



**PRÉFET
DU RHÔNE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale de l'environnement,
de l'aménagement et du logement**

**Direction départementale
de la protection des populations**

**DREAL-UD69-FG
DDPP-SPE-AC**

Lyon, le **22 JUL. 2021**

**ARRÊTÉ n° DDPP-DREAL 2021-171
imposant des prescriptions complémentaires
à la société SANOFI PASTEUR
1541, avenue Marcel Mérieux à MARCY L'ETOILE**

Le Préfet de la Zone de défense et de Sécurité Sud-Est
Préfet de la Région Auvergne- Rhône-Alpes
Préfet du Rhône
Officier de la Légion d'Honneur,
Commandeur de l'ordre national du Mérite

VU le code de l'environnement ;

Vu la nomenclature des installations classées prise en application de l'article L.511-2 et la nomenclature des installations, ouvrages, travaux et activités soumis à autorisation ou à déclaration en application des articles L. 214-1 à L. 214-6 ;

VU l'arrêté ministériel du 23 janvier 1997 relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations classées pour la protection de l'environnement ;

VU l'arrêté ministériel du 2 février 1998 modifié relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ;

VU l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2680-1 : Organismes génétiquement modifiés (Installations où sont mis en œuvre un processus de production industrielle ou commerciale des) ;

VU l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010 modifié relatif à la prévention des risques accidentels au sein des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ;

VU l'arrêté ministériel du 28 mars 2012 relatif à la composition du dossier d'agrément (OGM) ;

VU l'arrêté interpréfectoral du 26 février 2014 portant approbation de la révision du plan de protection de l'atmosphère de l'agglomération lyonnaise ;

VU l'arrêté préfectoral du 3 décembre 2015 portant approbation du schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux du bassin Rhône-Méditerranée et arrêtant le programme pluriannuel de mesures ;

VU le plan régional de prévention et de gestion des déchets de la région Auvergne-Rhône-Alpes approuvé par le conseil régional les 19 et 20 décembre 2019 ;

- VU les arrêtés préfectoraux des 30 décembre 2008, 1^{er} octobre 2010, 4 janvier 2011, 24 février 2011, 7 juillet 2011, 15 mai 2012 régissant les activités de la société SANOFI PASTEUR pour l'établissement qu'elle exploite sur le territoire de la commune de MARCY L'ETOILE ;
- VU le dossier de déclaration d'utilisation d'OGM à des fins industrielles en date du 28 avril 2021 déposé par la société SANOFI PASTEUR, en vue de la mise en œuvre industrielle d'organismes génétiquement modifiés (OGM) du Groupe 1 dans l'enceinte de son établissement de MARCY L'ETOILE ;
- VU l'avis n°D2021-014 en date du 10 mai 2021 du Haut Conseil des Biotechnologies portant sur le classement de l'organisme génétiquement modifié mis en œuvre (classement C1 pour les manipulations) ;
- VU le dossier de porter à connaissance du 28 mai 2021 complété le 17 juin 2021 en vue de réaliser des étapes finales de mise en forme pharmaceutique sur le site de MARCY L'ETOILE d'un vaccin dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID19 ;
- VU l'avis du SDMIS du 8 juin 2021 sur le projet de mise sous forme pharmaceutique d'un vaccin dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID19 ;
- VU les dossiers de déclaration de cessation partielle d'activité en date des :
- 20 juin 2014 au titre des rubriques 1432, 1434 comprenant le nettoyage et l'élimination des déchets, le démantèlement et éliminations des cuves de stockage P48, la mise en sécurité des cuves de stockage du C3, R7 et de leurs canalisations annexes, la suppression des installations de chargement des véhicules citernes du poste du dépôt R7 et, de déchargement des postes aux dépôts R48 et R7, la suppression des risques incendie/explosion,
 - 27 octobre 2014 au titre de la rubrique 2681 : au bâtiment V2,
 - 24 mars 2015 au titre de la rubrique 2680-1 et 2681 au bâtiment V8,
 - 15 janvier 2019 au titre de la rubrique 2910-A-1 : 1 chaudière de 8 MW au bâtiment R2 ;
- VU le dossier de déclaration du 24 mars 2015 de réaffectation du bâtiment V8 ;
- VU le dossier de déclaration du 31 mars 2015 relatif au projet TSU ;
- VU le dossier de déclaration du 8 février 2016 de réaménagement du bâtiment A bis ;
- VU le dossier de déclaration du 9 février 2016 relatif à l'extension du bâtiment V15 ;
- VU le dossier de déclaration du 15 avril 2016 de remplacement du réseau d'eau surchauffé DN200 en DN400 ;
- VU la demande de bénéfice des droits acquis en date du 8 juillet 2016 au titre des rubriques 4XXX ;
- VU la déclaration en date du 9 février 2017 d'extension du bâtiment I15 pour la mise en conformité avec les règles cGMP ;
- VU la déclaration en date du 18 octobre 2018 relative à l'extension Est du bâtiment I15 (111m²) et du bâtiment D Sud-Est de bureaux préfabriqués ;
- VU la déclaration en date du 25 janvier 2019 relative au projet d'extension des bâtiments V11, V12 (création d'un local transformateur électrique, local sprinklage, le remplacement de 4 groupes froids) ;
- VU la déclaration en date du 17 juillet 2019 relative à la déconstruction des bâtiments V5 et V8 Bis ;
- VU le dossier de déclaration du 29 juillet 2020 d'un nouveau procédé de réalisation de lots cliniques (activité clinique en date du T1 mRNA au T1 Sud) ;
- VU le dossier de déclaration en date du 29 juillet 2020 relatif à la construction du bâtiment de bureaux en préfabriqué dénommé F quar ;
- VU la demande de bénéfice des droits acquis et d'actualisation du recensement des équipements relevant de la rubrique 2925.2 en date du 30 octobre 2020,

VU le rapport en date du 17 juin 2021 de la Direction Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement, service chargé de l'inspection des installations classées ;

CONSIDERANT la qualité, la vocation et l'utilisation des milieux environnants, et en particulier la présence du Ruisseau Ribes aux abords du site projeté et la population de la commune de MARCY L'ETOILE ;

CONSIDERANT que l'instruction de la demande de mise sous forme pharmaceutique d'un nouveau vaccin OGM ne générera pas de distance d'effet accidentel hors site, et que le risque incendie est maîtrisé

CONSIDERANT qu'il n'y aura pas d'augmentation notable des impacts chroniques, et que le risque de nuisance sonore identifié sera traité si nécessaire via la mise en place d'un dispositif de réduction adapté ;

CONSIDERANT que les locaux de production industrielle tels que décrits dans le dossier de demande de déclaration OGM permettent le respect du confinement C1 requis,

CONSIDÉRANT que les mesures prévues dans les différents porters à connaissances précités sont de nature à prévenir les nuisances et les risques présentés par les installations,

CONSIDERANT qu'au vu des éléments de recevabilité des différentes demandes, les modifications apportées ne constituent pas de modifications substantielles,

CONSIDERANT au vu de ce qui précède, qu'il y a lieu :

- d'encadrer par des prescriptions la nouvelle activité de stockage et de mise sous forme pharmaceutique du vaccin OGM dans le cadre de la lutte contre la pandémie COVID,
- d'actualiser le tableau de classement des rubriques ICPE du site,
- d'actualiser le tableau listant les agents biologiques mis en œuvre en production industrielle sur le site,
- de supprimer certaines prescriptions obsolètes du fait des déclarations de cessation d'activité du site ou d'évolution de la nomenclature,
- de prescrire la mise à jour du schéma d'aménagement des eaux du site,

CONSIDERANT que certaines prescriptions réglementant les conditions d'exploitation des installations contiennent des informations sensibles vis-à-vis de la sécurité publique et à la sécurité des personnes ;

CONSIDÉRANT que ces informations sensibles entrent dans le champ des exceptions prévues à l'article L. 311-5 du code des relations entre le public et l'administration, et font l'objet d'annexes spécifiques ;

CONSIDERANT dès lors qu'il convient de faire application des dispositions prévues par les articles R. 181-45 et R. 515-32 de Code de l'Environnement ;

SUR la proposition de la préfète, secrétaire générale de la préfecture, préfète déléguée pour l'égalité des chances ;

ARRÊTE :

ARTICLE 1er :

La société SANOFI PASTEUR, dont le siège social est situé Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux - 69280 MARCY L'ETOILE, qui exploite un ensemble d'installations classées pour la protection de l'environnement dans son établissement situé à la même adresse, est tenue de respecter les dispositions du présent arrêté à compter de sa date de publication .

ARTICLE 2 – Conformité aux dossiers déposés

Les installations industrielles et activités sont exploitées conformément aux dispositions décrites dans les dossiers déposés par l'exploitant sous réserve du respect des dispositions des arrêtés préfectoraux applicables au site et des autres textes en vigueur.

ARTICLE 3 – Stockage et mise sous forme pharmaceutique du vaccin Janssen

3.1 – Déclaration OGM

Le présent arrêté vaut déclaration pour l'utilisation de l'organisme génétiquement modifié en application de l'article L532-3 : Vecteur adénoviral recombinant Ad26.COVS1 ci-après dénommé Vaccin JANSSEN.

L'avis de classement du Haut Conseil des Biotechnologies pour cet organisme est le suivant : classe de confinement C1 pour les opérations de mise sous forme pharmaceutique (formulation, répartition, mirage).

3.2 – Prescriptions techniques ministérielles

Les dispositions de l'arrêté ministériel du 02/06/1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2680-1 sont applicables au projet de VACCIN JANSSEN sous réserve du 3.3 du présent arrêté.

Cet arrêté couvre toute opération ou ensemble d'opérations faisant partie d'un processus de production industrielle au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, mis en œuvre, stockés, détruits, éliminés, ou utilisés de toute autre manière, à l'exclusion du transport.

3.3 - Prescriptions techniques spécifiques au projet

3.3.1 Aucun rejet d'eaux usées susceptible d'être en contact avec les OGM n'est réalisé dans le réseau des eaux usées du site. Celles-ci sont collectées de façon séparée, gélifiées et traitées en filière DASRI.

3.3.2 Des dispositifs de réduction sonore sont installés, si nécessaire à proximité de groupes froids des deux zones de stockage ; une mesure de bruit sera réalisée à la mise en service et transmise à l'inspection des installations classées afin de justifier du respect des prescriptions bruit tel que défini à l'annexe 2, pt I de l'arrêté préfectoral du 30/12/2008.

3.3.3 Distance d'isolement

L'installation temporaire de stockage est disposée de manière :

- à empêcher les effets domino (8kw/m²) en cas d'incendie vers les bâtiments existants,
- maintenir les distances des zones d'effets (thermiques et toxiques) suite à incendie à l'intérieur des limites de propriété.

3.3.4 Intervention en cas d'incendie sur les zones de stockage temporaires

- Moyens d'alerte du service d'incendie et secours :

Les secours publics doivent pouvoir être alertés immédiatement en composant le 18 ou le 112

- Accessibilité au site et aux installations :

Une voie engin sera maintenue dégagée sur la périphérie des deux zones de stockage temporaire

- Moyens de lutte contre l'incendie et moyens d'intervention en cas de fuite ou de déversement de matières dangereuses, tant ceux mis en œuvre par l'exploitant que ceux mis à disposition des sapeurs pompiers :

Le débit en eau nécessaire sur la zone sera de 90 m³/h

La défense incendie de l'établissement sera assurée par 1 PI à l'intérieur du site : PI de 100 mm existant (N°11231)

Pour faciliter l'intervention des sapeurs-pompiers un plan d'intervention spécifique à ce projet sera réalisé. Sur ce plan devra figurer au minimum :

- divers locaux techniques et autres locaux à risques particuliers ;
- les dispositifs et commandes de sécurité
- les organes de coupure des fluides ;

- les organes de coupure des sources d'énergie
 - les moyens d'extinction fixes et d'alarme.
- Conditions de sécurité liées à l'intervention des sapeurs pompiers :
Les sapeurs-pompiers devront être informés des risques liés à une exposition au froid lors d'une intervention mettant les installations à -70°C et -40 °C.

ARTICLE 4 – Modifications et compléments apportés aux actes antérieurs

Les prescriptions suivantes sont modifiées, supprimées, complétées par le présent arrêté :

Références des arrêtés préfectoraux antérieurs	Références des articles dont les prescriptions sont supprimées ou modifiées	Nature des modifications (suppression, modification, ajout de prescriptions) Références des articles correspondants du présent arrêté
AP du 30/12/2008	Annexe 1 (nomenclature icpe)	Cf article 4 (MAJ classement icpe) + localisation des installations (Création Annexe 5 CONFIDENTIELLE)
	Annexe 4 (agents biologiques mis en œuvre en production industrielle)	cf article 5 (MAJ Annexe 4 CONFIDENTIELLE)
	Point 4.8 (effluents radioactifs)	Supprimée

ARTICLE 5 – Nomenclature ICPE

Le tableau de classement des activités/installations exploitées par la société SANOFI PASTEUR figurant à l'annexe 1 de l'arrêté préfectoral du 30 décembre 2008 est remplacé par :

Classement ICPE

Rubrique	Désignation des installations classées	Nature et volume des activités	Régime
1185-2-a	Gaz à effet de serre fluorés visés à l'annexe & du règlement (UE) n°517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant la 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	Quantité présente : 18669 kg	DC
1414-3	Gaz inflammables liquéfiés (installation de remplissage ou de distribution de) 3. Installations de remplissage de réservoirs alimentant des moteurs ou autres appareils d'utilisation comportant des organes de sécurité (jauges et soupapes)	Quantité 1750 kg	DC

1510-2-c	<p>Entrepôts couverts (installations, pourvues d'une toiture, dédiées au stockage de matières ou produits combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes), à l'exception des entrepôts utilisés pour le stockage de matières, produits ou substances classés, par ailleurs, dans une unique rubrique de la présente nomenclature, des bâtiments destinés exclusivement au remisage des véhicules à moteur et de leur remorque, des établissements recevant du public et des entrepôts exclusivement frigorifiques</p> <p>Le volume des entrepôts étant : 2.c) supérieur ou égal à 50 000 m³, mais inférieur à 300 000 m³</p>	Volume total des entrepôts : 64 165 m ³	E
1511-2	<p>Entrepôts exclusivement frigorifiques Le volume susceptible d'être stocké étant</p> <p>2. Supérieur ou égal à 5 000 m³ mais inférieur à 50 000 m³</p>	Volume total des entrepôts : 8 100 m ³	DC
1630-2	<p>Soude ou potasse caustique (emploi ou stockage de lessives de).</p> <p>Le liquide renfermant plus de 20 % en poids d'hydroxyde de sodium ou de potassium. La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant :</p> <p>2. Supérieur à 100 t, mais inférieure ou égale à 250 t</p>	178 tonnes	D
2680-1	<p>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 qui sont utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché</p> <p>1. Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de casse de confinement 1</p>	-	D
2681	<p>Micro-organismes naturels pathogènes (mise en œuvre dans des installations de production industrielle)</p>	-	A
2915-2	<p>Chauffage (Procédés de) utilisant comme fluide caloporteur des corps organiques combustibles</p> <p>2. Lorsque la température d'utilisation est inférieure au point éclair des fluides, si la quantité totale de fluides présente dans l'installation (mesurée à 25°C) est supérieure à 250 l</p>	Quantité totale : 3200 l	D

2925-2	Accumulateurs électriques (ateliers de charge d' 2. Lorsque la charge ne produit pas d'hydrogène, la puissance maximale de courant utilisable pour cette opération ⁽¹⁾ étant supérieure à 600 kW, à l'exception des infrastructures de recharge pour véhicules électriques ouvertes au public définies par le <u>décret n° 2017-26 du 12 janvier 2017</u> relatif aux infrastructures de recharge pour véhicules électriques et portant diverses mesures de transposition de la directive 2014/94/ UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2014 sur le déploiement d'une infrastructure pour carburants alternatifs <i>(1) Puissance de charge délivrable cumulée de l'ensemble des infrastructures des ateliers</i>	4351 kW	D
3110	Combustion Combustion de combustibles dans des installations d'une puissance thermique nominale totale égale ou supérieure à 50 MW	Puissance thermique totale : 111 MW	A
3450	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutique, y compris d'intermédiaires	-	A
4130-2-b	Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation 2. Substances et mélanges liquides La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : b) Supérieure ou égale à 1 t, mais inférieure à 10 t	5 t	D
4331-3	Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330. La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant : 3. Supérieure ou égale à 50 t mais inférieure à 100 t	77,355 t	DC
4725-2	Dioxygène (numéro CAS 778-44-7) La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant : 2. Supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 200 t	10,4 t	D
4734-1-c	Produits pétroliers spécifiques et carburants de substitution : essences et naphtas ; kérosènes (carburant d'aviation compris) ; gazoles (gazole diesel, gazole de chauffage domestique et mélanges de gazoles compris) ; fioul lourd ; carburants de substitution pour véhicules, utilisés aux mêmes fins et aux mêmes usages et présentant des propriétés similaires en matière d'inflammabilité et de danger pour l'environnement. La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant : 1. Pour les cavités souterraines et les stockages enterrés : c) Supérieure ou égale à 50 t d'essence ou 250 t au total, mais inférieure à 1 000 t au total	287 t	DC

La localisation des installations figure en annexe 5 CONFIDENTIELLE.
Le site n'est pas classé SEVESO3 directement ou suivant la règle de cumul.

ARTICLE 6 – Localisation des installations

Il est créé une annexe 5 CONFIDENTIELLE à l'arrêté préfectoral du 30 décembre 2008, présentée en annexe 1 CONFIDENTIELLE du présent arrêté.

ARTICLE 7 – Liste des agents biologiques mis en œuvre en production industrielle

L'annexe 4 de l'arrêté préfectoral du 30 décembre 2008 est remplacée par les dispositions de l'annexe 2 CONFIDENTIELLE du présent arrêté.

ARTICLE 8 – Gestion des eaux pluviales

Le schéma d'aménagement des eaux pluviales du site est mis à jour au 30 juin 2022 et communiqué à l'inspection des installations classées.

ARTICLE 9 : Publicité

Conformément aux dispositions des articles R. 181-44 et R. 181-45 du code de l'environnement, en vue de l'information des tiers, une copie du présent arrêté est déposée à la mairie de MARCY L'ETOILE et peut y être consultée.

Un extrait du présent arrêté sera affiché en mairie de MARCY L'ETOILE pendant une durée minimum d'un mois.

Le maire de MARCY L'ETOILE fera connaître par procès verbal, adressé à la Direction Départementale de la Protection des Populations - Service Protection de l'Environnement, l'accomplissement de cette formalité.

Le présent arrêté est publié sur le site internet de la préfecture du Rhône pendant une durée minimale de quatre mois.

ARTICLE 10 : Délais et voies de recours

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

Il peut être déféré auprès du Tribunal administratif de LYON :

1° par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle la décision leur 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 de quatre mois à compter de l'affichage en mairie et de la publication sur le site internet de la préfecture de la présente décision.

Le délai court à compter de la dernière formalité accomplie. Si l'affichage constitue cette dernière formalité, le délai court à compter du 1^{er} jour d'affichage de la décision.

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'arrêté autorisant l'ouverture de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

Le tribunal administratif peut être saisi d'une requête déposée sur le site www.telerecours.fr.

Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours gracieux ou hiérarchique dans le délai de deux mois. Ce recours prolonge de deux mois les délais mentionnés aux 1° et 2° ci-avant.

La présente décision peut faire l'objet d'une demande d'organisation d'une mission de médiation, telle que définie par l'article L. 213-1 du code de justice administrative, auprès du tribunal administratif de Lyon.

ARTICLE 11

La préfète, secrétaire générale de la préfecture, préfète déléguée pour l'égalité des chances, la directrice départementale de la protection des populations et le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement Auvergne-Rhône-Alpes, en charge de l'inspection des installations classées, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, dont une copie sera adressée :

- au maire de MARCY L'ETOILE, chargé de l'affichage à l'article 9 précité ;
- à l'exploitant.

Lyon, le **22 JUIL. 2021**

Le Préfet
Le sous-préfet,
Secrétaire général adjoint
Julien PÉROUDON

