



**PRÉFET
DU TARN**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Arrêté préfectoral complémentaire du 19 AVR 2022
relatif à l'actualisation du classement et des prescriptions de fonctionnement
de l'unité de fabrication de principes actifs
exploitée par la société Pierre Fabre Médicament
située ZI des Clergous sur le territoire de la commune Gaillac**

Le préfet du Tarn,

- Vu** le code de l'environnement et notamment les articles L 511-1 à L 517-2 et R 511-9 à R 517-10 du livre V - titre 1er, parties législative et réglementaire, relatifs aux installations classées pour la protection de l'environnement ;
- Vu** les articles L. 211-3 et R. 211-66 du code de l'environnement relatif aux mesures de limitation ou de suspension provisoire des usages de l'eau ;
- Vu** le décret du président de la République du 26 janvier 2022 portant nomination de monsieur François-Xavier LAUCH en qualité de préfet du Tarn ;
- Vu** le décret du président de la République du 17 novembre 2021 portant nomination de monsieur Fabien CHOLLET, sous-préfet, secrétaire général de la préfecture du Tarn ;
- Vu** l'arrêté préfectoral du 14 février 2022 portant délégation de signature à monsieur Fabien CHOLLET, sous-préfet, secrétaire général de la préfecture du Tarn ;
- Vu** la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;
- Vu** l'arrêté ministériel du 12 mai 2020 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations relevant du régime de l'enregistrement au titre de la rubrique n° 2915 ;
- Vu** l'arrêté préfectoral du 5 janvier 2010 autorisant la société Pierre Fabre Médicament à poursuivre l'exploitation d'une unité de fabrication, d'emploi et de stockage notamment de produits très toxiques et inflammables, située 16 rue Jean Rostant, ZI les Clergous, commune de Gaillac et les arrêtés préfectoraux complémentaires du 31 octobre 2013, 8 août 2014, 2 avril 2015, 4 juillet 2017, 4 juin 2020 et 13 septembre 2021 ;
- Vu** le dossier de modifications non substantielles déposé par la société Pierre Fabre Médicament le 25 juin 2021 portant à la connaissance de madame la préfète du Tarn le projet d'internalisation d'un procédé de fabrication de deux nouveaux principes actifs au sein de son établissement situé à Gaillac ;
- Vu** le rapport et les propositions en date du 7 mars 2022 de l'inspection des installations classées ;

Vu le projet d'arrêté porté le 18 mars 2022 à la connaissance du demandeur ;

Vu les observations de l'exploitant formulées par courrier en date du 24 mars 2022 ;

Considérant que le projet de modification ne constitue pas une modification substantielle de l'autorisation environnementale au sens de l'article R. 181-46.I du code de l'environnement ;

Considérant qu'il convient d'actualiser et de compléter les prescriptions imposées à la société Pierre Fabre Médicament à Gaillac en application des dispositions de l'article R.181-45 du code de l'environnement ;

Sur proposition du secrétaire général de la préfecture du Tarn,

ARRÊTE

Article 1^{er} - Bénéficiaire et portée de l'arrêté

Sans préjudice des prescriptions des actes antérieurs ou des arrêtés ministériels applicables, les installations exploitées par la société Pierre Fabre Médicament pour son établissement situé ZI des Clergous sur le territoire de la commune de Gaillac sont soumises aux prescriptions complémentaires des articles suivants.

La société Pierre Fabre Médicament est autorisée à produire 3 lots d'Encorafénib (3 x 209 kg) et de Binimétinib (3 x 130 kg) visant à obtenir les autorisations de mise sur le marché.

1.1. Nomenclature

Dès notification du présent arrêté, le tableau figurant à l'article 1.1 de l'arrêté préfectoral complémentaire du 13 septembre 2021 actualisant le classement des activités exercées par la société Pierre Fabre Médicament sur le territoire de la commune de Gaillac est remplacé par le tableau de classement actualisé ci-après :

Rubrique	Installations et activités concernée	Capacité maximale autorisée	Atelier	Nature de l'installation Désignation activité	Régime
1434.2	Liquides inflammables, liquides de point éclair compris entre 60° C et 93° C, fiouls lourds et pétroles bruts, à l'exception des liquides mentionnés à la rubrique 4755 et des autres boissons alcoolisées (installation de remplissage ou de distribution, à l'exception des stations-service visées à la rubrique 1435) 2. Installations de chargement ou de déchargement desservant un stockage de ces liquides soumis à autorisation			Zone de dépotage 2	A
3450	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires				A
4001	Installations présentant un grand nombre de substances ou mélanges dangereux et vérifiant la règle de cumul seuil bas ou la règle de cumul seuil haut mentionnées au II de l'article R. 511-11			Le critère du statut Seveso seuil bas est atteint pour la somme des dangers pour la santé, les dangers physiques et pour l'environnement	A ^(SB)

Rubrique	Installations et activités concernée	Capacité maximale autorisée	Atelier	Nature de l'installation Désignation activité	Régime
4110.2.a	Toxicité aiguë catégorie 1 pour l'une au moins des voies d'exposition, à l'exclusion de l'uranium et ses composés 2. Substances et mélanges liquides a. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 250 kg			Cf annexe 1	A ^(SB)
4110.3.a	Toxicité aiguë catégorie 1 pour l'une au moins des voies d'exposition, à l'exclusion de l'uranium et ses composés 3. Gaz ou gaz liquéfiés a. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 50 kg			Cf annexe 1	A
4130.2.a	Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation 2. Substances et mélanges liquides a. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 10 t			Cf annexe 1	A
4331.1	Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330 1. La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant supérieure ou égale à 1 000 t			Cf annexe 1	A
4733.1	Cancérogènes spécifiques suivants ou les mélanges contenant les cancérogènes suivants en concentration supérieure à 5 % en poids : sulfate de diméthyle 1. La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 400 kg			Cf annexe 1	A ^(SB)
2915.1.a	Procédés de chauffage utilisant comme fluide caloporteur des corps organiques combustibles 1. Lorsque la température d'utilisation est égale ou supérieure au point éclair des fluides, si la quantité totale de fluides présente dans l'installation (mesurée à 25 °C) est : a) supérieure à 1 000 litres	1854 litres	AT 6 et pilote	Fluide thermique SYLTHERM	E
2921.1.a	Refroidissement évaporatif par dispersion d'eau dans un flux d'air généré par ventilation mécanique ou naturelle, ou récupération de la chaleur par dispersion d'eau dans des fumées émises à l'atmosphère (installations de) : 1. Installations de refroidissement évaporatif par dispersion d'eau dans un flux d'air généré par ventilation mécanique ou naturelle : a) La puissance thermique évacuée maximale étant supérieure ou égale à 3 000 kW	7 700 kW		3 tours aéroréfrigérantes et 3 circuits	E

Rubrique	Installations et activités concernée	Capacité maximale autorisée	Atelier	Nature de l'installation Désignation activité	Régime
1185.2.a	Gaz à effet de serre fluorés visés à l'annexe I du règlement (UE) n° 517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage). 2. Emploi dans des équipements clos en exploitation. a) Équipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg.	1 t		Système frigorifique (climatisation de locaux et réfrigération de process)	DC*
1436.2	Liquides de point éclair compris entre 60° C et 93° C ⁽¹⁾ , à l'exception des boissons alcoolisées (stockage ou emploi de). La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations, y compris dans les cavités souterraines étant : 2. Supérieure ou égale à 100 t mais inférieure à 1 000 t	150 t	AT 1, 6 et pilote Tous ateliers Parc de stockage	Emploi de N-Méthyl-2-Pyrrolidone (NMP) Emploi de liquides divers dont éthanolamine Stockage de N-Méthyl-2-Pyrrolidone (NMP) en vrac CSP48 : 51,35 t et CSP15 : 47,242 t (usagés) Stockage de liquides dont éthanolamine en conditionnés sur P30, P41, P42, P43, P44, P50, P51, P52, P70 et P80 : 51,408 t	DC*
2260.1.b	Broyage, concassage, criblage, déchetage, ensachage, pulvérisation, trituration, granulation, nettoyage, tamisage, blutage, mélange, épluchage, décortication ou séchage par contact direct avec les gaz de combustion des substances végétales et de tous produits organiques naturels, à l'exclusion des installations dont les activités sont réalisées et classées au titre de l'une des rubriques 21xx, 22xx, 23xx, 24xx, 27xx, 3610, 3620, 3642 ou 3660 1. Pour les activités relevant du travail mécanique, la puissance maximale de l'ensemble des machines fixes pouvant concourir simultanément au fonctionnement de l'installation étant : b) Supérieure à 100 kW mais inférieure ou égale à 500 kW	175,5 kW	AT 5 et 8	Broyage de substances végétales	DC*

Rubrique	Installations et activités concernée	Capacité maximale autorisée	Atelier	Nature de l'installation Désignation activité	Régime
2910.A.2	Combustion à l'exclusion des activités visées par les rubriques 2770, 2771, 2971 ou 2931 et des installations classées au titre de la rubrique 3110 ou au titre 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 A. Lorsque sont consommés exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du bio méthane, 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 biomasse, des produits connexes de scierie et des chutes du travail mécanique du bois brut relevant du b (v) de la définition de la biomasse, de la biomasse issue de déchets au sens de l'article L. 541-4-3 du code de l'environnement, ou du biogaz provenant d'installations classées sous la rubrique 2781-1, si la puissance thermique nominale est : 2. Supérieure ou égale à 1 MW, mais inférieure à 20 MW	16,6 MW		2 chaudières de 11 et 5,6 MW (oxydation thermique)	DC*
4110.1.b	Toxicité aiguë catégorie 1 pour l'une au moins des voies d'exposition, à l'exclusion de l'uranium et ses composés 1. Substances et mélanges solides b. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 200 kg, mais inférieure à 1 t	Cf annexe 1			DC*
4510.2	Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie aiguë 1 ou chronique 1 2. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 20 t mais inférieure à 100 t	Cf annexe 1			DC*
4511.2	Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie chronique 2 2. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 100 t mais inférieure à 200 t	Cf annexe 1			DC*
1630.2	Emploi ou stockage de lessives de soude ou potasse caustique 2. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure à 100 t, mais inférieure ou égale à 250 t	249 t	Parc de stockage	Stockage en conditionnés	D

Rubrique	Installations et activités concernée	Capacité maximale autorisée	Atelier	Nature de l'installation Désignation activité	Régime
1978.4	Installations et activités mentionnées à l'annexe VII de la directive 2010/75/ UE du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (IPPC) utilisant des solvants organiques 4. Nettoyage de surface à l'aide de composés organiques volatils à mentions de danger H340, H350, H350i, H360D ou H360F, ou de composés organiques volatils halogénés à mentions de danger H341 ou H351, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/ CEE et 1999/45/ CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, lorsque la consommation de solvant ⁽²⁾ est supérieure à 1 t/ an	64 t/an	Tous ateliers	Nettoyage et lavage des installations de production au dichlorométhane (H351)	D
1978.5	Installations et activités mentionnées à l'annexe VII de la directive 2010/75/ UE du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (IPPC) utilisant des solvants organiques 5. Autres nettoyages de surface, lorsque la consommation de solvant ⁽²⁾ est supérieure à 2 t/an	150 t/an	Tous ateliers	Nettoyage et lavage des installations de production à l'aide de solvants dont dioxane, acétone, toluène, éthanol, acétate, isopropyl, acétate d'éthyl, méthanol.	D
1978.20	Installations et activités mentionnées à l'annexe VII de la directive 2010/75/ UE du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (IPPC) utilisant des solvants organiques 20. Fabrication de produits pharmaceutiques, lorsque la consommation de solvant ⁽²⁾ est supérieure à 50 t/ an	1 250 t/an	AT 1, 2, 3, 4, 6, et 8 Atelier pilote	Emploi de solvant en vue de l'extraction des principes actifs présents dans des substances végétales et pour la synthèse chimique	D
2680.1	Organismes génétiquement modifiés (installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des), à l'exclusion de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au titre III du livre V du code de l'environnement et utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché. 1. Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 1		AT 1, 3, 5 et 8	Mise en œuvre d'OGM du groupe 1	D
4120.2.b	Toxicité aiguë catégorie 2, pour l'une au moins des voies d'exposition 2. Substances et mélanges liquides b. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 1 t, mais inférieure à 10 t		Cf annexe 1		D

Rubrique	Installations et activités concernée	Capacité maximale autorisée	Atelier	Nature de l'installation Désignation activité	Régime
4140.1.b	Toxicité aiguë catégorie 3 pour la voie d'exposition orale (H301) dans le cas où ni la classification de toxicité aiguë par inhalation ni la classification de toxicité aiguë par voie cutanée ne peuvent être établies, par exemple en raison de l'absence de données de toxicité par inhalation et par voie cutanée concluantes 1. Substances et mélanges solides. b. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 5 t, mais inférieure à 50 t			Cf annexe 1	D
4421.2	Peroxydes organiques type C ou type D 2. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 125 kg mais inférieure à 3 t			Cf annexe 1	D
4441.2	Liquides comburants catégorie 1, 2 ou 3 2. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 50 t			Cf annexe 1	D
4630.2	Substances ou mélanges auxquels est attribuée la mention de danger EUH029 (au contact de l'eau, dégagement des gaz toxiques) 2. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 50 t			Cf annexe 1	D
4722.2	Méthanol (numéro CAS 67-56-1) 2. La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 50 t mais inférieure à 500 t			Cf annexe 1	D

A^(SB) (autorisation avec dépassement des quantités Seveso « seuil bas » au sens de l'article R.511-10 de code de l'environnement), A (autorisation), D (Déclaration), DC* (soumis au contrôle périodique prévu par l'article L.512-11 du code de l'environnement)

* En application de l'article R. 512-55 du code de l'environnement, les installations DC ne sont pas soumises à l'obligation de contrôle périodique lorsqu'elles sont incluses dans un établissement qui comporte au moins une installation soumise au régime de l'autorisation ou de l'enregistrement

⁽¹⁾ A l'exception de ceux ayant donné des résultats négatifs à une épreuve de combustion entretenue reconnue par le ministre chargé des installations classées.

⁽²⁾ Quantité totale de solvants organiques utilisée dans une installation par année, moins les composés organiques volatils récupérés en vue de leur réutilisation.

Volume autorisé : éléments caractérisant la consistance, le rythme de fonctionnement, le volume des installations ou les capacités maximales autorisées.

1.3. Conformité au dossier

Les aménagements, installations, ouvrages, travaux et leurs annexes, objet du présent arrêté, sont disposés, aménagés et exploités conformément aux plans et données techniques contenus dans le porter à connaissance "dossier de modifications non substantielles" - version n°1 du 17 mai 2021 - relatif à la fabrication des lots d'Encorafénib et de Binimétinib déposé par l'exploitant. En tout état de cause, elles respectent par ailleurs les dispositions du présent arrêté, des arrêtés complémentaires et les réglementations autres en vigueur.

Article 2 : Prescriptions spécifiques relatives aux procédés de chauffage utilisant comme fluide caloporteur des corps organiques combustibles visés au titre de la rubrique n° 2915

Les activités de chauffage utilisant comme fluide caloporteur des corps organiques combustibles, lorsque la température d'utilisation est égale ou supérieure au point éclair des fluides, sont aménagées et exploitées suivant les dispositions de l'arrêté ministériel du 12 mai 2020 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations relevant du régime de l'enregistrement au titre de la rubrique n° 2915 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

Article 3 : Délais et voies de recours

Conformément à l'article L. 171-11 du code de l'environnement, la présente décision est soumise à un contentieux de pleine juridiction. Elle peut être déférée au tribunal administratif de Toulouse soit par voie postale (68, rue Raymond IV, BP7007, 31068 Toulouse Cedex 07), soit par Télérecours accessible à l'adresse suivante : www.telerecours.fr :

- 1° Par l'exploitant 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 que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts mentionnés aux articles L. 211-1 et L. 511-1 dans un délai de quatre mois à compter du premier jour de la publication ou de l'affichage de ces décisions.

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.

Les décisions peuvent faire l'objet d'un recours gracieux ou hiérarchique dans le délai de deux mois. Ce recours administratif prolonge de deux mois les délais mentionnés aux 1° et 2°.

Article 4 – Affichage et publication

Une copie du présent arrêté demeurera déposée à la mairie de Gaillac pour y être consultée par toute personne intéressée.

Conformément à la réglementation en vigueur, cet arrêté sera aussi publié sur le site internet de la préfecture du Tarn pendant une durée minimale de quatre mois.

Article 5 – Exécution

Le secrétaire général de la préfecture du Tarn, le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement Occitanie ainsi que le maire de la commune de Gaillac sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié à la société Pierre Fabre Médicament.

Fait à Albi, le **19 AVR. 2022**

Pour le préfet, par délégation,
Le secrétaire général,



Fabien CHOLLET