

**16 janvier 2003**

## **Arrêté du Gouvernement wallon portant condition sectorielle eau relative à l'industrie pharmaceutique**

Le Gouvernement wallon,

Vu le décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 fixant les conditions générales d'exploitation des établissements visés par le décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 arrêtant la liste des projets soumis à étude d'incidences et des installations et activités classées;

Vu l'avis de la Commission consultative pour la protection des eaux contre la pollution, rendu le 15 février 2002;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, rendu le 25 septembre 2002,

Arrête:

### **Chapitre unique Champ d'application et conditions de déversement**

#### **Section première Champ d'application**

##### **Art. 1<sup>er</sup>.**

Les présentes conditions s'appliquent aux installations ou activités reprises aux rubriques:

- n° 24.41: fabrication de produits pharmaceutiques de base;
- n° 24.42: fabrication de médicaments et autres produits pharmaceutiques;
- et COV 20.01 fabrication pharmaceutique lorsque la consommation en solvant est supérieure à 50 tonnes /an.

Pour l'application du présent arrêté, le secteur est divisé en deux sous-secteurs:

- sous-secteur I: usines de préparation ou de fabrication pharmaceutique de base, par synthèse chimique ou fermentation. Ce secteur s'identifie à la rubrique 24.41 et COV 20.01 pour la fabrication de produits pharmaceutiques de base;
- sous-secteur II: laboratoires de fabrication de formes pharmaceutiques (notamment les ampoules, comprimés, les dragées, les capsules, les sirops, les solutions et y compris les vaccins, autovaccins, les sérums et les antigènes) et les laboratoires de conditionnement et de contrôle avec leur animalerie, l'ensemble s'identifiant à la rubrique 24.42 et COV 20.01 pour la fabrication de médicaments et autres produits pharmaceutiques.

#### **Section I<sup>re</sup> lire « Section II » Conditions de déversement**

##### **Sous-section première Conditions de déversement en eaux de surface ordinaires**

##### **Art. 2.**

Les eaux usées industrielles rejetées en eaux de surface ordinaires respectent les conditions suivantes:

1° le pH des eaux déversées doit être compris entre 6.5 et 9. Si les eaux déversées proviennent de l'utilisation d'une eau de surface ordinaire et/ou d'une eau souterraine, le pH naturel de ladite eau, s'il est supérieur à 9 ou inférieur à 6.5 peut être admis comme valeur limite du pH des eaux déversées;

2° pour le sous-secteur I, la demande biochimique en oxygène en cinq jours à 20°C et en présence d'allyl thio-urée des eaux déversées ne peut dépasser 70 mg d'oxygène par litre.

Pour le sous-secteur II, la demande biochimique en oxygène en cinq jours à 20°C et en présence d'allyl thio-urée des eaux déversées ne peut dépasser 65 mg d'oxygène par litre;

3° pour le sous-secteur I, la demande chimique en oxygène des eaux déversées ne peut dépasser 340 mg d'oxygène par litre.

Pour le sous-secteur II, la demande chimique en oxygène des eaux déversées ne peut dépasser 290 mg d'oxygène par litre;

4° la teneur en matières en suspension des eaux déversées ne peut dépasser 60 mg par litre;

5° la teneur en matières sédimentables des eaux déversées ne peut dépasser 0.5 ml par litre (au cours d'une sédimentation statique de 2 heures);

6° la teneur en hydrocarbures non polaires des eaux déversées ne peut dépasser 5 mg par litre;

7° pour le sous-secteur I, la teneur en détergents anioniques, cationiques et non-ioniques des eaux déversées ne peut dépasser 3 mg par litre.

Pour le sous-secteur II, la teneur en détergents anioniques, cationiques et non-ioniques des eaux déversées ne peut dépasser 5 mg par litre;

8° la teneur en phosphates des eaux déversées ne peut dépasser 2 mg P par litre pour tout rejet supérieur ou égal à 900 kg P par mois avant épuration;

9° la teneur en nitrites des eaux déversées ne peut dépasser 1 mg N par litre pour tout rejet supérieur ou égal à 3 300 kg N-Kjeldahl par mois avant épuration;

10° la teneur en nitrates des eaux déversées ne peut dépasser 15 mg N par litre pour tout rejet supérieur ou égal à 3 300 kg N-Kjeldahl par mois avant épuration;

11° la teneur en azote ammoniacal des eaux déversées ne peut dépasser 5 mg N par litre;

12° la teneur en phénols des eaux déversées ne peut dépasser 1 mg par litre pour le sous-secteur I;

13° la teneur en cyanures facilement décomposables des eaux déversées ne peut dépasser 1 mg CN par litre pour le sous-secteur I;

14° la teneur en chlore libre des eaux déversées ne peut dépasser 1 mg par litre;

15° la teneur en sulfures et mercaptans des eaux déversées ne peut dépasser 5 mg S par litre;

16° les eaux à déverser qui contiennent des organismes pathogènes dans des proportions telles qu'ils risquent de contaminer dangereusement l'eau réceptrice, doivent être désinfectées; le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions, peut fixer les valeurs limites des germes pathogènes tolérés dans les eaux déversées;

17° la température des eaux déversées ne peut dépasser 30°C;

18° les eaux déversées ne peuvent contenir des huiles, des graisses ou autres matières flottantes en quantités telles qu'une couche flottante puisse être constatée de manière non équivoque;

19° la somme des teneurs en métaux identifiés dans les eaux déversées ne peut dépasser 0.8 mg par litre;

20° la teneur en chloroforme des eaux déversées ne peut dépasser 0.5 mg par litre; sachant que pour les substances volatiles, les conditions de rejet doivent être respectées en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents;

21° la teneur en dichlorométhane des eaux déversées ne peut dépasser 0.5 mg par litre; sachant que pour les substances volatiles, les conditions de rejet doivent être respectées en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents;

22° pour le sous-secteur I, la teneur en composés organohalogénés volatils (POX) des eaux déversées ne peut dépasser 1 mg Cl par litre; sachant que pour les substances volatiles, les conditions de rejet doivent être respectées en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents;

Pour le sous-secteur II, la teneur en composés organohalogénés volatils (POX) des eaux déversées ne peut dépasser 0.5 mg Cl par litre; sachant que pour les substances volatiles, les conditions de rejet doivent être respectées en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents;

23° la teneur en composés organohalogénés absorbables (AOX) des eaux déversées ne peut dépasser 2 mg Cl par litre;

24° la somme des teneurs en benzène, toluène, éthylbenzène et xylène (BTEX) dans les eaux déversées ne peut dépasser 1 mg par litre; sachant que pour les substances volatiles, les conditions de rejet doivent être respectées en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents;

25° lorsqu'un ou des composés organiques volatils, non spécifiquement vu par un paramètre de la norme sectorielle (chloroforme, dichlorométhane, POX ou BTEX) est (sont) susceptible(s) d'être présent(s) dans les rejets, leur concentration devra être limitée par le biais des conditions particulières. Cette limitation sera établie au vu de l'impact environnemental spécifique à cette (ces) substance(s) et devra porter sur le rejet en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents;

26° les eaux déversées ne peuvent, sans autorisation expresse, contenir les substances visées par la directive 76/464/CEE et par les directives filles prises en application de cette directive, ainsi que celles visées par l'arrêté du Gouvernement wallon du 12 septembre 2002 visant à adapter la liste des substances pertinentes de l'arrêté du Gouvernement wallon du 29 juin 2000 relatif à la protection des eaux de surface contre la pollution causée par certaines substances dangereuses;

27° l'industrie pharmaceutique doit recourir à des méthodes de destruction, d'élimination sélective ou de récupération, notamment pour les solvants halogénés ou non

28° il convient que les hydrocarbures halogénés et aromatiques soient évités, pour les nouveaux produits et procédés;

29° pour les substances volatiles, les conditions de rejet doivent être respectées en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents. Les dispositifs de contrôle doivent être néanmoins installés de manière à ce que l'ensemble des eaux susceptibles d'être polluées par ces substances soient prises en compte.

## **Sous-section II**

### **Conditions de déversement en égouts publics**

#### **Art. 3.**

Les eaux usées industrielles rejetées en égouts publics respectent les conditions suivantes:

1° le pH des eaux déversées doit être compris entre 6 et 9.5. Si les eaux déversées proviennent de l'utilisation d'une eau de surface ordinaire et/ou d'une eau souterraine, le pH naturel de ladite eau, s'il est supérieur à 9.5 ou inférieur à 6 peut être admis comme valeur limite du pH des eaux déversées;

2° la demande biochimique en oxygène en cinq jours à 20°C et en présence d'allyl thio-urée des eaux déversées ne peut dépasser 2000 mg d'oxygène par litre;

3° la demande chimique en oxygène des eaux déversées ne peut dépasser 7 500 mg d'oxygène par litre;

4° la teneur en matières en suspension des eaux déversées ne peut dépasser 1 000 mg par litre;

5° la teneur en matières sédimentables des eaux déversées ne peut dépasser 200 ml par litre (au cours d'une sédimentation statique de 2 heures);

6° la teneur en détergents anioniques, cationiques et non-ioniques des eaux déversées ne peut dépasser 15 mg par litre;

7° la teneur en chlorures des eaux déversées ne peut dépasser 2 000 mg par litre;

8° la teneur en sulfates des eaux déversées ne peut dépasser 2 000 mg par litre;

- 9° la teneur en cyanures facilement décomposables des eaux déversées ne peut dépasser 1 mg CN par litre pour le sous-secteur I;
- 10° la teneur en chlore libre des eaux déversées ne peut dépasser 1 mg par litre;
- 11° la teneur en sulfures et mercaptans des eaux déversées ne peut dépasser 5 mg S par litre;
- 12° la somme des teneurs en métaux identifiés dans les eaux déversées ne peut dépasser 0.8 mg par litre;
- 13° la teneur en chloroforme des eaux déversées ne peut dépasser 0.5 mg par litre; sachant que pour les substances volatiles, les conditions de rejet doivent être respectées en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents;
- 14° la teneur en dichlorométhane des eaux déversées ne peut dépasser 0.5 mg par litre; sachant que pour les substances volatiles, les conditions de rejet doivent être respectées en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents;
- 15° pour le sous-secteur I, la teneur en composés organohalogénés volatils (POX) des eaux déversées ne peut dépasser 1 mg Cl par litre; sachant que pour les substances volatiles, les conditions de rejet doivent être respectées en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents.
- Pour le sous-secteur II, la teneur en composés organohalogénés volatils (POX) des eaux déversées ne peut dépasser 0.5 mg Cl par litre; sachant que pour les substances volatiles, les conditions de rejet doivent être respectées en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents;
- 16° la teneur en composés organohalogénés absorbables (AOX) des eaux déversées ne peut dépasser 2 mg Cl par litre;
- 17° pour le sous-secteur I, la somme des teneurs en benzène, toluène, éthylbenzène et xylène (BTEX) dans les eaux déversées ne peut dépasser 1 mg par litre; sachant que pour les substances volatiles, les conditions de rejet doivent être respectées en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents.
- Pour le sous-secteur II, la somme des teneurs en benzène, toluène, éthylbenzène et xylène (BTEX) dans les eaux déversées ne peut dépasser 2 mg par litre; sachant que pour les substances volatiles, les conditions de rejet doivent être respectées en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents;
- 18° lorsqu'un ou des composés organiques volatils, non spécifiquement vu par un paramètre de la norme sectorielle (chloroforme, dichlorométhane, POX ou BTEX) est (sont) susceptible(s) d'être présent(s) dans les rejets, leur concentration devra être limitée par le biais des conditions particulières. Cette limitation sera établie au vu de l'impact environnemental spécifique à cette (ces) substance(s) et devra porter sur le rejet en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents;
- 19° le « flash point » des eaux déversées doit être supérieur à 50°C;
- 20° les eaux déversées ne peuvent dégager d'odeurs incommodantes;
- 21° les milieux de culture fongiques et microbiens contenant des organismes vivants, ne peuvent être déversés à l'égout;
- 22° la dimension des matières en suspension ne peut dépasser 10 mm de diamètre;
- 23° la teneur en matières extractibles à l'éther de pétrole des eaux déversées ne peut dépasser 500 mg par litre;
- 24° les eaux à déverser qui contiennent des organismes pathogènes dans des proportions telles qu'ils risquent de contaminer dangereusement l'eau réceptrice, doivent être désinfectées; le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions, peut fixer les valeurs limites des germes pathogènes tolérés dans les eaux déversées;
- 25° la température des eaux déversées ne peut dépasser 45°C;
- 26° les eaux déversées ne peuvent contenir des huiles, des graisses ou autres matières flottantes en quantités telles qu'une couche flottante puisse être constatée de manière non équivoque;
- 27° les eaux déversées ne peuvent contenir des gaz dissous inflammables ou explosifs ou des produits susceptibles de provoquer le dégagement de tels gaz;

28° les eaux déversées ne peuvent, sans autorisation expresse, contenir les substances visées par la directive 76/464/CEE et par les directives filles prises en application de cette directive, ainsi que celles visées par l'arrêté du Gouvernement wallon du 12 septembre 2002 visant à adapter la liste des substances pertinentes de l'arrêté du Gouvernement wallon du 29 juin 2000 relatif à la protection des eaux de surface contre la pollution causée par certaines substances dangereuses;

29° l'industrie pharmaceutique doit recourir à des méthodes de destruction, d'élimination sélective ou de récupération, notamment pour les solvants halogénés ou non;

30° il convient que les hydrocarbures halogénés et aromatiques soient évités, pour les nouveaux produits et procédés;

31° pour les substances volatiles, les conditions de rejet doivent être respectées en amont de tout dispositif faisant appel à une agitation à l'air libre des effluents. Les dispositifs de contrôle doivent être néanmoins installés de manière à ce que l'ensemble des eaux susceptibles d'être polluées par ces substances soient prises en compte.

### **Sous-section III Volumes de référence**

#### **Art. 4.**

Pour le sous-secteur I, les conditions de déversement pour les installations visées à l'article [1<sup>er</sup>](#) sont fixées en fonction du volume spécifique de référence de l'effluent de 15 m<sup>3</sup> par personne employée dans l'établissement et par jour.

Pour le sous-secteur II, les conditions de déversement pour les installations visées à l'article [1<sup>er</sup>](#) sont fixées en fonction du volume spécifique de référence de l'effluent de 2 m<sup>3</sup> par personne employée dans l'établissement et par jour.

### **Sous-section IV Méthodes d'analyse et d'échantillonnage**

#### **Art. 5.**

Les méthodes à suivre pour les échantillonnages ainsi que pour l'analyse de tous les paramètres repris dans les articles [2](#) et [3](#) de la présente condition sectorielle sont celles actuellement utilisées ou approuvées par le laboratoire de référence de la Région wallonne.

#### **Art. 6.**

La mesure du « métal total », pour les conditions des articles 2 et 3 de la présente condition sectorielle, se fait sur échantillon non filtré, acidifié à pH 2.

### **Sous-section V Mesures transitoires, abrogatoires et finales**

#### **Art. 7.**

L'arrêté royal du 19 février 1987 déterminant les conditions sectorielles de déversement, dans les eaux de surface ordinaires et dans les égouts publics, des eaux usées provenant de l'industrie pharmaceutique est abrogé.

#### **Art. 8.**

Pour les établissements existants à l'entrée en vigueur du présent arrêté, l'autorité compétente peut prescrire des conditions particulières moins sévères que les présentes conditions sectorielles. Néanmoins, ces conditions particulières seront au moins équivalentes à l'autorisation antérieure. La durée de validité de ces conditions particulières ne peut excéder le 31 octobre 2007.

**Art. 9.**

Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2003.

**Art. 10.**

Le Ministre de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Namur, le 16 janvier 2003.

Le Ministre-Président,

J.-Cl. VAN CAUWENBERGHE

Le Ministre de l'Aménagement du Territoire, de l'Urbanisme et de l'Environnement,

M. FORET