L. 513-1 du code de l'environnement et des dispositions de R. 512-31 du code de l'environnement ;

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

Sur proposition du Secrétaire Général de la Préfecture ;

ARRETE

Article 1

La société BEAUFOUR IPSEN dont le siège est situé 18 place Doguereau – 28109 DREUX Cedex est autorisée à poursuivre l'exploitation des installations visées par l'article 2 du présent arrêté dans son établissement implanté Zone Industrielle des Châtelets - rue Ethé-Virton à DREUX, sous réserve du respect des prescriptions de l'arrêté préfectoral n° 574 du 22 avril 1999, complété et modifié par les dispositions des articles ci-après.

Article 2

Liste des installations classées de l'établissement

La liste des rubriques figurant à l'article 1 de l'arrêté préfectoral du 22 avril 1999 est remplacée comme suit :

Rubrique autorisée	Alinéa	Régime	Activité	Nature de l'installation	Critère	Seuil	Unité	caractéristique que sollicité	Unité volume
1190	1	D	Très toxiques ou toxiques en laboratoire (emploi ou stockage)	très toxiques y compris 1150	quantité présente	>100	kg	1202,1	kg
1418	3	D	Acétylène (stockage ou emploi)		quantité présente	>=0,100 et <1	t	0,318	t
1432	2a	A	Liquides inflammables (stockage)		capacité équivalente	> 100	m³	75	m³
1510	1	A	Entrepôts couverts	stockage de combustibles	volume	>= 50 000	m³	65000	m³

				> 500 t					
1530	2	D	Papier, carton ou analogues		quantité présente	> 1 000 et ≤ 20 000	m³	2033	m³
2260	2	D	Broyage, concassage, criblage, etc des substances végétales		puissance installée	>100 et ≤500	kW	401	kW
2515	1	A	Broyage, concassage, criblage... de pierres... et autres minéraux		puissance installation	>200	kW	401	kW
2662	b	D	Polymères(stockage de)		volume stocké	≥1 000	m³	257	m³
2685		D	Médicaments, insecticides, acaricides (fabrication, division)	employant du personnel de santé				214	Personnes
2910	A2	DC	Combustion (installation de)	au gaz naturel, GPL, fioul, charbon, ...	puissance thermique maxi	>2 et <20	MW	9,893	MW
2920	2a	A	Réfrigération ou compression (installation de) pression >10E5 Pa	autres cas	puissance absorbée	>500	kW	2163	kW
2925		D	Accumulateurs (atelier de charge d')		puissance maxi courant continu	>50	kW	65,7	kW
1715		D	Préparation, fabrication, transformation, conditionnement, utilisation, dépôt, entreposage ou stockage de substances radioactives		Q*	≥1 et <10⁴		37,575	

* le calcul de Q doit tenir compte de l'éventuelle règle du cumul si plusieurs radioéléments sont utilisés sur le site.

Toute modification relative aux radioéléments utilisés, entreposés, fabriqués, à leurs activités ou à leur conditionnement devra faire l'objet d'une information préalable de Monsieur le Préfet d'Eure-et-Loir.

Article 3 :

La présente autorisation vaut autorisation de détention et d'utilisation de sources radioactives au titre du code de la santé publique pour les radioéléments visés à l'article 5.2.

Article 4

Les dispositions du présent arrêté relatives à l'utilisation, l'entreposage ou la fabrication de sources radioactives ne dispensent pas l'exploitant du respect des autres réglementations afférentes et notamment celles relatives aux transports de matières dangereuses et à la protection des travailleurs.

Article 5 : Prescriptions particulières applicables à l'activité équivalente 1715

1. Généralités

Les présentes dispositions s'appliquent à l'ensemble des activités décrites ci-après mettant en œuvre des substances radioactives précisées dans le tableau du point 2 du présent article.

2. Radioéléments mis en œuvre

Les radioéléments mis en œuvre sont les suivants :

Localisation	Radioéléments	Activité maximale détenue	Activité maximale mise en œuvre en un lieu donné et à un instant donné
Salle 2 du bâtiment 2 (stockage avant utilisation et mise en œuvre)	Tritium	74 MBq	3 MBq
	Carbone 14	74 MBq	3 MBq
Algeco (stockage après utilisation)	Iode 125	30 MBq	0,2 MBq
	Iode 129	10 kBq	

3. Exploitation

L'exploitation des sources radioactives se fait sous la responsabilité de la personne physique détentrice de l'autorisation de détention et nommément désignée dans le dossier demandé au point 11 du présent article.

L'exploitant met en place un service compétent en radioprotection. Les personnes qui composent le service sont nommément désignées dans le dossier demandé au point 11 du présent article.

L'exploitant informe Monsieur le Préfet de l'identité des personnes désignées ci-dessus dès notification du présent arrêté puis à chaque modification de cette désignation, conformément aux dispositions du point 11.

La mise en œuvre des radionucléides ne peut se faire qu'en présence d'une personne compétente en radioprotection titulaire d'une qualification à la radioprotection délivrée par des personnes certifiées par des organismes accrédités.

4. Enregistrement

En dehors des heures d'emploi, les sources sont conservées dans des conditions telles que leur protection contre le vol et l'incendie soit convenablement assurée. Elles sont notamment stockées dans des logements ou coffres appropriés fermés à clé. Ces entreposages comportent la signalétique adaptée aux risques radiologiques.

L'exploitant tient à jour un registre où sont consignés :

- les mouvements de sources (entrée / sortie),
- les activités concernées par les mouvements.

Ce registre est visé, chaque mois, par la personne compétente en radioprotection.

Un plan à jour des zones d'entreposage et de manipulation est tenu à disposition de l'inspection des installations classées. Ce plan est transmis pour information aux services d'incendie et de secours.

Toute anomalie non expliquée dans les décomptes, toute perte ou vol devra être déclaré à Monsieur le Préfet de département et à l'inspection des installations classées dans les 24 h. La déclaration de perte ou de vol mentionne notamment :

- la nature des radioéléments,
- leur activité,
- le ou les fournisseurs,
- la date et les circonstances détaillées de l'accident ou de sa découverte.

Une perte non expliquée de radioéléments doit être suivie de :

- la réalisation d'une campagne de recherche active réalisée en présence d'un organisme agréé par les ministres du travail et de la santé en application de l'article R 1333-44 du code de la santé,
- un contrôle sanitaire des personnes habituellement présentes sur le site,
- la limitation des accès aux tiers de l'établissement.

5. Surveillance

Un zonage adapté aux risques radiologiques et notamment aux débits de dose équivalente relevés est mis en place. Ce zonage comporte notamment des panneaux réglementaires de signalisation de radioactivité qui sont placés d'une façon apparente à l'entrée des lieux de travail et d'entreposage des sources ou des déchets.

L'usage, la fabrication et l'entreposage ne doivent pas être à l'origine, pour le public, d'une dose efficace ajoutée supérieure à 1 mSv/an.

L'exploitant prend toute disposition de temps, d'écran et de distance pour réduire autant que de possible la dose efficace ajoutée reçue par le public.

L'exploitant s'assure, par un contrôle annuel, du respect du seuil de 1 mSv/an supra, sur la base d'une estimation réaliste des doses résultant des diverses voies d'exposition pour les groupes de référence concernés (article R. 1333-10 du code de la santé complété par l'arrêté ministériel du 1^{er} septembre 2003).

Les résultats de ce contrôle seront consignés sur un registre qui est tenu à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

Des contrôles intermédiaires (tous les trimestres) sont effectués par l'exploitant.

6. Utilisation, entreposage

Tout récipient, réservoir... contenant des sources doit porter extérieurement, en caractères très lisibles, indélébiles et résistants au feu, la dénomination du produit contenu, son activité exprimée en Becquerels (curies) et la date de la mesure de cette activité.

7. Consignes

Des consignes particulières sont rédigées par la personne physique titulaire de l'autorisation de détention de source. Elles concernent :

- les réactions et personnes à prévenir en cas d'incendie,
- les réactions et personnes à prévenir en cas de vol,
- les opérations de manipulation, de fabrication, d'entreposage et d'évacuation des déchets des substances radioactives.

L'exploitant s'assure de la bonne prise en compte de ces consignes par son personnel et par les intervenants extérieurs.

Les consignes incendie sont clairement affichées dans l'ensemble de l'établissement.

8. Risque incendie

Les zones d'entreposage et de manipulation des sources radioactives ne sont pas situées à proximité d'un stockage de produits combustibles (bois, papiers, hydrocarbures...) ou en sont séparées par un mur coupe feu 2 h.

Les moyens de secours contre l'incendie dont l'emploi est proscrit sur les substances radioactives présentes dans l'établissement sont signalés.

Les zones d'entreposage et de manipulation des sources radioactives ne commandent ni escalier, ni dégagement quelconque. L'accès en est facile pour les services de secours et permet, en cas de besoin, une évacuation rapide des sources.

Les portes de zones de manipulation ou d'entreposage s'ouvrent vers l'extérieur et ferment à clef. La clef sera détenue par la personne compétente en radioprotection et un double de cette clef sera déposé dans un coffret vitré facilement accessible.

En cas d'incendie concernant ou menaçant des substances radioactives, les services de secours sont informés, dès l'alerte, du risque radiologique.

Les services d'incendie appelés à intervenir sont informés du plan des lieux, des emplacements des différentes sources radioactives, des moyens et voies d'évacuation des sources ainsi que des produits extincteurs recommandés ou proscrits pour les substances radioactives présentes dans l'établissement.

9. Déchets

Les déchets de sources non scellées sont entreposées dans des locaux dédiés garantissant la sécurité des tiers et du personnel dans l'attente de leur enlèvement.

L'accès aux zones d'entreposage des déchets est limité aux personnes habilitées à l'accès en zone surveillée.

Un registre "déchets" présente :

- les dates de transfert des substances vers le local "déchets",
- les activités des déchets ainsi évacués,
- leurs caractérisations (radioéléments, groupe de radio toxicité)
- la date d'enlèvement pour élimination, l'activité globale au jour de l'enlèvement, la société en charge de l'enlèvement, la société en charge de l'élimination, les justificatifs (BSDI) associés.

Les rejets liquides sont interdits dans les réseaux collectifs ou dans le milieu naturel. Ils doivent être considérés comme des déchets et évacués comme tels.

Les résidus de démantèlement de l'installation présentant des risques de contamination ou d'irradiation devront être remis à l'organisme régulièrement autorisé à cet effet. Ils pourront être pris en charge par l'agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (A.N.D.R.A.).

L'exploitant transmet à M. le Préfet, sous 1 an, un plan de gestion de ses déchets radioactifs qui peut tenir compte, pour les "courte vie" (période radioactive inférieure à 100 j) notamment, d'une décroissance radioactive sur place.

10. Arrêt de l'installation

Le site devra être décontaminé s'il y a lieu. Cette décontamination sera telle qu'il ne se manifeste, sur le site, aucun des risques et nuisances dus à l'exercice de l'activité nucléaire autorisée.

Le résultat de la décontamination est contrôlé par un organisme tiers compétent dont le rapport sera joint au dossier demandé à l'article R 512-74 du code de l'environnement modifié relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement.
Ledit dossier sera également complété des attestations de reprise des sources radioactives délivrée par le fournisseur.

11. Dossier de suivi de l'autorisation de détention et d'utilisation

Un dossier relatif aux activités nucléaires exercées dans l'établissement est constitué. Il comporte :

1. le nom de la personne responsable de l'activité nucléaire au sein de l'établissement et ses compétences en radioprotection ;
2. le (les) nom(s) de la (des) personne(s) compétente(s) en radioprotection au sein du service du même nom ainsi qu'une copie de sa (leur) qualification à la radioprotection délivrée par des personnes certifiées par des organismes accrédités conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 26 octobre 2005 ;
3. le dernier rapport de contrôle effectué par un laboratoire extérieur sur les sources, appareils en contenant et l'ensemble des locaux où sont mises en œuvre, entreposées ou fabriquées des substances radioactives ;
4. le résultat du contrôle du respect de la dose efficace engagée ajoutée pour le public ;
5. les dispositions mises en œuvre pour prévenir et limiter les conséquences d'un incendie ;
6. les dispositions de lutte contre le vol ;
7. un historique à jour des radioéléments produits, utilisés ou entreposés, de leur activité et de leur destination ; Un plan situant les zones d'entreposage et d'utilisation ;
8. le bilan des déchets « nucléaires » éliminés ainsi que des filières utilisées (activités, dates d'enlèvement, modes de transport et transporteurs, destinations) ;
9. l'engagement de l'exploitant relatif à la mise en place d'un zonage des locaux adaptés aux risques nucléaires de l'installation et d'une surveillance médicale du personnel adaptée aux travaux effectués.

Ce dossier, régulièrement mis à jour, et tenu à disposition de l'inspection des installations classées et sera transmis à Monsieur le Préfet à chaque modification de ses points 1 et 2 et au moins tous les 5 ans.

12. Sources contenues dans des appareils mobiles

Pour ce qui concerne les appareils mobiles comportant des sources radioactives sous forme scellée, la présente autorisation de détention dans l'établissement ne vaut pas autorisation d'exploitation, au titre du code de la santé, hors de l'établissement.

Article 6 :

Le présent arrêté sera notifié au pétitionnaire par voie administrative. Ampliations en seront adressées à Monsieur le Maire de la commune de DREUX et à Monsieur le Directeur Régional de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement - Centre.

Article 7 :

L'exploitant peut saisir le Tribunal Administratif compétent d'un recours contentieux dans les deux mois à compter de la notification de la présente décision.

Il peut également la contester par un recours gracieux ou un recours hiérarchique, ce recours ne suspend pas le délai fixé pour la saisine du Tribunal Administratif.

Article 8 :

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

Article 9 : Monsieur le Secrétaire Général de la Préfecture d'Eure et Loir, Monsieur le Maire de la commune de DREUX, Monsieur le Directeur Régional de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement -Centre- et tout agent de la force publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à CHARTRES, le

18 JAN. 2008

LE PREFET,

Pour le Préfet
Le Secrétaire Général

POUR COPIE CONFORME

Eric SPITZ