

ARRETE

DIRECTION DES COLLECTIVITES  
LOCALES ET DE L'ENVIRONNEMENT

BUREAU DE L'ENVIRONNEMENT  
ET DU CADRE DE VIE

AFFAIRE SUIVIE PAR MME BOSSUET/NP  
TELEPHONE 02-38-81-41-32  
REFERENCE AP3M

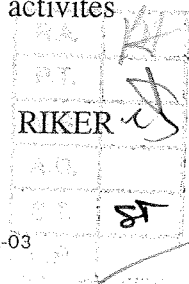
imposant des prescriptions complémentaires aux  
Laboratoires 3 M SANTE pour l'exploitation  
d'une unité de remplissage et de  
conditionnement d'aérosol dans leur  
établissement de PITHIVIERS

ORLEANS, LE

21 JUIL. 1998

*Le Préfet de la Région Centre  
Préfet du Loiret  
Officier de la Légion d'Honneur*

- VU la loi n° 64-1245 du 16 décembre 1964 modifiée relative au régime et à la répartition des eaux et à la lutte contre leur pollution,
- VU la loi du 15 juillet 1975 modifiée relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux,
- VU la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 modifiée relative aux installations classées pour la protection de l'environnement,
- VU la loi n° 83-630 du 12 juillet 1983 relative à la démocratisation des enquêtes publiques et à la protection de l'environnement,
- VU la loi n° 92-3 du 3 janvier 1992 sur l'eau,
- VU le décret du 20 mai 1953 modifié fixant la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement,
- VU le décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 pris pour l'application de la loi du 19 juillet 1976,
- VU le décret n° 85-453 du 23 avril 1985 pris pour l'application de la loi du 12 juillet 1983,
- VU le Règlement Sanitaire Départemental,
- VU l'arrêté préfectoral en date du 19 décembre 1985 autorisant le Directeur des Laboratoires RIKER à réaliser l'extension des bâtiments de stockage de produits finis et la mise en service d'un dépôt de 5 m3 de liquides inflammables, et reprenant l'ensemble des activités exercées,
- VU la lettre de non classification en date du 29 janvier 1986 délivrée aux Ets RIKER concernant la détention et l'utilisation de radioéléments en sources scellées,



- VU l'arrêté préfectoral en date du 1er juillet 1987 donnant acte aux Laboratoires RIKER de leur déclaration de détention d'appareils ou d'installations contenant des P.C.B. ou P.C.T. et imposant des prescriptions complémentaires,
- VU l'arrêté préfectoral du 11 août 1988 prenant acte du changement de raison sociale de la Société qui devient « Laboratoires 3 M Santé » ainsi que de la déclaration d'un dépôt de 60 m3 de liquides inflammables,
- VU les lettres de non changement de classification délivrées aux Laboratoires 3 M Santé, les 16 août 1988, 4 octobre 1989, 19 décembre 1989, 2 mai 1990 et 16 août 1990, concernant la détention de radioéléments, la construction d'un bâtiment de stockage, d'une zone de préparation de matières premières, l'extension des bâtiments pour l'implantation de bureaux et d'un atelier de conditionnement, ainsi que l'installation de laboratoires et d'activités sociales,
- VU l'arrêté préfectoral du 10 juillet 1991 donnant acte aux Laboratoires 3 M Santé de leur déclaration d'exploiter une fabrique de tissus de contention Scotchcast et d'implanter un dépôt supplémentaire de chlore comprimé, et imposant des prescriptions complémentaires,
- VU la lettre du 30 juillet 1992 de non changement de classification de l'établissement comme suite à la construction d'un abri réacteur en chimie,
- VU l'arrêté préfectoral en date du 13 mai 1983 imposant des prescriptions complémentaires aux Laboratoires 3 M Santé pour l'exploitation d'un dépôt et une centrale de cylindres d'hydrogène comprimé et la construction d'une nouvelle aire de liquides inflammables,
- VU les lettres de non changement de classification en date des 14 décembre 1994, 28 août 1995, 24 février 1997, 26 février 1997, 21 avril 1997, 12 août 1997 et 2 octobre 1997 concernant le bénéfice de l'antériorité, l'ouverture de fenêtres dans les façades du bâtiment de distribution, la construction d'un local de garde, l'aménagement d'un club house, l'extension du bâtiment d'expédition et l'aménagement d'un bâtiment destiné au conditionnement de flacons pressurisés pour le traitement de l'asthme,
- VU la demande présentée le 19 février 1998 par le Directeur des Laboratoires 3 M Santé, en vue d'obtenir l'autorisation de procéder à l'extension des activités par l'exploitation d'une unité de remplissage et de conditionnement d'aérosols dans son établissement de PITHIVIERS,
- VU l'ensemble du dossier et notamment les plans annexés,
- VU le rapport de l'Inspecteur des Installations Classées, Directeur Régional de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement, en date du 14 avril 1998,
- VU la notification à l'intéressé de la date de réunion du Conseil Départemental d'Hygiène et des propositions de l'Inspecteur,
- VU l'avis du Conseil Départemental d'Hygiène, en date du 13 mai 1998,
- VU la notification à l'intéressé du projet d'arrêté statuant sur sa demande,

CONSIDERANT que :

- il convient d'imposer des prescriptions complémentaires pour les nouvelles activités
- toutes les formalités prévues par la réglementation ont été remplies,

SUR proposition du Secrétaire Général de la Préfecture du Loiret,

## **A R R E T E**

### **ARTICLE 1er :**




#### **1 - Objet de l'arrêté**






Les Laboratoires 3M SANTE dont le siège social est situé Avenue du 11 Novembre sur la commune de Pithiviers sont autorisés à exploiter une unité de remplissage et de conditionnement d'aérosols dans leur usine de Pithiviers.








#### **1-1 Application :**

L'article 2 de l'arrêté préfectoral du 13 mai 1993 est abrogé et remplacé par le paragraphe 1.2 de l'article 1er du présent arrêté préfectoral.

#### **1-2 Les installations et activités exploitées ou exercées sont les suivantes :**

RUBRIQUES	INTITULE	CLST	OBSERVATIONS
322 B4° 	Incinération.	A	Incinérateur de 290 kW
1131 1°b 	Emploi ou stockage de substances et préparations toxiques solides. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation est supérieure ou égale à 50 tonnes, mais inférieure à 200 tonnes.	A	Stockage de produits finis de 76 tonnes de médicaments.
1138 4°a 	Stockage de chlore liquéfié en récipients de capacité unitaire inférieure à 60 kg. La quantité susceptible d'être présente dans l'installation est supérieure ou égale à 500 kg, mais inférieure à 1 tonne.	A	Deux dépôts de 500 kg de capacité, séparés par une distance de 12,75 m

1430 - 253  	Dépôts de liquides inflammables de la 1ère catégorie et de la 2ème catégorie représentant une capacité nominale totale supérieure à 100 m³.	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 cuve de dichloroéthane résiduaire : 20 m³,</li> <li>- 2 cuves d'acétone : 40 m³,</li> <li>- 2 cuves d'isopropanol 40 m³,</li> <li>- 1 cuve de solvants chlorés : 18 m³,</li> <li>- 2 cuves de solvants résiduaire en mélange : 29 m³,</li> <li>- parc de stockage couvert : 260 m³,</li> <li>- parc de préparation : 230 m³,</li> <li>- 1 cuve aérienne de FOD de 5 m³,</li> <li>- 1 cuve enterrée de FOD de 30 m³.</li> <li>- 2 cuves aériennes de FOD de 60 m³x2,</li> <li>- 1 cuve FOD de 1,5 m³</li> </ul>
1433 2°  	Installation de mélange ou d'emploi de liquides inflammables. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation est supérieure ou égale à 10 tonnes, mais inférieure à 200 tonnes.	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chimie II : 13 t</li> <li>- Chimie III : 3 t</li> <li>- Chimie IV :</li> <li>* un réacteur : 1 m³,</li> <li>* un réacteur : 4 m³</li> <li>Atelier dragéification : 0,8 m³</li> </ul>
2113 1°  	Etablissements d'élevage, vente, transit,... d'animaux carnassiers à fourrure. Plus de 2000 animaux.	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2000 rongeurs</li> <li>- 10 cobayes</li> </ul>
2915 1°a  	Procédés de chauffage utilisant comme fluide caloporteur des corps organiques combustibles, lorsque la température d'utilisation est égale ou supérieure au point d'éclair des fluides. La quantité totale de fluide présente dans l'installation est supérieure à 1000 litres.	 A	Les fluides utilisés ont un point d'éclair de 59°C (gilotherm D12) et 119°C (éthylène glycol) et les températures d'utilisation sont à 180°C. Les quantités stockées pour mise en oeuvre sont de 6 500 litres (D12) et 10 000 litres (éthylène glycol).

2920 2°a 	Installations de réfrigération ou de compression fonctionnant à des pressions effectives supérieures à $10^5$ Pa comprimant ou utilisant des fluides ininflammables et non toxiques. La puissance absorbée est supérieure à 500 kW.	A	Puissance totale de 1834 kW.
273 Bis 2° 	Fabrication et division en vue de la préparation de médicaments à usage humain ou vétérinaire. L'effectif du personnel défini à l'article R.5115.4 ou R.5146.10 du code de la santé publique est inférieur ou égal à 475.	D	Effectif de 200 personnes.
1136 A 2°c 	Stockage de l'ammoniac : la quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation en récipients de capacité unitaire inférieure ou égale à 50 kg, est supérieure à 150 kg, mais inférieure ou égale à 5 tonnes.	D	Quantité : 300 kg.
1136 B d 	Emploi de l'ammoniac : la quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation est supérieure ou égale à 150 kg, mais inférieure ou égale à 1,5 t.	D	Quantité : 300 kg.
1158 3° 	Fabrication industrielle, emploi ou stockage de Diisocyanate de Diphénylméthane (MDI). La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation est supérieure à 2 tonnes, mais inférieure ou égale à 20 tonnes.	D	Quantité de MDI : 20 tonnes
1185 1°b 	Chlorofluorocarbures, halons et autres carbures et hydrocarbures halogénés. Conditionnement de fluides et mise en oeuvre. La quantité de fluides susceptible d'être présente dans l'installation est supérieure à 80 litres, mais inférieure ou égale à 800 litres.	D	Mise en oeuvre de tétrafluoroéthane (Forane 134A).
1185 2°a 	Chlorofluorocarbures, halons et autres carbures et hydrocarbures halogénés. Composants et appareils clos en exploitation, dépôts de produits neufs ou régénérés. La quantité de fluide susceptible d'être présente dans l'installation est supérieure à 800 litres de capacité unitaire.	D	Une cuve de stockage de Forane 134A de 25 m <sup>3</sup> .

1416 3° X	Stockage ou emploi de l'hydrogène. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation est supérieure ou égale à 100 kg, mais inférieure à 1 tonne.	D	18 cylindres d'hydrogène comprimé. Poids total égal à 360 kg.
1510 2° X	Stockage de matières, produits ou substances combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes dans des entrepôts couverts. Le volume des entrepôts est supérieur ou égal à 5 000 m <sup>3</sup> , mais inférieur à 50 000 m <sup>3</sup> .	D	Volume de l'entrepôt : 35 200 m <sup>3</sup> . La quantité de matières stockées est de 600 tonnes.
2120 2° X	Etablissements d'élevage, vente, transit, garde, fourrière de chiens. De 10 à 50 animaux.	D	30 chiens.
2260 2° X	Broyage, concassage, criblage,... de substances végétales et de tous produits organiques naturels. La puissance installée de l'ensemble des machines fixes concourant au fonctionnement de l'installation est supérieure à 40 kW, mais inférieure ou égale à 200 kW.	D	Quatre mélangeurs : - B.P. : 600 litres - Colette : 600 litres - Loédige : 300 litres - Colette : 1200 litres. Huit broyeurs : * 4 en chimie * 4 en pharmacie La puissance totale est de 173 kW.
2910 A 2° X	Installation de combustion lorsque l'installation consomme exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, du fioul domestique... La puissance thermique maximale de l'installation est supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW.	D	Cinq chaudières : - Chimie vapeur : 2,38 MW. - vapeur : 1,731 MW, - Pharmacie eau : 904 kW, - eau : 904 kW, - stockage eau : 165 kW, - incinérateur : 290 kW. Total : 6,374 MW.
2920 1°b X	Installations de réfrigération ou de compression fonctionnant à des pressions effectives supérieures à 10 <sup>5</sup> Pa comprimant ou utilisant des fluides inflammables ou toxiques. La puissance absorbée est supérieure à 20 kW, mais inférieure ou égale à 300 kW.	D	Compresseur frigo QUIRI Chimie : 200 kW.

2925 x	Atelier de charge d'accumulateurs. La puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération est supérieure à 10 kW.	D	Magasin : 12 chargeurs, P = 30,7 kW, Scotch Cast : 6 chargeurs, P = 9 kW, Pharmacie : 9 chargeurs P = 9,6 kW Puissance de 49,3 kW.
1720 3° x	Utilisation, dépôt et stockage de substances radioactives sous forme de sources scellées conformes aux normes NF M61-002 et NF M61-003 contenant des radio nucléides du groupe 3. Activité totale inférieure à 3700 Mbq (0,1 Ci).	NC	Un chromatographe source scellée (Ni63 Groupe 3). Activité maxi : 555 MBq.
2110 x	Etablissements d'élevage, vente, transit de lapins de plus d'un mois. Moins de 2000 animaux.	NC	150 lapins.
2915 2° x	Procédés de chauffage utilisant comme fluide caloporteur des corps organiques combustibles lorsque la température d'utilisation est inférieure au point éclair des fluides. La quantité totale de fluide présente dans l'installation est supérieure à 250 litres.	NC 9	Le fluide (gilotherm ADX10) est utilisé pour refroidir au niveau d'échangeurs. Son point d'éclair est de 138°C et sa température d'utilisation est inférieure au point éclair.

## **ARTICLE 2 : PRESCRIPTIONS PARTICULIERES APPLICABLES AU STOCKAGE ET A L'EMPLOI D'HYDROCARBURES HALOGENES**

### **1. Implantation - Aménagement.**

#### **1.1. Interdiction d'habitations au-dessus des installations.**

Les installations ne doivent pas être surmontées de locaux occupés par des tiers ou habités.

#### **1.2. Accessibilité.**

Les bâtiments et aires de stockage doivent être accessibles pour permettre l'intervention des services d'incendie et de secours. Ils seront desservis, sur au moins un demi-périmètre, par une voie-engin ou une voie-échelle si le plancher haut de ce bâtiment est à une hauteur supérieure à huit mètres par rapport à cette voie.

La façade sera équipée d'ouvrant permettant le passage de sauveteur équipé.

### 1.3. Ventilation.

Sauf dispositions particulières prévues dans les règles techniques relatives aux installations fixes d'extinction automatique par les halons, les locaux doivent être convenablement ventilés pour éviter tout risque de formation d'atmosphère explosible ou nocive. Le débouché à l'atmosphère de la ventilation doit être placé aussi loin que possible des habitations voisines.

### 1.4. Installations électriques.

Les installations électriques doivent être réalisées conformément aux règles de l'art (par exemple avec du matériel normalisé) et installées conformément aux normes applicables par des personnes compétentes.

### 1.5. Rétention des aires et locaux de travail.

Le sol des aires et des locaux de stockage ou de manipulation des produits dangereux pour l'environnement doit être étanche, incombustible et équipé de façon à pouvoir recueillir les eaux de lavage et les produits répandus accidentellement. Les eaux recueillies sont traitées conformément au paragraphe 4.4.

### 1.6. Cuvettes de rétention.

Les cuvettes devront être aptes à recueillir la quantité totale des produits toxiques et/ou inflammables sous forme liquide (stockage, canalisations,...).

La capacité de rétention doit être étanche aux produits toxiques et/ou inflammables et leurs produits de réaction 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.

Les réservoirs fixes sont munis de jauges de niveau. Le stockage sous le niveau du sol n'est autorisé que dans des réservoirs en fosse maçonnée ou assimilés; l'étanchéité des réservoirs doit être contrôlable.

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

## 2. Exploitation - entretien.

### 2.1. Surveillance d'exploitation.

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

### 2.2. Contrôle de l'accès.

Les personnes étrangères 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 étrangères (clôture, fermeture à clef,...).



### 2.3. Connaissance des produits - étiquetage.

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

Les fûts, réservoirs et autres emballages doivent porter en caractères très lisibles le volume, 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 préparations chimiques dangereuses.

### 2.4. Propreté.

Les locaux doivent être maintenus propres et régulièrement nettoyés notamment de manière à éviter les amas de matières combustibles et de poussières. Le matériel de nettoyage doit être adapté aux risques présentés par les produits et poussières et présenter les garanties correspondantes.

### 2.5. Registre entrée/sortie.

L'exploitant doit tenir à jour un état indiquant la nature et la quantité des hydrocarbures halogénés reçus, stockés, consommés, récupérés et recyclés, auquel est annexé un plan général des stockages. Cet état est tenu à la disposition de l'inspecteur des installations classées et des services d'incendie et de secours.

### 2.6. Vérification périodique des installations électriques.

Toutes les installations électriques doivent être entretenues en bon état et doivent être contrôlées, après leur installation ou leur modification, puis tous les trois ans au moins, par une personne compétente.

### 2.7. Vérification périodique des équipements.

Afin de limiter les risques de fuites, les équipements (y compris les organes de détection et de déclenchement) doivent être régulièrement contrôlés par une personne compétente. Ces opérations de maintenance font l'objet d'un rapport tenu à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

### 2.8. Vidanges.

A l'exception de celles nécessaires à la sécurité des hommes ou la sécurité des équipements, toute opération de dégazage des fluides est interdite dans l'atmosphère.

Lorsqu'il est nécessaire, lors de l'installation ou à l'occasion de leur entretien, de leur réparation ou de la mise au rebut, de vidanger les appareils, la récupération des fluides qu'ils contiennent est obligatoire et doit, en outre, être intégrale et assurée par une personne compétente.

### 3. Risques.

#### 3.1. Protection individuelle.

Sans préjudice des dispositions du code du travail, 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 de l'atelier d'utilisation.

Ces matériels doivent être entretenus en bon état et vérifiés périodiquement (au moins une fois par an). Le personnel doit être familiarisé à l'emploi de ces matériels.

#### 3. Consignes d'exploitation.

Les opérations de manipulation et de transvasement d'hydrocarbures halogénés doivent faire l'objet de consignes d'exploitation écrites. Ces consignes prévoient notamment :

- les modes opératoires,
- le matériel (raccords, pompes de transfert,...) à utiliser,
- 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'atelier de fabrication de la quantité nécessaire au fonctionnement de l'installation.

### 4. Eau.

#### 4.1. Consommation.

Toutes dispositions doivent être prises pour limiter la consommation d'eau, notamment la réfrigération en circuit ouvert est interdite.

#### 4.2. Réseau de collecte.

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

Les points de rejet des eaux résiduaires doivent être en nombre aussi réduit que possible et aménagés pour permettre un prélèvement aisé d'échantillon.

#### 4.3. Interdiction des rejets en nappe.

Le rejet direct ou indirect même après épuration d'eaux résiduaires dans une nappe souterraine est interdit.

#### 4.4. Prévention des pollutions accidentelles.

Des dispositions doivent être prises pour qu'il ne puisse pas y avoir en cas d'accident (rupture de récipient, cuvette,...), déversement de matières dangereuses dans les égouts publics ou le milieu naturel.

## 5. Air - odeurs.

### 5.1. Captage et épuration des rejets à l'atmosphère.

Les installations susceptibles en exploitation normale 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 obturables et accessibles aux fins d'analyse.

Le débouché des cheminées doit être éloigné au maximum des habitations et ne pas comporter d'obstacles à la diffusion des gaz (chapeaux chinois,...).

Les locaux où sont effectuées de telles opérations doivent être fermés et convenablement ventilés conformément aux règles relatives à l'hygiène et à la sécurité des travailleurs.

### 5.2. Valeurs limites de rejet.

L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires afin de limiter les émissions à l'atmosphère notamment en procédant aux vérifications périodiques prévues au point 2.7. et aux récupérations prévues au point 2.8.

Les pertes annuelles exprimées en masse de chaque substance utilisée doivent être inférieures à 2%.

### 5.3. Brûlage.

Le brûlage à l'air libre est interdit.

### 5.4. Mesure périodique de la pollution rejetée.

Une évaluation des pertes annuelles doit être effectuée au moins tous les trois ans conformément aux dispositions du point 5.2.

## 6. Déchets.

### 6.1. Récupération - recyclage.

Toutes dispositions doivent être prises pour limiter les quantités de déchets produits, notamment en effectuant toutes les opérations de valorisation possibles. Les diverses catégories de déchets doivent être collectées séparément puis valorisées ou éliminées dans des installations appropriées.

### 6.2. Stockage des déchets.

Les déchets produits dans l'installation doivent être stockés dans des conditions limitant les risques de pollution (prévention des envols, des infiltrations dans le sol, des odeurs, des fuites).

La quantité de déchets stockés sur le site ne doit pas dépasser la quantité mensuelle produite.

### 6.3. Déchets banals.

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

Les seuls modes d'élimination autorisée pour les déchets d'emballage dont les détenteurs ne sont pas des ménages sont la valorisation par réemploi, recyclage ou tout autre action visant à obtenir des matériaux utilisables ou de l'énergie.

Cette obligation ne s'applique pas aux producteurs de déchets dont le volume hebdomadaire de déchets est inférieur à 1100 litres et qui les remettent au service de collecte et de traitement des communes (décret n°94-609 du 13 juillet 1994).

### 6.4. Déchets industriels spéciaux.

Les déchets industriels spéciaux doivent être éliminés dans des installations autorisées à recevoir ces déchets.

L'exploitant doit être en mesure d'en justifier l'élimination, les documents justificatifs doivent être conservés trois ans.

En l'absence d'installation autorisée pour la destruction des fluides et des mélanges non recyclables, ces déchets spéciaux sont conservés sur place ou déposés sur un centre de transit autorisé.

## 7. Bruit.

### 7.1. Valeurs limites de bruit.

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

Lorsque le niveau de bruit ambiant, incluant le bruit de l'installation, est supérieur à 35 dB(A), les bruits émis par l'installation ne doivent pas être à l'origine d'une émergence supérieure à :

- 5 dB(A) pour la période allant de 7h à 21 h, sauf dimanche et jours fériés,
- 3 dB(A) pour la période allant de 21h à 7h, ainsi que les dimanches et jours fériés.

L'émergence est définie comme étant la différence entre les niveaux de bruit constaté lorsque l'installation est en fonctionnement et lorsqu'elle est à l'arrêt.

L'émergence due aux bruits générés par l'installation devra rester inférieure à la valeur fixée ci-dessus en tous points de l'intérieur des locaux riverains habités ou occupés par des tiers, que les fenêtres soient ouvertes ou fermées et le cas échéant, en tous points des parties extérieures (cour, jardins, terrasse,...) de ces mêmes locaux.

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 et 60 dB(A) pour la période de nuit.

#### 7.2. Véhicules - engins de chantier.

Les émissions sonores des véhicules, matériels et engins de chantier qui peuvent être utilisés à l'intérieur de l'installation doivent respecter la réglementation en vigueur (notamment les engins de chantier doivent être conformes à un type homologué).

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

#### 7.3. Vibrations.

Les règles techniques annexées à la circulaire n°86-23 du 23 juillet 1986 (J.O. du 22 octobre 1986) sont applicables.

#### 7.4. Mesure de bruit.

Une mesure du niveau de bruit et de l'émergence doit être effectuée au moins tous les trois ans. Les mesures sont effectuées selon la méthode définie par l'arrêté du 20 août 1985.

Ces mesures sont effectuées dans des conditions représentatives du fonctionnement de l'installation.

#### 8. Remise en état en fin d'exploitation.

##### 8.1. Elimination des produits dangereux en fin d'exploitation.

En fin d'exploitation, tous les produits dangereux ainsi que tous les déchets doivent être valorisés ou évacués vers des installations dûment autorisées.

##### 8.2. Neutralisation des cuves.

Les cuves ayant contenu des fluides doivent être vidées, nettoyées et dégazées conformément à l'article 2.8. Elles sont si possible enlevées, sinon et dans le cas spécifique des cuves enterrées, elles doivent être neutralisées par remplissage avec un matériau solide inerte (sable, béton maigre,...).

#### 9. Conception des installations.

##### 9.1. Plaque signalétique.

Les équipements et les capacités de stockages portent une plaque signalétique précisant la nature, la quantité maximale de fluide qu'ils contiennent.

L'interdiction de dégazage dans l'atmosphère prévue au point 2.8. fait l'objet d'un marquage efficace sur les équipements.

## 9.2. Contrôle d'étanchéité.

Un contrôle d'étanchéité doit être effectué avant remplissage de l'installation et à l'issue de chaque intervention affectant le circuit emprunté par le fluide.

## 9.3. Orifices de vidange.

Les équipements (réservoirs, cuves, canalisations) doivent être conçus de manière à permettre la vidange telle que prévue au point 2.8. et le chargement en fluide de manière confinée.

A cet effet, chaque portion de circuit doit être doté d'au moins un orifice dimensionné obturable.

Les orifices doivent être obturés par des robinets de vidange à étanchéité renforcée, protégés contre les ouvertures accidentelles par des capuchons.

## 9.4. Compatibilité des matériaux.

Les matériaux utilisés pour la fabrication des composants en contact avec le fluide, doivent être compatibles avec les hydrocarbures halogénés et les lubrifiants mis en oeuvre.

## 9.5. Dimensionnement.

Les assemblages doivent être réalisés de préférence par soudage ou brasage, les raccords vissés doivent être réservés aux nécessités de démontage pour entretien.

Les appareils et réservoirs doivent être conformes à la réglementation relative aux appareils sous pression de gaz.

# **ARTICLE 3 : PRESCRIPTIONS PARTICULIERES APPLICABLES A LA FABRICATION DE MEDICAMENTS.**

## 1. Construction et aménagements.

Les locaux où sont effectuées les opérations de fabrication et de division sont regroupés en zones de sécurité délimitées par des éléments de construction qui doivent présenter les caractéristiques de réaction et de résistance au feu minimales suivantes :

- parois coupe-feu de degré 1 heure, exception faite des parois vitrées donnant vers l'extérieur et distantes de plus de huit mètres des constructions voisines,
- couverture en matériaux de catégorie M0 ou M1 ou de classe T 30 indice 1, ou plancher haut coupe-feu de degré 1 heure,
- porte pare-flammes de degré une demi-heure.

En outre, les planchers intermédiaires séparant des étages inclus dans la même zone de sécurité ont une stabilité au feu d'une demi-heure.

Les matériaux utilisés à l'intérieur des zones de sécurité sont choisis de manière à limiter la propagation et l'alimentation du feu. L'usage de matériaux classés en catégorie M4 est interdit.

En particulier sont considérés comme zones de sécurité et aménagés en conséquence les locaux où sont employés des liquides inflammables dans les conditions suivantes :

- emploi à froid, la quantité de liquides inflammables susceptible d'être présente dans le local étant supérieure à 200 litres pour les liquides inflammables de 1ère catégorie et à 1 litre pour les liquides particulièrement inflammables.

Les locaux sont équipés d'orifices de désenfumage d'une surface suffisante.

En outre, la stabilité au feu des structures doit être compatible avec les délais d'intervention des services d'incendie et de secours, et jamais inférieure à un quart d'heure.

Dans les locaux où sont manipulés des liquides inflammables ou des produits pulvérulents présentant des risques d'explosion, les matériels susceptibles d'être à l'origine d'énergie électrostatique doivent être conçus et installés de manière à éviter l'accumulation des charges.

Toutes précautions doivent être prises pour éviter la formation d'étincelles.

A l'intérieur des locaux de fabrication sont seules autorisées les installations électriques nécessaires à l'exploitation des ateliers.

Les ateliers bénéficient d'une ventilation permettant d'assurer un renouvellement d'air suffisant de façon à éviter la concentration dangereuse de vapeurs toxiques ou inflammables.

## 2. Règles d'exploitation.

La quantité de matières premières, de produits semi-finis, d'éléments de conditionnement et de médicaments présente dans les locaux de fabrication doit être aussi limitée que possible.

Les matières premières actives

, produits semi-finis et médicaments doivent être stockés dans des locaux spécialement aménagés à cet effet.

Les locaux de fabrication et de stockage doivent être maintenus en parfait état de propreté. Des instructions relatives à leur entretien doivent être données par écrit.

Le nettoyage à l'eau de l'ensemble du matériel de fabrication ainsi que du sol des ateliers ne doit être effectué qu'après une récupération aussi poussée que possible des produits présents dans les appareils ou répandus accidentellement.

Les produits ainsi collectés doivent être soit recyclés, soit éliminés. En outre, le matériel doit être vérifié périodiquement pour s'assurer de son bon fonctionnement.

A tout moment au cours de la fabrication, le nom du produit, le stade de fabrication, le numéro de lot et, le cas échéant, la forme pharmaceutique doivent pouvoir être connus sans la moindre ambiguïté au moyen de marquages ou d'étiquettes apposés sur le matériel et les récipients.

Des procédures relatives aux opérations de fabrication doivent être établies pour chaque médicament.

Leur application s'exerce sous le contrôle de personnes habilitées.

### 3. Eau.

Le réseau de collecte des eaux usées doit être du type séparatif permettant d'isoler les eaux résiduelles polluées.

L'exploitant tient à jour un schéma des circuits d'eaux faisant apparaître les sources, la circulation, les dispositifs d'épuration et les rejets d'eaux de toutes origines.

Ce schéma est tenu à la disposition de l'inspecteur des installations classées.

Les points de rejet des eaux résiduelles doivent être en nombre aussi réduit que possible pour chaque catégorie d'eaux rejetées (eaux polluées, eaux propres,...).

Ils doivent être aménagés de manière à être aisément accessibles, et à permettre l'exécution de prélèvements dans l'effluent ainsi que la mesure du débit dans de bonnes conditions de précision.

Le rejet direct ou indirect d'eaux résiduelles dans une nappe souterraine est interdit.

Le sol des locaux doit être étanche et équipé de façon que les produits répandus accidentellement et tout écoulement d'eaux polluées (eaux de lavage, fuites, produits d'extinction d'un incendie,...) puissent être recueillis efficacement dans une capacité de rétention.

### 4. Incendie.

Tout chauffage à feu nu ou par un procédé présentant des risques d'inflammation équivalents est interdit, sauf cas particulier de fusion du verre ou de protection bactériologique. Dans ces cas, des moyens mobiles d'intervention sont disponibles à proximité immédiate.

Tous les travaux de réparation ou d'aménagement impliquant la création d'un point chaud, ne pourront être effectués qu'après délivrance d'un permis de feu dûment signé par l'exploitant ou par la personne que ce dernier aura nommément désignée.

Ces travaux ne pourront s'effectuer qu'en respectant les règles d'une consigne particulière établie sous la responsabilité de l'exploitant et définie sur le permis de feu.

Les locaux sont pourvus d'équipements de lutte contre l'incendie et, le cas échéant, de détection, adaptés et conformes aux normes en vigueur, en particulier :



- d'une détection ou extinction automatique dans les locaux où des matériels sont en fonctionnement sans surveillance et où existe un risque d'incendie,
- des robinets d'incendie armée en nombre suffisant par rapport à la taille des installations,
- d'extincteurs, en nombre suffisant, adaptés à tous les types de feux susceptibles de survenir,
- si besoin est, d'autres moyens adaptés.

En particulier, des extincteurs sont disponibles à proximité immédiate des emplacements où sont mis en oeuvre des liquides inflammables.

Tous les matériels de sécurité et de secours sont régulièrement entretenus pour être en état permanent de bon fonctionnement et périodiquement vérifiés.

L'exploitant doit pouvoir présenter les justificatifs nécessaires.

Les consignes indiquant la conduite à tenir en cas d'incendie sont affichées à l'intérieur et sur les accès des locaux.

Elles précisent notamment :

- la procédure d'alerte,
- les modifications d'appel du ou des responsables d'intervention de l'établissement, des services d'incendie et de secours, du centre anti-poison.
- les moyens d'extinction à utiliser par le personnel.

Un plan d'urgence doit être établi par l'exploitant en liaison avec les services d'incendie et de secours.

Il doit prévoir en particulier les moyens d'extinction à utiliser (notamment en vue d'éviter les rejets d'eaux d'extinction polluées dans les réseaux d'égouts publics et le milieu naturel) et les mesures à prendre pour faciliter l'intervention de secours extérieurs (ouverture des portes, désignation d'un guide,...).

Le personnel est formé à l'utilisation des matériels de lutte contre l'incendie.

## 5. Air

Les poussières ou vapeurs toxiques ou inflammables générées par les procédés ou appareils seront prélevées à la source même de leur production par un matériel d'aspiration efficace.

Avant rejet dans l'atmosphère tout effluent gazeux doit être si nécessaire dirigé vers une installation d'épuration.

## 6. Déchets.

Les matières premières refusées doivent être facilement identifiables par étiquetage distinctif : elles doivent être éliminées dans un centre autorisé à cet effet ou renvoyées au fournisseur.

Les fabrications non conformes qui ne peuvent être recyclées sont considérées comme déchets et éliminées comme précisé ci-dessus.

### **ARTICLE 4 : PRESCRIPTIONS PARTICULIERES APPLICABLES A L'EMPLOI OU AU STOCKAGE DE L'AMMONIAC.**

Le dépôt sera installé dans un local spécial, il ne devra ni être surmonté de locaux occupés par des tiers ou habités ni commander un escalier ou un dégagement quelconque.

Si le dépôt est installé à moins de 20 mètres d'un local occupé par des tiers ou habité, ou bien de toute accumulation de matières inflammables, les éléments de construction du local présenteront les caractéristiques de résistance et de réaction au feu suivantes :

- parois : coupe-feu de degré une heure,
  - couverture : incombustible
- ou
- plancher haut séparatif : coupe-feu de degré une heure,
  - porte : pare-flammes de degré une demi-heure.

La porte, s'ouvrant vers l'extérieur, sera normalement fermée.

Ce local sera situé à plus de cinq mètres de la voie publique ainsi que de tout local occupé par des tiers ou habité et de toute construction renfermant des matières combustibles en quantité appréciable ou réalisée en matériaux combustibles, si le dépôt comporte plus de 20 bouteilles, il devra se trouver à plus de 30 mètres de tout local occupé par des tiers ou habité.

Le dépôt sera largement ventilé, d'une part à la partie supérieure, soit par des ouvertures, soit par une cheminée de section suffisante et s'élevant au-dessus des immeubles voisins, d'autre part, à la partie inférieure, par des ouvertures grillagées.

L'installation en sous-sol est interdite, à moins que la disposition particulière de cette installation n'assure une ventilation suffisante du local.

A l'intérieur du dépôt, les récipients seront placés verticalement, à l'abri des radiations solaires et de manière à être facilement inspectés ou déplacés.

Il est interdit de se livrer, à l'intérieur du dépôt à des réparations quelconques des récipients ainsi qu'à des transvasements ou à une utilisation quelconque de l'ammoniac.

Il sera procédé à de fréquentes visites destinées à constater qu'il n'existe aucune fuite et que les récipients sont en parfait état. En cas de constatation de fuite, le récipient défectueux sera immédiatement évacué dans des conditions évitant tout danger ou inconvénient pour le voisinage.

L'établissement disposera de masques couvrant les yeux, efficaces contre le gaz ammoniac, de gants et de vêtements protecteurs, le personnel sera familiarisé avec l'usage de ce matériel qui sera maintenu en bon état, dans un endroit apparent, d'accès facile et suffisamment éloigné des réservoirs, dans la direction d'où le vent vient le plus rarement, de façon à rester accessible en cas de fuite d'un réservoir.

L'établissement disposera en permanence d'une réserve d'eau et de l'appareillage approprié permettant l'arrosage ou l'immersion du personnel qui aurait reçu des projections d'ammoniac. Ce poste sera maintenu en bon état de fonctionnement.

L'exploitant du dépôt établira une consigne définissant les modalités pratiques de l'application des prescriptions ci-dessus, cette consigne sera affichée bien en évidence à l'entrée du dépôt et dans les lieux de stockage du matériel de secours.

#### **ARTICLE 5 : PRESCRIPTIONS PARTICULIERES APPLICABLES A L'ATELIER DE CHARGE D'ACCUMULATEURS.**

L'atelier sera construit en matériaux incombustibles, couvert d'une toiture légère et non surmonté d'étage. Il ne commandera aucun dégagement. La porte d'accès s'ouvrira en dehors et sera normalement fermée.

L'atelier sera très largement ventilé par la partie supérieure de manière à éviter toute accumulation de mélange gazeux détonant dans le local. Il ne pourra donc être installé dans un sous-sol.

La ventilation se fera de façon que le voisinage ne soit pas gêné ou incommodé par les émanations.

L'atelier ne devra avoir aucune autre affectation. En particulier, il est interdit d'y installer un dépôt de matières combustibles ou d'y effectuer l'empâtage des plaques.

Le sol de l'atelier sera imperméable et présentera une pente convenable pour l'écoulement des eaux de manière à éviter toute stagnation. Les murs seront recouverts d'un enduit étanche sur une hauteur d'un mètre au moins à partir du sol.

La chaudière sera dans un local extérieur à l'atelier, si ce local est contigu à l'atelier, il en sera séparé par une cloison pleine, incombustible et coupe-feu de degré deux heures, sans baie de communication.

Les conducteurs seront établis suivant les normes en vigueur et de façon à éviter tout court-circuit.

Les commutateurs, les coupe-circuits, les fusibles seront placés à l'extérieur, à moins qu'ils ne soient d'un type non susceptible de donner lieu à des étincelles, tels que "appareillage étanche aux gaz, appareillages à contacts baignant dans l'huile", etc. Dans ce cas, une justification que ces appareils ont été installés et maintenus conformément à un tel type pourra être demandée par l'inspecteur à l'exploitant, celui-ci devra faire établir cette attestation par la société qui lui fournit le courant ou par tout organisme officiellement qualifié.

#### **ARTICLE 6 : ACCIDENTS - INCIDENTS.**

En cas de sinistre résultant de l'exploitation ou de nuisances accidentelles ou d'anomalies telles que les risques d'un impact néfaste sur l'environnement soient très élevés, l'exploitant préviendra sans délai le service des installations classées et lui transmettra sous les 15 jours un compte rendu sur l'origine et les conséquences de l'accident et les mesures qui ont été prises pour limiter les conséquences, pour éviter qu'il ne se reproduise.

#### **ARTICLE 7 : PERMIS DE CONSTRUIRE**

La présente autorisation ne vaut pas permis de construire ou d'occupation du domaine public.

#### **ARTICLE 8 : SANCTIONS ADMINISTRATIVES**

Faute par le demandeur de se conformer aux conditions indiquées dans le présent arrêté et à celles qui lui seraient imposées par la suite, le préfet de la région Centre, préfet du Loiret pourra :

- soit faire procéder d'office, aux frais de l'exploitant à l'exécution des mesures prescrites ;
- soit obliger l'exploitant à consigner entre les mains d'un comptable public une somme répondant du montant des travaux à réaliser, laquelle sera restituée à l'exploitant au fur et à mesure de l'exécution des travaux ;
- soit suspendre par arrêté, après avis du Conseil Départemental d'Hygiène, le fonctionnement de l'installation.

Ces sanctions administratives sont indépendantes des poursuites pénales qui peuvent être exercées.

#### **ARTICLE 9 : ANNULATION**

La présente autorisation cessera d'avoir son effet dans le cas où il s'écoulerait à compter du jour de sa notification un délai de trois ans avant que l'établissement ait été mis en activité ou si son exploitation était interrompue pendant deux années consécutives, sauf le cas de force majeure.

#### **ARTICLE 10 : TRANSFERT DES INSTALLATIONS, CHANGEMENT D'EXPLOITANT**

Lorsqu'une installation classée change d'exploitant, le nouvel exploitant en fait la déclaration au préfet dans le mois qui suit la prise en charge de l'exploitation.

Cette déclaration mentionne, s'il s'agit d'une personne physique, les noms, prénoms et domicile du nouvel exploitant et, s'il s'agit d'une personne morale, sa dénomination ou sa raison sociale, sa forme juridique, l'adresse de son siège social ainsi que la qualité du signataire de la déclaration. Il est délivré un récépissé sans frais de cette déclaration.

Tout transfert des installations sur un autre emplacement doit faire l'objet, avant réalisation d'une déclaration au préfet de la région Centre, préfet du Loiret, et le cas échéant d'une nouvelle autorisation.

## **ARTICLE 11 : CESSATION D'ACTIVITE**

Lorsqu'une installation classée est mise à l'arrêt définitif, son exploitant remet son site dans un état tel qu'il ne s'y manifeste aucun des dangers ou inconvénients mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 19 Juillet 1976 susvisée.

"Le préfet peut à tout moment imposer à l'exploitant les prescriptions relatives à la remise en état du site, par arrêté.

L'exploitant qui met à l'arrêt définitif son installation notifie au préfet la date de cet arrêt au moins un mois avant celle-ci.

Dans le cas des installations soumises à autorisation, il est joint à la notification un dossier comprenant le plan à jour des terrains d'emprise de l'installation, ainsi qu'un mémoire sur l'état du site.

Le mémoire précise les mesures prises ou prévues pour assurer la protection des intérêts visés à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 19 Juillet 1976 susvisée, et pouvant comporter notamment :

- . 1° l'évacuation ou l'élimination des produits dangereux, ainsi que des déchets présents sur le site;
- . 2° la dépollution des sols et des eaux souterraines éventuellement polluées ;
- . 3° l'insertion du site de l'installation dans son environnement ;
- . 4° en cas de besoin, la surveillance à exercer de l'impact de l'installation sur son environnement.

## **ARTICLE 12 : DROITS DES TIERS**

La dite autorisation est accordée sous réserve des droits des tiers, tous moyens et voies de droit étant expressément réservés à ces derniers pour les dommages que pourrait leur causer l'établissement dont il s'agit.

## **ARTICLE 13 : SINISTRE**

Si l'installation se trouve momentanément hors d'usage par suite d'un incendie, d'une explosion ou de tout autre accident résultant de l'exploitation, le préfet de la région Centre, préfet du Loiret pourra décider que la remise en service sera subordonnée selon le cas à une nouvelle autorisation.

## **ARTICLE 14 : DELAI ET VOIES DE RECOURS**

" DELAI ET VOIE DE RECOURS" (article 14 de la loi n° 76663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection 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 15** : Le Maire de PITHIVIERS est chargé de :

- Joindre une ampliation de l'arrêté au dossier relatif à cette affaire qui sera classé dans les archives de sa commune.

Ces documents pourront être communiqués sur place à toute personne concernée par l'exploitation.

- Afficher à la mairie, pendant une durée minimum d'un mois, un extrait du présent arrêté.

Ces différentes formalités accomplies, un procès-verbal attestant leur exécution sera immédiatement transmis par le Maire au Préfet de la Région Centre, Préfet du Loiret, Direction des Collectivités Locales et de l'Environnement - 4<sup>ème</sup> Bureau.

**ARTICLE 16 : AFFICHAGE**

Un extrait du présent arrêté devra être affiché en permanence, de façon visible, dans l'installation par les soins du bénéficiaire de l'autorisation.

**ARTICLE 17 : PUBLICITE**

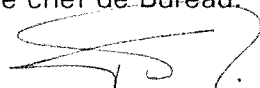
Un avis sera inséré dans la presse locale par les soins du Préfet de la Région Centre, Préfet du Loiret, et aux frais de l'exploitant.

**ARTICLE 18 - EXECUTION**

Le Secrétaire Général de la Préfecture du Loiret, le Sous-Préfet de PITHIVIERS, le Maire de PITHIVIERS, l'Inspecteur des Installations Classées, le Directeur Départemental des Affaires Sanitaires et Sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

FAIT A ORLEANS, LE **21 JUIL. 1998**

Pour ampliation,  
pour le préfet  
le chef de Bureau:



Frédéric ORELLE

Pour le Préfet,  
le Secrétaire Général,

Signé : Jean-Paul BRISSON

**DIFFUSION :**

- ☐ Original : dossier
- ☐ Intéressé : Laboratoires 3 M SANTE
- ☐ Mme le Sous-Préfet de PITHIVIERS
- ☐ M. le Maire de PITHIVIERS
- ☐ M. l'Inspecteur des Installations Classées  
Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement  
Subdivision du Loiret - Avenue de la Pomme de Pin - Le Concyr  
45590 SAINT CYR EN VAL
- ☒ M. le Directeur Régional de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement  
6 rue Charles de Coulomb - 45077 ORLEANS CEDEX 2
- ☐ M. le Directeur Régional de l'Equipement du Centre, Directeur Départemental de l'Equipement du Loiret
- ☐ M. le Directeur Départemental de l'Agriculture et de la Forêt
- ☐ M. le Directeur Départemental des Affaires Sanitaires et Sociales
- ☐ Mme le Directeur, Chef du Service Interministériel de Défense et de Protection Civile
- ☐ M. le Directeur des Services Départementaux d'Incendie et de Secours
- ☐ M. le Directeur Départemental du Travail et de l'Emploi

