



**PRÉFET  
DU TARN**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**Arrêté préfectoral complémentaire du 13 SEP. 2021  
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**

La préfète du Tarn,  
Chevalier de la Légion d'honneur,  
Officier de l'Ordre national du Mérite,

- 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 15 janvier 2020 portant nomination de madame Catherine FERRIER en qualité de préfète du Tarn ;
- Vu** la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;
- Vu** l'arrêté 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 du 22 décembre 2008 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sous l'une ou plusieurs des rubriques nos 1436, 4330, 4331, 4722, 4734, 4742, 4743, 4744, 4746, 4747 ou 4748, ou pour le pétrole brut sous l'une ou plusieurs des rubriques nos 4510 ou 4511 ;
- Vu** l'arrêté du 31 mai 2012 relatif aux modalités de détermination et d'actualisation du montant des garanties financières pour la mise en sécurité des installations classées et des garanties additionnelles en cas de mise en œuvre de mesures de gestion de la pollution des sols et des eaux souterraines ;
- Vu** l'arrêté du 26 mai 2014 modifié relatif à la prévention des accidents majeurs dans les installations classées mentionnées à la section 9, chapitre V, titre 1er du livre V du code de l'environnement ;

- Vu** l'arrêté ministériel du 24 août 2017 modifiant dans une série d'arrêté ministériels les dispositions relatives aux rejets de substances dangereuses dans l'eau en provenance des installations classées pour la protection de l'environnement ;
- Vu** l'arrêté du 24 septembre 2020 relatif au stockage en récipients mobiles de liquides inflammables, exploités au sein d'une installation classée pour la protection de l'environnement soumise à autorisation ;
- Vu** la circulaire du 18 mai 2011 relative aux mesures exceptionnelles de limitation ou de suspension des usages de l'eau en période de sécheresse ;
- Vu** l'avis du 30 décembre 2020 relatif aux méthodes normalisées de référence pour les mesures dans l'air, l'eau et les sols dans les installations classées pour la protection de l'environnement ;
- Vu** l'arrêté cadre interdépartemental du 8 juin 2016 portant définition d'un plan sécheresse pour le sous-bassin Tarn ;
- 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, 2 avril 2015, 4 juillet 2017 et 4 juin 2020 ;
- Vu** le courrier de la société Pierre Fabre Médicament en date du 9 juillet 2019 portant actualisation du montant des garanties financières ;
- Vu** les courriers de la société Pierre Fabre Médicament en date des 10 décembre 2018 et 27 novembre 2020 relatifs aux rejets de substances dans l'eau en provenance des installations classées pour la protection de l'environnement ;
- Vu** le dossier du 3 mars 2021 déposé le 10 mars 2021 par la société Pierre Fabre Médicament portant à connaissance de madame la préfète du Tarn la réalisation de plusieurs modifications sur son site de Gaillac, et notamment la production d'un nouveau filtre solaire ;
- Vu** le rapport et les propositions en date du 29 juillet 2021 de l'inspection des installations classées ;
- Vu** le projet d'arrêté porté le 11 août 2021 à la connaissance du demandeur ;
- Vu** l'absence d'observation de l'exploitant formulée par courriel en date du 31 août 2021 ;
- 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 de mettre à jour la surveillance des rejets de substances dangereuses dans l'eau conformément à la réglementation en vigueur applicable aux ICPE ;
- Considérant** que l'établissement est autorisé à prélever pour les besoins de son fonctionnement dans une ressource en eau qui dans certaines conditions de sécheresse, doit être protégée ;
- Considérant** que les prélèvements de l'établissement appartiennent au secteur hydrographique identifié par l'arrêté cadre sécheresse du département du Tarn ;
- Considérant** qu'en cas de sécheresse, des mesures particulières et adaptées à la situation hydrologique, doivent être prises ;
- Considérant** qu'il convient de mettre à jour le montant des garanties financières proposé par l'exploitant ;

**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<sup>er</sup> - 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.

#### 1.1. Nomenclature

Dès notification du présent arrêté, le tableau figurant à l'article 2 de l'arrêté préfectoral complémentaire du 31 octobre 2013 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 <sup>(SB)</sup>
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 <sup>(SB)</sup>
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			Cf annexe 1	A

Rubrique	Installations et activités concernée	Capacité maximale autorisée	Atelier	Nature de l'installation Désignation activité	Régime
	3. Gaz ou gaz liquéfiés a. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 50 kg				
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 <sup>(SB)</sup>
2921.a	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
1185.2.a	Emploi de 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	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 <sup>(n)</sup> , 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*

Rubrique	Installations et activités concernée	Capacité maximale autorisée	Atelier	Nature de l'installation Désignation activité	Régime
2260.1.b	Broyage, concassage, criblage, déchiquetage, 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*
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			Cf annexe 1	DC*

Rubrique	Installations et activités concernée	Capacité maximale autorisée	Atelier	Nature de l'installation Désignation activité	Régime
	présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 100 t mais inférieure à 200 t				
4610.2	Substances ou mélanges auxquels est attribuée la mention de danger EUH014 (réagit violemment au contact de l'eau) 2. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure à 10 t mais inférieure à 100 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
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 <sup>(2)</sup> est supérieure à 1 t/ an	37 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 <sup>(2)</sup> 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 <sup>(2)</sup> 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

Rubrique	Installations et activités concernée	Capacité maximale autorisée	Atelier	Nature de l'installation Désignation activité	Régime
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
2915.1.b	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 b. La quantité totale de fluides présente dans l'installation (mesurée à 25 °C) est supérieure à 100 l, mais inférieure à 1 000 l	990 litres	AT pilote	Fluide thermique SYLTherm	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
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, dégage 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<sup>(SB)</sup> (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*

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

<sup>(2)</sup> 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.

Dès notification du présent arrêté, la lettre préfectorale en date du 22 décembre 2020 actualisant le classement des activités exercées par la société Pierre Fabre Médicament sur le territoire de la commune de Gaillac est abrogée.

## 1.2. Statut de l'établissement

L'établissement est seuil bas par dépassement direct d'un seuil tel que défini au point I de l'article R. 511-11 du code de l'environnement pour les rubriques 4110 et 4733 et par règle de cumul tel que défini au point II de l'article R. 511-11 du code de l'environnement :

- relative aux dangers pour la santé pour les rubriques 4110-1, 4110-2, 4110-3, 4120-1, 4120-2, 4130-1, 4130-2, 4140-1, 4140-2, 4722, 4733 ;
- relative aux dangers physiques pour les rubriques 4310, 4331, 4421, 4431, 4440, 4441, 4722, 4734 ;
- relative aux dangers pour l'environnement pour les rubriques 4510, 4511 et 4734.

Au sens de l'article R. 515-61, la rubrique principale est la rubrique 3450 relative à la fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires et les conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives à cette rubrique sont celles associées au document BREF « chimie finie organique (OFC) ».

## 1.3. Réexamen des conditions d'exploitation

Dans les douze mois qui suivent la date de publication des décisions concernant les conclusions sur les meilleures techniques disponibles du BREF « chimie finie organique (OFC) », l'exploitant adresse au préfet les informations nécessaires sous la forme d'un dossier de réexamen conformément aux dispositions des articles R. 515-70 à R. 515-73 du code de l'environnement.

## Article 2 : Valeurs limites et surveillance des rejets liquides

Les prescriptions des articles 2.6.2 et 2.6.4 de l'arrêté préfectoral complémentaire du 5 janvier 2010 sont abrogées.

Les prescriptions de l'article 4 de l'arrêté préfectoral complémentaire du 4 juillet 2017 sont abrogées et remplacées par les dispositions suivantes :

### 2.1 - Localisation du point de rejet des eaux résiduaires

Les réseaux de collecte des eaux résiduaires générés par l'établissement aboutissent au point de rejet qui présente les caractéristiques suivantes :

Point de rejet vers le milieu récepteur codifié par le présent arrêté	N° 1 – Sortie usine
Coordonnées Lambert 93	X = 612232 / Y = 6313551
Nature des effluents	Eaux industrielles

Exutoire du rejet	Réseau public communal de collecte des eaux usées
Traitement avant rejet	Décanteur lamellaire et évaporateur flash (EUU01-EV01)
Conditions de raccordement	Autorisation de déversement dans le réseau communal
Station de traitement collective	Gaillac

## 2.2. Valeurs limites d'émission des eaux résiduaires

L'exploitant est tenu de respecter, avant rejet des eaux résiduaires dans le réseau communal, les valeurs limites en concentration et flux définies ci-dessous :

Point de rejet référencé n°1 – Sortie usine

- Température maximale : 30 °C
- pH compris entre 5,5 et 8,5
- Débit maximal journalier : 240 m<sup>3</sup>/j
- Débit maximal journalier en moyenne mensuelle : 165 m<sup>3</sup>/j

Paramètre	Code SANDRE	Concentration maximale (mg/l)	Flux maximal journalier
MES	1305	500	120 kg/j
DCO (sur effluent non décanté)	1314	6 000	1 000kg/j
DBO <sub>5</sub> (sur effluent non décanté)	1313	2 700	648 kg/j
Azote global	1551	150	30 kg/j
Ion fluorure (en F)	7073	15	3,6 kg/j
Chloroforme	1135	0,1	24 g/j
Dichlorométhane	1168	0,5	120 g/j
Toluène	1278	-	100 g/j
Indices phénols	1440	0,3	72 g/j
AOX	1106	1	240 g/j
Cuivre et ses composés	1392	0,15	36 g/j
Zinc et ses composés	1383	0,8	192 g/j

## 2.3 Fréquences et modalités de la surveillance de la qualité des rejets aqueux

L'exploitant fait effectuer selon la périodicité prévue ci-dessous les mesures des émissions canalisées portant sur les rejets suivants :

Paramètre	Autosurveillance (interne ou par un laboratoire extérieur)	Contrôle externe de recalage par un laboratoire agréé
Débit	Continue	Trimestrielle
Température		
pH	Journalière	
DCO		
MES	Hebdomadaire <sup>(1)</sup>	
DBO <sub>5</sub>	Mensuelle	

Azote total		
Méthanol	Hebdomadaire <sup>(1)</sup>	
Chloroforme		
Dichlorométhane		
Toluène		
Fluorure (ion fluorure en F <sup>-</sup> )		
Indices phénols	Trimestrielle	
AOX		
Cuivre et ses composés		
Zinc et ses composés		

<sup>(1)</sup> analyse sur aliquote hebdomadaire

Sauf mention contraire précisée ci-avant, les valeurs limites s'imposent à des prélèvements, mesures ou analyses moyens réalisés sur 24 heures.

S'agissant une autosurveillance permanente (au moins une mesure représentative par jour), 10 % des résultats des mesures peuvent dépasser les valeurs limites prescrites sans toutefois dépasser le double de ces valeurs. Cette tolérance s'applique pour les valeurs limites de rejet des différents polluants, la température, le pH et le débit maximal journalier.

Les contrôles externes de recalage sont réalisés par un organisme compétent, différent de ceux susceptibles d'intervenir en autosurveillance, suivant les méthodes normalisées plus précises que les méthodes rapides. Ces contrôles sont destinés à valider les résultats de l'autosurveillance. Une comparaison des résultats obtenus sur un même échantillon en autosurveillance et par l'organisme externe est effectuée et commentée par l'exploitant.

Les résultats des mesures du mois N réalisées en application de cet article sont saisis sur le site de télédéclaration du ministère chargé de l'environnement prévu à cet effet à l'adresse suivante : <https://gidaf.developpement-durable.gouv.fr>.

Ils sont accompagnés de commentaires sur les anomalies éventuellement constatées.

### **Article 3 : Prescriptions spécifiques relatives à l'utilisation d'épichlorhydrine**

Dans le cadre des procédés de fabrication du MINALCIPRAN mettant en œuvre de l'épichlorhydrine, les effluents de l'atelier utilisateur sont systématiquement envoyés en filière déchets.

### **Article 4 : Prescriptions spécifiques relatives au filtre solaire WP30**

La fabrication du filtre solaire WP30 est effectuée au sein des ateliers 6 et 9.

Les équipements de production et les parcs de stockage contenant les produits liés à la fabrication du filtre solaire WP30 sont soumis aux dispositions des textes réglementaires suivants :

- arrêté ministériel du 24 septembre 2020 relatif au stockage en récipients mobiles de liquides inflammables, exploités au sein d'une installation classée pour la protection de l'environnement soumise à autorisation ;
- arrêté ministériel du 22 décembre 2008 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sous l'une ou plusieurs des rubriques nos 1436,

4330, 4331, 4722, 4734, 4742, 4743, 4744, 4746, 4747 ou 4748, ou pour le pétrole brut sous l'une ou plusieurs des rubriques nos 4510 ou 4511.

#### **Article 5 : Prescriptions spécifiques relatives à la rubrique n° 1978**

Les installations classées soumises à déclaration au titre de la rubrique n° 1978, solvants organiques (installations et activités listées à l'annexe VII de la directive n° 2010/75/UE du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles), sont soumises aux dispositions de l'arrêté ministériel du 13 décembre 2019 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations relevant du régime de la déclaration au titre de la rubrique n° 1978 (installations et activités utilisant des solvants organiques) de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.

#### **Article 6 : Plan de réduction des prélèvements en cas de sécheresse**

L'exploitant est tenu d'établir et de transmettre au préfet du Tarn, avant le 31 décembre 2021, un plan de réduction de ses prélèvements en eau en cas de sécheresse prévoyant :

- Les mesures spécifiques aux processus de production à mettre en œuvre sur les installations lors du déclenchement de chacun des niveaux de limitation ou de restriction définis par l'arrêté cadre sécheresse en vigueur (les mesures sont cumulatives) ;
  - seuil de vigilance : aucune demande spécifique sauf actions volontaires
  - seuil d'alerte : premières mesures de réduction des consommations d'eau en particulier sur les process
  - seuil d'alerte renforcée : renforcement des mesures de réduction des consommations d'eau en particulier sur les process
  - seuil de crise : Arrêt total des prélèvements sauf enjeux mettant en péril l'installation (exemple : refroidissement d'un four)
- Pour exemple, les mesures retenues peuvent être :
  - économies d'eau structurelles qui auront un impact positif en tout temps (étanchéité des réseaux...)
  - recyclage des eaux traitées
  - prélèvement dans une ressource moins sensible
  - stockage des effluents (en fonction du débit du cours d'eau et du flux rejeté)
  - report des opérations de lavage estivales
  - stockage d'eau et récupération des eaux de pluie
  - réduction ou arrêt des activités les plus consommatrices d'eau avec impact économique à préciser
  - divers (arrêt des exercices de défense contre l'incendie, fermeture estivale, restrictions sur les arrosages et lavage...)
  - mise en niveau haut, en anticipation, des bassins permettant de faire fonctionner les installations de traitement en circuit fermé sans appoint pendant X jours
  - anticiper avant la période estivale le niveau des stocks permettant en cas de nécessité de pouvoir limiter la production tout en approvisionnant les clients
- Leurs modalités d'application et de mise en œuvre selon les niveaux de gestion sécheresse (vigilance, alerte, alerte renforcée, crise) ;
- Le respect d'un débit maximum de prélèvement journalier selon les niveaux de gestion sécheresse (vigilance, alerte, alerte renforcée, crise) ;
- L'estimation des gains de réduction journaliers de consommation attendus pour chacune des mesures proposées ;
- Un renforcement approprié du suivi de l'impact des rejets sur les milieux aquatiques.

Ces mesures sont élaborées dans le respect prioritaire des règles de sécurité et de salubrité.

Ce plan tiendra compte des meilleures techniques disponibles et des contraintes technico-économiques.

Deux tableaux (prélèvements et plan d'actions/mesures d'économie) à compléter sont joints en annexe 2 et 3 du présent arrêté.

### **Article 7 : Garanties financières**

Les prescriptions de l'article 3 de l'arrêté préfectoral complémentaire du 8 août 2014 sont abrogées et remplacées par les dispositions suivantes :

#### **Montant des garanties financières**

Les garanties financières définies dans le présent arrêté s'appliquent pour les activités visées au point 1.2 de l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté et notamment pour la rubrique n° 3450 : Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires.

Le montant de référence des garanties financières à constituer est fixé à 934 484 € TTC (indice 110,3 de février 2019).

### **Article 8 : Plan d'opération interne**

Les prescriptions de l'article 7.6 de l'arrêté préfectoral complémentaire du 31 octobre 2013 sont abrogées et remplacées par les dispositions suivantes :

Le plan d'opération interne est mis à jour en cas de modifications sur le site le nécessitant. Il est néanmoins revu tous les 3 ans. Ce plan et ses mises à jour sont transmis au préfet en 4 exemplaires accompagnés de l'avis du personnel travaillant dans l'établissement au sens du code du travail, y compris le personnel sous-traitant, dans le cadre de la commission santé, sécurité et conditions de travail du comité social et économique prévue à l'article L. 4523-11 du code du travail.

### **Article 9 : 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](http://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<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>.

### **Article 10 – 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 11 – 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 **13 SEP. 2021**

**La préfète,**



Catherine FERRIER

## Annexe 2

**Prélèvements (tableau à remplir)**

Ressource(s) utilisée(s) (réseau AEP, réseau d'irrigation, cours d'eau et nappe d'accompagnement, eau souterraine)	Nom de la masse d'eau	Code SDAGE masse d'eau	Prélèvement annuel (m <sup>3</sup> ) et mensuel en étiage (juillet, août, septembre)	Débit de prélèvement maximal instantané (m <sup>3</sup> /s) et journalier (m <sup>3</sup> /jour)				
				Niveau de gestion sécheresse				
				Normal	Vigilance => limitations volontaires	Alerte => réduction visée de 30 %	Alerte renforcée => réduction visée de 50 %	Crise
				xx m <sup>3</sup> /s xx m <sup>3</sup> /jour	xx m <sup>3</sup> /s xx m <sup>3</sup> /jour	xx m <sup>3</sup> /s xx m <sup>3</sup> /jour	xx m <sup>3</sup> /s xx m <sup>3</sup> /jour	xx m <sup>3</sup> /s xx m <sup>3</sup> /jour

**Annexe 3**  
**Plan d'actions/mesures d'économie**

Niveau de gestion sécheresse	Mesures générales cumulatives de niveau en niveau non spécifiques ICPE à décliner/préciser pour l'établissement	Mesures spécifiques ICPE (process... )
<u>Vigilance</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rappel des mesures d'économie d'eau élémentaires au personnel de l'installation</li> <li>• Affichage de panneaux de sensibilisation à chaque point d'utilisation d'eau</li> <li>• Limitations volontaires des usages de l'eau</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• À renseigner</li> </ul>
<p align="center"><b>Alerte</b></p> <p>objectif visé de réduction de 30 % des prélèvements</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arrosage des pelouses et espaces verts, interdit de 8 h à 20 h</li> <li>• Opérations de nettoyage (véhicules, voiries...) limitées aux nettoyages permettant de garantir la sécurité et la salubrité publique</li> <li>• Alimentation des points d'utilisation d'eau d'agréments interdits excepté en circuit fermé</li> <li>• Test des poteaux incendie et purge des réseaux d'eau interdit</li> <li>• Une surveillance accrue des rejets des stations d'épuration doit être réalisée</li> <li>• Mise à disposition des inspecteurs du registre de prélèvements journaliers</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• À renseigner</li> </ul>
<p><b>Alerte renforcée</b></p> <p>objectif visé de réduction de 50 % des prélèvements</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arrosage des pelouses et espaces verts totalement interdit</li> <li>• ...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• À renseigner</li> </ul>
<p align="center"><b>Crise</b></p> <p>Arrêt total des prélèvements sauf enjeux mettant en péril l'installation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> <li>•</li> <li>•</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• À renseigner</li> </ul>