

INSTALLATIONS CLASSÉES POUR L'ENVIRONNEMENT

Arrêté préfectoral complémentaire modifiant les conditions d'exploitation suite à la mise en œuvre du projet « R404 » de la Société NOVO NORDISK à Chartres ICPE n°305

**Le Préfet 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 la nomenclature des installations classées ;

Vu les dispositions applicables à la société issues des arrêtés suivants :

- arrêté préfectoral du 21 octobre 2004 autorisant l'exploitation d'une installation de fabrication de produits pharmaceutiques à base d'insulines à Chartres ;
- arrêté préfectoral complémentaire du 31 janvier 2011 relatif aux rejets de substances dangereuses dans le milieu aquatique- surveillance initiale ;
- arrêté préfectoral complémentaire du 14 septembre 2015 relatif aux prescriptions applicables aux installations de refroidissement par dispersion d'eau dans un flux d'air ;
- arrêté préfectoral complémentaire du 28 mars 2017 actant le bénéfice des droits acquis de la société sur la commune de Chartres ;
- arrêté préfectoral complémentaire du 4 août 2017 modifiant les conditions d'exploitation relatif au débit maximum instantané autorisé dans le réseau de collecte public ;
- arrêté préfectoral du 26 février 2020 portant décision après examen au cas par cas ;
- arrêté ministériel du 14 décembre 2013 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations relevant du régime de l'enregistrement au titre de la rubrique n° 2921 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.

Vu l'arrêté préfectoral 5a/2021 du 25 janvier 2021, portant délégation de signature au profit de M. Adrien BAYLE, Secrétaire Général de la Préfecture d'Eure-et-Loir ;

Vu le porter à connaissance le 7 octobre 2018 et la demande d'examen au cas par cas du 19 décembre 2018 relatifs au projet d'extension du bâtiment de production ;

Vu le porter à connaissance du 17 décembre 2019 relatif au projet d'installation d'une chaufferie biomasse ;

Vu le courrier préfectoral du 12 mai 2020 prenant acte des modifications apportées à l'établissement et au classement ICPE ;

Vu la demande du 17 juin 2019 et du 7 janvier 2020 de modification du seuil des rejets aqueux en DCO et DBO5 fixés à l'article 3.1.6.3 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21 octobre 2004 ;

Vu la lettre préfectorale du 20 avril 2020 accordant la modification des seuils de ses rejets aqueux en DCO et DBO5 ;

Vu le porter à connaissance du 18 septembre 2020 relatif à son projet de remplacement de ces groupes froids, projet dit « R404 » ;

Vu le courrier relatif à la prise en compte des médicaments pour le classement au titre des rubriques 4xxx de la nomenclature ICPE adressé le 29 janvier 2021 par l'inspection des installations classées ;

Vu la réponse du 17 février 2021 adressée par l'exploitant en réponse au courrier susvisé ;

Vu le rapport de l'inspection des installations classées du 28 janvier 2021 ;

Vu la transmission du projet d'arrêté préfectoral complémentaire à l'exploitant pour avis le 12 février 2021 ;

Vu les observations de l'exploitant par rapport au projet d'arrêté préfectoral complémentaire transmises par courrier du 17 février 2021 ;

CONSIDÉRANT que les modifications apportées n'entraînent pas de changement de régime de classement du site ;

CONSIDÉRANT que le projet « R404 » de la société vise à remplacer un fluide frigorigène à fort potentiel réchauffant par un fluide moins néfaste pour la couche d'ozone ;

CONSIDÉRANT que, dans le cadre du contradictoire, l'exploitant a finalement indiqué que les études menées sur les circuits de récupération de la chaleur ne sont pas approuvées à ce jour et ne peuvent pour le moment garantir la faisabilité d'un circuit de récupération ;

CONSIDÉRANT que le projet n'entraînera ni d'augmentation significative du volume de déchets ni la production de nouvelles catégories de déchets ;

CONSIDÉRANT que le projet n'entraîne ni modification des rejets aqueux de l'installation (eaux superficielles et souterraines) ni augmentation de la consommation d'eau ;

CONSIDÉRANT qu'il convient d'encadrer les modifications apportées au site ;

Sur proposition de Monsieur le Secrétaire Général de la préfecture d'Eure-et-Loir ;

ARRÊTÉ

Article 1^{er} - Objet

La société NOVO NORDISK, autorisée à exploiter une installation de fabrication de produits pharmaceutiques à base d'insuline, sise 45 avenue d'Orléans à Chartres, est tenue de respecter les dispositions du présent arrêté.

Article 2 - Liste des installations classées de l'établissement

Les dispositions issues de l'article 1 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21 octobre 2004 et de l'article 1 de l'arrêté préfectoral complémentaire du 28 mars 2017 sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Le classement du site de la société NOVO NORDISK PRODUCTION SAS, situé 45 avenue d'Orléans à Chartres au titre des installations classées pour la protection de l'environnement, est le suivant :

Rubrique	Classement	Nature de l'activité	Volume autorisé	seuils	unité
1185-2a	DC	Fabrication, emploi et stockage gaz à effet de serre fluorés visés par le règlement (CE) n°842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n°1005/2009 : Emploi dans des équipements clos en exploitation, quantité cumulée de fluide susceptible d'être présent dans l'installation.	2 000	≥ 300	kg
1511-2	DC	Entrepôts frigorifiques, à l'exception des dépôts utilisés au stockage de catégories de matières, produits ou substances relevant par ailleurs de la présente nomenclature. Volume susceptible d'être stocké étant :	11 200	≥ 5 000 et < 50 000	m ³

1530-2	DC	Dépôt de papier, carton ou matériaux combustibles analogues y compris les produits finis conditionnés à l'exception des établissements recevant du public, le volume susceptible d'être stocké étant :	10 560	> 1 000 et ≤ 20 000	m ³
1532-2b	NC	Stockage de bois ou de matériaux combustibles analogues	600	> 1 000 et ≤ 20 000	m ³
2662	D	Stockage de polymères (matières plastiques, caoutchoucs, élastomères, résines et adhésifs synthétiques)	330	≥ 100 et < 1 000	m ³
2910-a2	DC	Combustion à l'exclusion des installations visées par les rubriques 2770 et 2771. Lorsque l'installation consomme exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds, de la biomasse telle que définie au a) ou au b)i) ou au b)iv) de la définition de la biomasse, des produits connexes de scierie issus du b)v) de la définition de la biomasse ou lorsque la biomasse est issue de déchets au sens de l'article L.541-4-3 du code de l'environnement, à l'exclusion des installations visées par d'autres rubriques de la nomenclature pour lesquelles la combustion participe à la fusion, la cuisson ou au traitement, en mélange avec les gaz de combustion, des matières entrantes, si la puissance thermique nominale de l'installation est :	18,7	> 1 et < 20	MW
2921-a	E	Installations de refroidissement évaporatif par dispersion d'eau dans un flux d'air généré par ventilation mécanique ou naturelle. Puissance thermique évacuée maximale étant	4 000	≥ 3 000	kW
2925-1	D	Ateliers de charge d'accumulateurs, puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant :	170	> 50	KW
4130-1	NC	Toxicité aiguë de catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation : substances et mélanges solides	0.4	≥ 5 et < 50	t
4130-2	NC	Toxicité aiguë de catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation : substances et mélanges liquides Quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation	0,55	≥ 1 et < 10	t
4320	NC	Aérosols extrêmement inflammables de catégorie 1	0,5	≥ 15 et < 150	t
4331	NC	Liquides inflammables de catégorie 2	0,5	≥ 50 et < 100	t
4440	NC	Matières solides comburants	0.1	≥ 2 et < 50	t
4510	NC	Danger pour milieu aquatique toxicité aiguë et chronique catégorie 1	0.3	≥ 20 et < 100	t
4719-2	NC	Acétylène, quantité susceptible d'être présent dans l'installation	150	≥ 250 et < 1 000	kg

A : Autorisation, D : Déclaration, NC : Non classé

Article 3 - Arrêtés ministériels de prescriptions générales

S'appliquent à l'établissement les prescriptions des arrêtés ministériels de prescriptions générales (art L 512-) :

1. du 4 août 2014 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 4802 (Rubrique devenue la rubrique 1185 à compter du 25 octobre 2018) ;
2. du 27 mars 2014 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n°1511 ;
3. du 30 septembre 2008 relatif aux prescriptions générales applicables aux dépôts de papier et carton relevant du régime de la déclaration au titre de la rubrique n°1530 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ; 14 janvier 2000 relatif aux prescriptions générales applicables classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n°2662 ;
4. du 3 août 2018 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration au titre de la rubrique 2910 ;
5. du 14 décembre 2013 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations relevant du régime de l'enregistrement au titre de la rubrique n° 2921 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;
6. du 29 mai 2000 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2925.

Article 4 - Prescriptions relatives à l'utilisation de fluides frigorigènes

Article 4.1. Généralités

Les installations sont conduites, équipées et entretenues conformément aux dispositions des articles R. 543-75 et suivants du code de l'environnement. Les contrôles sont effectués conformément aux dispositions en vigueur.

L'exploitant établit un plan de maintenance préventive pour contrôler les potentielles fuites des nouvelles installations. Les équipements disposent d'un système de détection transmettant une alerte en cas de perte de pression ou de fluides dans les systèmes (par exemple un système de contrôles de pressions avec report d'alarme).

Lors de la charge, de la mise en service, de l'entretien ou du contrôle d'étanchéité d'un équipement, s'il est nécessaire de retirer tout ou une partie du fluide frigorigène qu'il contient, l'intégralité du fluide ainsi retiré doit être récupérée. Lors du démantèlement d'un équipement, le retrait et la récupération de l'intégralité du fluide frigorigène sont obligatoires.

L'exploitant est tenu de faire procéder à la charge du circuit en fluide frigorigène, à sa mise en service ou à toute autre opération réalisée sur ce circuit qui nécessite une intervention sur le circuit contenant des fluides frigorigènes, par un opérateur remplissant les conditions prévues aux articles R. 543-99 à R. 543-107 du code de l'environnement.

Les déchets issus des installations (fluides et équipements) sont gérés conformément à la réglementation en vigueur.

Article 4.2. Contrôle de l'étanchéité

Le détenteur d'un équipement dont la charge en fluide frigorigène est supérieure à deux kilogrammes, ou dont la charge en HFC ou PFC est supérieure à cinq tonnes équivalent CO2 au sens du règlement (UE) n° 517/2014 du 16 avril 2014, fait procéder, lors de la mise en service de cet équipement, à un contrôle d'étanchéité des éléments assurant le confinement du fluide frigorigène par un opérateur disposant de l'attestation de capacité prévue à l'article R. 543-99 susmentionné ou d'un certificat équivalent délivré dans un des Etats membres de l'Union européenne et traduit en langue française. Ce contrôle concerne notamment l'ensemble des installations mettant en œuvre des fluides HFO R1234ze et CO2 avant leur mise en service.

Ce contrôle est ensuite renouvelé dans les conditions définies par l'arrêté ministériel du 29 février 2016.

Il est également renouvelé à chaque fois que des modifications ayant une incidence sur le circuit contenant les fluides frigorigènes sont apportées à l'équipement.

Si des fuites de fluides frigorigènes sont constatées lors de ce contrôle, l'opérateur responsable du contrôle en dresse le constat par un document qu'il remet au détenteur de l'équipement, lequel prend toutes mesures pour remédier à la fuite qui a été constatée. Pour les équipements contenant plus de trois cents kilogrammes de HCFC ou plus de 500 tonnes équivalent CO₂ de HFC ou PFC, l'opérateur adresse une copie de ce constat au préfet.

Article 4.3 Fiche d'intervention

L'opérateur établit une fiche d'intervention pour chaque opération nécessitant une manipulation des fluides frigorigènes effectuée sur un équipement.

Pour tout équipement dont la charge en HCFC est supérieure à trois kilogrammes ou dont la charge en HFC ou PFC est supérieure à 5 tonnes équivalent CO₂ au sens du règlement (UE) n° 517/2014 du 16 avril 2014, cette fiche est signée conjointement par l'opérateur et par le détenteur de l'équipement qui conserve l'original. L'opérateur et le détenteur de l'équipement conservent un exemplaire de cette fiche pendant au moins cinq ans à compter de la date de signature de la fiche et le tiennent à la disposition des opérateurs intervenant ultérieurement sur l'équipement et de l'administration.

Article 5 - Mesure des niveaux sonores à la réception des nouveaux équipements

Une mesure du niveau de bruit et de l'émergence est effectuée un mois au maximum après la réception de l'installation par Novo Nordisk.

Les mesures sont effectuées conformément à l'article 3.4 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21 octobre 2004 et à la réglementation en vigueur. Ces mesures sont effectuées par un organisme qualifié dans des conditions représentatives du fonctionnement de l'installation sur une durée d'une demi-heure au moins.

Les résultats des mesures réalisées sont transmis à l'inspection des installations classées dans le mois qui suit leur réception avec les commentaires et propositions éventuelles d'amélioration.

Article 6 - Valeurs limites de rejet et surveillance

Les dispositions issues de l'article 3.1.6.3.1 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21 octobre 2004 modifiées par l'arrêté préfectoral du 4 août 2017 sont remplacées par les dispositions suivantes :

« L'exploitant est tenu de respecter, avant rejet dans le milieu récepteur considéré, les valeurs limites en concentration et flux ainsi que les modalités de surveillance ou d'auto-surveillance des effluents définies ci-dessous.

L'exploitant prévoit une opération de mesure comparative. Cette opération consiste à mandater un organisme accrédité pour les mesures relatives à cette grandeur ou agréé par le ministère en charge de l'inspection des installations classées pour les mesures relatives à cette grandeur pour réaliser une opération qui comprend :

- l'opération de mesure par l'organisme mandaté pour la mesure comparative, des grandeurs soumises à surveillance ; cette opération de mesure est effectuée selon les méthodes habituelles ;
- l'opération de mesure par l'exploitant ou par l'organisme mandaté réalisant habituellement les opérations de mesures et dans les conditions habituelles de surveillance, des mêmes grandeurs au même moment, ou immédiatement avant ou après et dans les mêmes conditions de fonctionnement lorsque des mesures simultanées ne sont pas possibles.

Effluents industriels

Rejet au réseau de collecte public

Sans préjudice des conditions techniques de rejet fixées dans l'autorisation de rejet (article 3.1.6.5.) les rejets industriels sont astreints, après traitement, au respect des limites et modalités de surveillance ci-dessous consignées :

Référence du point de rejet		Côté beaulieu		
Débit de rejet maximal journalier (m3)		505 m ³ /j		
Moyenne mensuelle maximum du débit journalier (m3)		420 m ³ /j		
Débit maximum instantané (m3)		140 m ³ /h		
Paramètre	Concentration maximale Sur échantillon moyen 24 h (mg/l)	Maximum journalier autorisé (kg/j)	Surveillance assurée par l'exploitant	Validation de la mesure par un laboratoire
Débit			En continu	Annuelle à partir d'un échantillon prélevé sur 24 h
pH	5,5-8,5			
Température	<30		Hebdomadaire	
DCO	2000	252,5		
MEST	180	91		
Azote global	80	40,4		
Phosphore total	25	12,6		
DBO ₅	500	91	trimestrielle	

Pour les polluants autres que ceux réglementés ci-dessus, les valeurs limites sont celles fixées par l'arrêté ministériel du 2 février 1998. Leur concentration fait l'objet d'une analyse annuelle par l'exploitant.

La première campagne de mesures par un laboratoire agréé doit avoir lieu dans un délai de six mois à compter de la notification du présent arrêté.

Eaux pluviales : rue Edmond POILLOT et Avenue d'Orléans

MEST : 100 mg/l si flux maximum journalier n'excède pas 15 kg/j, 35 mg/l au delà ;

DCO : 125 mg/l ;

Hydrocarbures totaux : 5 mg/l.

L'exploitant doit assurer une surveillance des rejets en aval des débourbeurs – déshuileurs à hydrocarbures.

A cet effet, l'exploitant fait réaliser une mesure annuelle de la qualité des eaux pluviales au niveau des exutoires d'eaux pluviales, par un laboratoire agréé.

Les mesures sont effectuées sous sa responsabilité et à ses frais dans les conditions fixées ci-après.

Les paramètres contrôlés sont les suivants :

- pH selon NFT 90 008
- MES selon NF EN 872
- DCO selon NF 90 101
- Hydrocarbures totaux selon NFT 90 114.

Les analyses doivent être effectuées sur des échantillons non décantés.

La première campagne doit avoir lieu dans un délai de trois mois à compter de la notification du présent arrêté. Les résultats sont transmis à l'inspection des installations classées dans le mois qui suit la campagne de mesures. »

Article 7 - Ressources en eau et en mousse

Les dispositions issues de l'article 3.5.7.1.5 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21 octobre 2004 sont remplacées par les dispositions suivantes :

« L'exploitant dispose des ressources en eau et en mousse en quantité suffisante pour faire face au scénario d'accident le plus pénalisant issu notamment de l'étude des dangers. Il est en mesure de justifier de la quantité d'eau, de mousse et de gaz nécessaire à l'extinction d'un incident et de la présence effective de ces ressources sur site.

Les besoins en eaux incendie (60 m³/h pendant 2 heures) du local de chaufferie biomasse sont couverts par a minima un poteau incendie situé à moins de 100 m et délivrant un débit suffisant.

Dans les bâtiments existants (hors bâtiments NNP3 et NNP4), le magasin de stockage de produits finis, le local à archives, les locaux de stockage d'insuline sont dotés de systèmes d'extinction automatique appropriés aux risques.

Ce système est alimenté à partir d'une bache de 450 m³, par l'intermédiaire d'une pompe électrique d'un débit de 320 m³/h.

L'ensemble des locaux des bâtiments NNP3 et NNP4, à l'exception des locaux électriques, du local de charge et deux zones de bureaux, disposent d'un système de détection et d'extinction automatique.

Le réseau de sprinklage des bâtiments NNP3 et NNP4 est alimenté en eau par le bassin incendie de 920 m³, par l'intermédiaire d'une pompe, secourue par une deuxième pompe. Les pompes assurent chacune un débit de 495 m³/h et une pression de 10 bars. Elles sont dotées d'un moteur diesel alimenté en gasoil par un réservoir de 1500 l situé dans le local pomperie incendie.

La zone de stockage de substances actives pharmaceutiques (API Room) est équipée d'un système d'extinction automatique par gaz. L'alimentation du système par gaz est mutualisée avec les équipements existants du bâtiment. Pour assurer la sécurité des usagers, une détection et des alarmes seront mises en place pour prévenir du déclenchement de l'extinction gaz et commander l'évacuation du local.

La zone de stockage de déchets (WAE) est équipée d'un système de détection incendie, d'un système d'extinction automatique par sprinklage. La zone est également dotée de 2 PAI.

La benne de stockage inflammable de la WAE sera également protégée par une extinction, type déluge à ouverture manuelle déportée.

Les canalisations constituant le réseau d'incendie sont calculées pour obtenir les débits et pressions nécessaires en n'importe quel emplacement.

Les bouches, poteaux incendie ou prises d'eau diverses qui équipent le réseau sont munis de raccords normalisés ; ils sont répartis dans l'établissement, en particulier au voisinage des divers emplacements de mise en œuvre ou de stockage de liquides ou gaz inflammables.

Dans le cas d'une ressource en eau incendie extérieure à l'établissement, l'exploitant s'assure de sa disponibilité opérationnelle permanente.

L'établissement dispose d'une réserve de liquides émulseurs type A3F adaptés aux produits présents sur le site. »

Article 8 - Délais et voies de recours

A – Recours contentieux

La présente décision peut être déférée au Tribunal administratif situé 28 rue de la Bretonnerie, 45057 Orléans :

- 1) Par les pétitionnaires ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter du jour où la décision leur a été notifiée ;
- 2) Par les tiers intéressés en raison des inconvénients ou des dangers pour les intérêts mentionnés à l'article L. 181-3 du code de l'environnement, dans un délai de quatre mois à compter de la publication de la décision sur le site internet de la préfecture prévue au 4° de l'article R.181-44.

Le délai court à compter de la dernière formalité accomplie. Si l'affichage constitue cette dernière formalité, le délai court à compter du premier jour d'affichage de la décision.

Le tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique "Télé recours citoyens" accessible par le site Internet <http://www.telerecours.fr>.

Les tiers qui n'ont acquis ou pris à bail des immeubles ou n'ont élevé des constructions dans le voisinage d'une installation classée que postérieurement à l'affichage ou à la publication de l'acte portant autorisation ou enregistrement de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

B – Recours administratif

La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux ou hiérarchique dans le délai de 2 mois :

- recours gracieux, adressé à Mme le Préfet d'Eure-et-Loir, Direction de la Citoyenneté - place de la République – 28019 CHARTRES Cedex,
- recours hiérarchique, adressé au ministre chargé des installations classées - Direction générale de la prévention des risques – Tour Pascal A et B Tour Sequoia - 92055 La Défense CEDEX.

L'exercice d'un recours administratif prolonge de deux mois les délais prévus au A 1° et 2° ci-dessus.

Tout recours (excepté le télé recours) doit être adressé en recommandé avec accusé de réception.

Article 9 - Notifications-publications

- 1) Le présent arrêté est notifié à l'exploitant par voie administrative.
- 2) Une copie de l'arrêté est déposée à la mairie de Chartres, commune d'implantation de l'installation et peut y être consultée.
- 3) Un extrait de cet arrêté est affiché en mairie de Chartres pendant une durée minimum d'un mois . Procès-verbal de l'accomplissement de cette formalité sera dressé par les soins du Maire et retourné à la préfecture – bureau des procédures environnementales par voie postale ou par messagerie sur pref-environnement@eure-et-loir.gouv.fr
- 4) L'arrêté sera publié sur le site internet de la Préfecture d'Eure-et-Loir pendant une durée minimale de 4 mois.

Article 10. Exécution

Monsieur le Secrétaire Général de la Préfecture d'Eure-et-Loir, Monsieur le Maire de Chartres et Monsieur le Directeur Régional de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement – Centre-Val de Loire sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

CHARTRES, le **28 JUIN 2021**

**LE PRÉFET, POUR LE PRÉFET,
Le Secrétaire Général**



Adrien BAYLE