



PRÉFET D'EURE-ET-LOIR

Direction départementale
de la cohésion sociale
et de la protection des populations
Service environnement et nature
IC16322

Arrêté préfectoral de prescriptions particulières visant à modifier les procédures du dispositif de fermeture d'une vanne pour mise en rétention des eaux en cas d'incendie au sein de la société LEO PHARMA sur le territoire de la commune de Vernouillet (N° ICPE 6821)

LE PREFET du département d'Eure-et-Loir,
Officier de la Légion d'Honneur,
Chevalier de l'Ordre National du Mérite,

Vu le code de l'environnement et notamment l'article R.512-52 ;

Vu l'arrêté ministériel du 23 décembre 2008 relatif aux prescriptions générales applicables aux entrepôts couverts relevant du régime de la déclaration au titre de la rubrique n°1510 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu l'arrêté préfectoral du 9 septembre 2011 autorisant sous le régime de la déclaration avec contrôle périodique l'exploitation des activités de la société LEO PHARMA sur la commune de Vernouillet ;

Vu le dossier présenté le 12 février 2016 et complété le 31 mars 2016 par la société LEO PHARMA sollicitant une adaptation du point 6.2 de l'annexe I de l'arrêté ministériel du 23 décembre 2008 ;

Vu le rapport et les propositions de l'inspection des installations classées du 2 juin 2016 ;

Vu l'avis du 23 juin 2016 du CODERST au cours duquel le demandeur a été entendu (ou a eu la possibilité d'être entendu) ;

Vu la communication du projet d'arrêté en date du 30 juin 2016 faite au directeur de la société LEO PHARMA ;

CONSIDERANT que le contrôle périodique réalisé par la SOCOTEC le 20 octobre 2015 relève une non-conformité majeure sur l'absence de dispositif automatique de déclenchement de la vanne de confinement externe ;

CONSIDERANT que la mise en rétention du bassin conduirait en cas de forte pluie à inonder les salles de production des médicaments ;

CONSIDERANT que le recours à un dispositif automatique est de nature à mettre en péril la production de médicaments fabriqués en ambiance stérile en cas de déclenchement intempestif du dispositif ;

CONSIDERANT que l'exploitant a mis en place une procédure de déclenchement de fermeture de la vanne de confinement en cas d'incendie pour assurer la rétention des eaux ;

CONSIDERANT que la demande de modification des prescriptions générales de l'arrêté ministériel susvisé du 23 décembre 2008 ne remet pas en cause la protection des intérêts mentionnés à l'article L.511-1 du code de l'environnement, sous réserve du respect des prescriptions du présent arrêté ;

Sur proposition de Madame la Secrétaire Générale de la préfecture ;

ARRÊTE

ARTICLE1

La société LEO PHARMA dont le siège social est situé 2 rue René Caudron – 78961 St Quentin en Yvelines Cedex, exploitant une unité de fabrication de médicaments implantée 39 route de Chartres 28500 Vernouillet est tenue au respect des dispositions suivantes pour l'exploitation de ses installations situées à la même adresse.

Article 1.1 : Modification des prescriptions générales

En référence à la demande de l'exploitant (article R.512-52 du code de l'environnement), la prescription du 4^e alinéa du point 6.2 de l'annexe I de l'arrêté ministériel 23 décembre 2008 relatif aux prescriptions générales applicables aux entrepôts couverts relevant du régime de la déclaration au titre de la rubrique n°1510 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement :

« En cas de confinement externe, les orifices d'écoulement issus de ces dispositifs sont munis d'un dispositif automatique d'obturation pour assurer ce confinement lorsque des eaux susceptibles d'être polluées en cas d'incendie y sont portées. Tout moyen est mis en place pour éviter la propagation de l'incendie par ces écoulements ».

est modifié suivant les dispositions de l'article 1.2 suivant du présent arrêté.

Article 1.2 : Prescriptions particulières

Article 1.2.1 : Procédure

La société LEO PHARMA dispose d'une procédure prévoyant la fermeture manuelle de la vanne électrique de confinement du bassin de collecte des eaux en cas d'incendie.

Cette procédure prévoit l'opération de fermeture de la vanne qui fait l'objet d'un enregistrement par la personne en charge de l'intervention en cas d'incendie ou en cas de déversement accidentel de tout effluent devant faire l'objet d'une rétention sur site. Cette procédure prévoit un contrôle de la réalisation effective de l'action de fermeture de la vanne par une personne en charge de l'intervention, différente de celle qui a réalisé l'opération de fermeture. Ce contrôle fait également l'objet d'un enregistrement dans un registre. Le second contrôle peut être réalisé concomitamment à l'action de fermeture de la vanne mais s'effectue par un autre opérateur.

L'ensemble de ces enregistrements sont tenus à disposition de l'organisme de contrôle périodique au moins durant une période couvrant 2 contrôles périodiques.

Article 1.2.2 : Qualification des personnes d'intervention

Les personnes en charge de l'intervention sur la vanne de rétention du bassin font l'objet d'une formation spécifique sur le déroulement de la procédure prévue à l'article 1 et au fonctionnement de la vanne au moment de leur affectation sur le poste. Elles réalisent des exercices périodiques, au moins une fois par an, de mise en œuvre de la procédure et autant de fois que nécessaire.

Ces exercices font l'objet d'enregistrement et sont tenus à disposition de l'organisme de contrôle périodique.

ARTICLE2 OBJET DU CONTROLE

Article 2.1 : Modification des prescriptions générales

la prescription du 2^e alinéa du paragraphe « objet du contrôle » du point 6.2 de l'annexe I de l'arrêté ministériel 23 décembre 2008 relatif aux prescriptions générales applicables aux entrepôts couverts relevant du régime de la déclaration au titre de la rubrique n°1510 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement :

« Objet du contrôle :

- présence de dispositif d'obturation automatique, en cas de confinement externe (le non-respect de ce point relève d'une non-conformité majeure) »

est modifié suivant les dispositions de l'article 2.2 suivant du présent arrêté.

Article 2.2 : Prescriptions particulières

Objet du contrôle :

- présence de la consigne prévoyant l'intervention du personnel et le contrôle par un autre agent d'intervention,
- présence de la justification de la formation du personnel,
- présence des enregistrements justifiant les exercices périodiques et, si nécessaire, les interventions sur la vanne en cas d'incendie.

Le non respect d'un ou plusieurs de ces 3 points relève d'une non-conformité majeure au sens de l'arrêté ministériel du 23 décembre 2008.

ARTICLE3 DÉLAIS ET VOIES DE RECOURS

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

A – Recours administratif

Le pétitionnaire peut présenter, dans un délai de deux mois à compter de la notification du présent arrêté :

- un recours gracieux, adressé au Préfet d'Eure-et-Loir, Direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populations, service environnement et nature – 15 place de la République – CS 70527 - 28019 CHARTRES CEDEX,
- un recours hiérarchique, adressé à Madame la Ministre de l'Ecologie, du développement durable et de l'énergie – Direction générale de la prévention des risques – Arche de La Défense – Paroi Nord – 92055 La Défense Cédex.

Le silence gardé par l'administration pendant plus de deux mois sur la demande de recours gracieux ou hiérarchique emporte décision implicite de rejet de cette demande, conformément à l'article R. 421-2 du code de justice administrative.

L'exercice d'un recours administratif ne suspend pas le délai fixé pour la saisine du tribunal administratif.

B – Recours contentieux

Le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction

Il peut être déféré au Tribunal Administratif, 28 rue de la Bretonnerie – 45057 ORLEANS Cedex :

1. par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle la décision lui a été notifiée,
2. par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leurs groupements, en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts mentionnés aux articles L. 211-1 et L. 511-1 du code de l'environnement dans un délai d'un an à compter de la publication ou de l'affichage de ces décisions. Toutefois, si la mise en service de l'installation n'est pas intervenue six mois après la publication ou l'affichage de ces décisions, le délai de recours continue à courir jusqu'à l'expiration d'une période de six mois après cette mise en service.

Tout recours doit être adressé en recommandé avec accusé de réception.

ARTICLE4 NOTIFICATION

Le présent arrêté est notifié à l'exploitant par voie administrative. Copies en sont adressées au Maire de la commune de Vernouillet pour y être déposée aux archives de la mairie et peut y être consultée et au Directeur Régional de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement – Centre-Val de Loire.

Il est mis à disposition sur le site internet de la préfecture d'Eure-et-Loir pour une durée minimale de trois ans.

ARTICLE5 SANCTIONS

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, l'inobservation des conditions fixées par le présent arrêté peut entraîner l'application de sanctions administratives prévues par l'article L.171-8 du code de l'environnement.

ARTICLE6 EXECUTION

Madame la Secrétaire Générale de la préfecture d'Eure-et-Loir, Monsieur le Directeur Régional de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement – Centre-Val de Loire, Monsieur le Maire de Vernouillet sont chargés chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Chartres, le

28 JUIL. 2016

Pour le Préfet,
La Secrétaire Générale

Carole PUIG-CHEVRIER

