



PRÉFET DE LA HAUTE-SAVOIE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Pôle administratif des installations classées

Le préfet de la Haute-Savoie

Le 19 février 2021

Chevalier de la légion d'honneur
Chevalier de l'ordre national du mérite

Arrêté n° PAIC-2021-0024 du 19 février 2021

portant modifications de l'arrêté préfectoral DDPP n°2010.246 autorisant l'Institut de Recherche Pierre Fabre à exploiter une unité de fabrication de principes actifs mettant en œuvre des micro-organismes naturels pathogènes sur le territoire de la commune de Saint-Julien en Genevois

VU le code de l'environnement, et notamment ses articles L.181-14, R.181-45 et R.181-46 ;

VU la nomenclature des installations classées codifiée à l'annexe de l'article R-511.9 du code de l'environnement ;

VU le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié, relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'État dans les régions et départements et notamment son article 43 ;

VU le décret n°2009-1484 du 3 décembre 2009 relatif aux directions départementales interministérielles ;

VU le décret du 29 juillet 2020 portant nomination de Monsieur Alain ESPINASSE, préfet, en qualité de préfet de la Haute-Savoie ;

VU l'arrêté préfectoral n°PREF/DRHB/BOA/2020-022 du 24 août 2020 de délégation de signature à Madame la Secrétaire Générale de la Préfecture de la Haute-Savoie ;

VU l'arrêté du 24 août 2017 modifiant dans une série d'arrêtés 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 préfectoral DDPP n°2010.246 autorisant l'Institut de Recherche Pierre Fabre à exploiter une unité de fabrication de principes actifs mettant en œuvre des micro-organismes naturels pathogènes sur le territoire de la commune de Saint-Julien en Genevois ;

VU l'arrêté n°2012068-0011 de prescriptions complémentaires à l'arrêté préfectoral n°2010-246 du 25 octobre 2010 relatif à la surveillance du rejet des substances dangereuses dans les eaux rejetées par le Centre d'Immunologie Pierre Fabre sur le territoire de la commune de Saint-Julien en Genevois ;

VU la modification notable portée à la connaissance du préfet de la Haute-Savoie par l'Institut de Recherche Pierre Fabre le 27 novembre 2020, concernant la cession d'une partie de ses activités à la société GTP BIOLOGICS et le dossier joint ;

VU le rapport de synthèse de la campagne de recherche des substances dangereuses dans l'eau transmis le 22 octobre 2018 par l'exploitant ;

VU l'étude technico-économique EL7P0171200000000118 élaborée par la société SOCOTEC ENVIRONNEMENT suite à la campagne de recherche des substances dangereuses dans l'eau et transmise le 22 octobre 2018 par l'exploitant ;

VU le rapport de l'inspection des installations classées en date du 22 janvier 2021 analysant le caractère substantiel de la modification apportée aux installations ;

VU le rapport de l'inspection des installations classées en date du 8 février 2021 relatif aux adaptations à apporter à l'autorisation environnementale encadrant les activités du centre d'immunologie Pierre Fabre ;

VU le projet d'arrêté porté à la connaissance du demandeur le 26 janvier 2021 ;

VU la réponse de l'exploitant en date du 29 janvier 2021 et le 8 février 2021 ;

CONSIDERANT 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 ;

CONSIDERANT que la nature et l'ampleur du projet de modification ne rendent pas nécessaires les consultations prévues par les articles R.181-18 et R.181-21 à R.181-32, ni la sollicitation de l'avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques ;

CONSIDERANT qu'il y a lieu d'adapter l'autorisation environnementale encadrant les activités du centre d'immunologie Pierre Fabre, en raison de la disparition de certaines de ses activités ;

SUR proposition de Madame la Secrétaire Générale de la préfecture de la Haute-Savoie ;

ARRÊTE

Article 1^{er} – Identification :

L'Institut de Recherche Pierre Fabre dont le siège social est situé au 45 Place Abel Gance à Boulogne (92100), qui est autorisé à exploiter sur le territoire de la commune de Saint-Julien en Genevois, au centre d'immunologie Pierre Fabre, au 5 avenue Napoléon III, des installations de fabrication de principes actifs mettant en œuvre des micro-organismes naturels pathogènes, est tenu de respecter, dans le cadre des modifications des installations portées à la connaissance de Monsieur le Préfet, les dispositions des articles suivants.

Article 2 – Classement des activités :

Le tableau des activités exercées sur le site visées par les rubriques de la nomenclature des installations classées figurant à l'article 1.3 de l'arrêté DDPP n°2010.246 sus-mentionné est remplacé par le tableau suivant :

| Rubrique | Alinéa | Régime | Libellé de la rubrique (activité) | Nature de l'installation | Critère de classement | Seuil du critère | Unité |
|----------|--------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|-------|
| 2681 | | A | Micro-organismes naturels pathogènes (Mise en œuvre dans des installations de production industrielle) | Fabrication du principe actif AV13 (Aqua dolomiaie : agent naturel pathogène de classe 2) | | aucun | |
| 2910 | A-2 | DC | Combustion | 2 chaudières et 2 générateurs vapeur alimentés en gaz de ville d'une puissance totale de 4,8 MW et 1 groupe électrogène de 400 kW soit une puissance totale de 5,2 MW | Puissance thermique maximale | Supérieure à 2 mais inférieure à 20 | MW |

| Rubrique | Alinéa | Régime | Libellé de la rubrique (activité) | Nature de l'installation | Critère de classement | Seuil du critère | Unité |
|--------------------------------------|--------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|-------|
| 1185 | | NC | Emploi dans des équipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) clos en exploitation, de capacité unitaire supérieure à 2 kg, 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 | installations comprimant des gaz à effet de serre fluorés d'une quantité totale de 298,7 kg | Quantité totale | Supérieure ou égale à 300 | kg |
| 4735 | | NC | Ammoniac (emploi ou stockage de l') en récipients de capacité unitaire inférieure ou égale à 50 kg | 3 bouteilles de 44 kg (132 kg) | Quantité stockée | Supérieure à 150 | kg |
| 4734 | | NC | Produits pétroliers spécifiques et carburants de substitution en stockage enterré | Un réservoir enterré de gasoil de 25 t | Quantité totale | Supérieure ou égale à 50 | t |
| 41xx 4331 1436 4510 4511 | | NC | Réactifs de laboratoire | En quantités inférieures aux seuils de déclaration | | | |

Article 3 – Situation des installations autorisées :

Les dispositions de l'article 1.8 de l'arrêté DDPP n°2010.246 sus-mentionné sont remplacées par les dispositions suivantes :

Les installations autorisées sont situées sur la commune de Saint-Julien en Genevois, ZAC du Puy Saint-Martin, sur les parcelles cadastrales 112 à 119, 199, 201 et 204 de la section AL, sur une superficie d'environ 3,8 ha.

Article 4 – Consistance des installations autorisées :

Les dispositions de l'article 1.10 de l'arrêté DDPP n°2010.246 sus-mentionné sont remplacées par les dispositions suivantes :

'L'établissement comprenant l'ensemble des installations classées et connexes, est organisé dans un bâtiment de 3 900 m² constitué de deux ailes abritant pour l'une la recherche et pour l'autre le développement des procédés issus de la recherche et la production de biomasses.

L'aile de recherche abrite les laboratoires où sont manipulées des substances ou préparations toxiques ou très toxiques, un laboratoire d'expérimentation animale et le stockage des déchets dangereux ou biologiques.

L'aile destinée à la production abrite les installations de combustion et de réfrigération, les installations de purification de l'eau, les installations d'upérisation des eaux résiduelles biologiques ainsi que les installations de stockage de l'ammoniac et de l'oxygène.

Les bureaux se situent dans la zone de jonction des deux ailes du bâtiment.'

Article 5 – Prescriptions supprimées :

Article 5.1 – Abandon des substances radioactives

La disparition sur le site de toute substance radioactive sous forme de sources radioactives scellées ou non scellées entraîne la suppression des dispositions suivantes de l'arrêté DDPP n°2010.246 susvisé.

- Article 1.7 – Détention en mise en œuvre de substances radioactives
Suppression de l'article dans sa totalité (articles 1.7.1 à 1.7.2).
- Article 1.12.1 – Porter à connaissance
Suppression du dernier alinéa ' toute modification dans l'utilisation des substances radioactives'.
- Article 1.13 - Cessation définitive d'activité

La première mesure est remplacée par : '- l'évacuation ou l'élimination des produits dangereux'.

- Article 2.2.1 – Déclaration
Suppression des termes 'ou de radioéléments' dans le deuxième alinéa.
- Article 2.6 – Utilisation de substances radioactives sous forme de sources scellées ou non scellées
Suppression de l'article dans sa totalité (articles 2.6.1 à 2.6.3).
- Article 2.7.3 - Dossier installations classées
Suppression des termes 'les enregistrements relatifs aux substances radioactives utilisées sur le site'.
- Article 2.9 - Récapitulatif des documents à transmettre à l'inspection
Suppression des lignes 6 et 7 du tableau relatives au bilan de l'utilisation de radionucléides et au plan de gestion des effluents et déchets radioactifs.
- Article 5.5 – Déchets radioactifs
Suppression de l'article dans sa totalité (articles 5.5.1 à 5.5.5).
- Article 5.6 – Déchets produits par l'établissement
Suppression des deux dernières lignes du tableau relatives aux déchets radioactifs.
- Article 7.1.2.1 – Conception des bâtiments et locaux
Suppression du paragraphe 'De plus, les locaux abritant les installations de stockage et d'utilisation de substances radioactives sous forme de sources scellées ou non scellées doivent présenter une isolation suffisante contre les risques d'incendie d'origine extérieure. En particulier, ces locaux ne doivent pas être situés à proximité d'un stockage de produit combustible (bois, papier, hydrocarbures,...). Il est, en outre, interdit de constituer à l'intérieur de ces locaux un dépôt de matières combustibles.'.
- Article 7.3.2 – Délimitation des zones de sécurité
L'article 7.3.2 est réécrit de la façon suivante :
'L'exploitant détermine sous sa responsabilité les zones de sécurité de l'établissement. Il tient à jour et à la disposition de l'inspection des installations classées un plan de ces zones. Ces zones de sécurité comprennent pour le moins des zones de risque d'incendie, d'explosion, toxique ou biologique.
Les zones de sécurité sont matérialisées dans l'établissement par des moyens appropriés (marquage au sol, panneaux, ...). Si plusieurs zones de nature de risque différente coexistent sur un même emplacement ou installation, un seul marquage peut être réalisé à la frontière de la zone de plus grande extension.
La nature du risque (incendie, atmosphère explosive, toxique, biologique) et les consignes à observer sont indiquées à l'entrée de ces zones et, en tant que de besoin, rappelées à l'intérieur de celles-ci.'.
- Article 7.3.7 – Travaux – permis d'intervention
Suppression des termes 'et en particulier dans les zones de radioactivité' dans le premier paragraphe.
- Article 7.3.12 – Dispositions complémentaires spécifiques aux zones de risque radioactif
Suppression de l'article dans sa totalité (articles 7.3.12.1 à 7.3.12.5).
- Article 7.5.3 – Protection individuelle du personnel d'intervention
Suppression des termes 'radioactif ou' dans la dernière phrase.
- Article 7.5.5 – Consignes de sécurité
Suppression des termes 'les mesures à prendre en cas d'incident ou d'accident dans la zone d'utilisation de substances radioactives'.

Article 5.2 – Abandon de la rubrique 2680 : mise en œuvre dans un processus de production industrielle ou commerciale d'organismes génétiquement modifiés du groupe I

L'exploitant utilise des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche et développement. En conséquence, l'arrêté DDPP n°2010.246 susvisé est modifié comme suit :

- Les dispositions de l'article 1.5 sont remplacées par les dispositions suivantes :
'Agrément
L'utilisation d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche et développement est conditionnée par la délivrance préalable, par le Ministre chargé de la recherche, de l'agrément prévu aux articles L.532-3 et R.515-32 du code de l'environnement, conformément aux dispositions de l'article 2.5 du présent arrêté.'
- Les dispositions de l'article 2.5.1 'dossier d'agrément' sont remplacées par les dispositions suivantes :
'Lors de l'utilisation à des fins de recherche ou développement, l'exploitant met en œuvre les procédures décrites dans le dossier de demande d'agrément, ou de demande de renouvellement d'agrément, avec les éventuels compléments, établi conformément aux dispositions des articles R.532-5 à R.532-13 du code de l'environnement relatif au dossier de demande d'agrément prévu à l'article R.532-4 du code de l'environnement, validé par le Haut Conseil des Biotechnologies et sur la base duquel est délivré l'agrément en cours du ministre chargé de la recherche.
Un exemplaire de ce dossier validé est communiqué, pour information, à l'inspection des installations classées.'
- Les dispositions de l'article 2.5.2 'Niveaux de confinement' sont remplacées par les dispositions suivantes :
'L'avis de classement délivré par le Haut Conseil des biotechnologies définit, pour chaque organisme génétiquement modifié, le niveau de confinement à mettre en œuvre dans le cadre d'activités de recherche et de développement. Les mesures de confinement mises en œuvre dans l'établissement sont indiquées à l'article 8.2.2 du présent arrêté.
Ces organismes doivent faire l'objet, préalablement à leur mise en œuvre dans le cadre d'activités de recherche ou développement de l'agrément du Ministre chargé de la recherche conformément aux dispositions de l'article 2.5.1 du présent arrêté.'
- Article 2.7.3 – Dossier installations classées
Le paragraphe relatif aux agréments est remplacé comme suit :
' les agréments pour expérimentation animale, pour les activités relatives à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche ou développement.'
- Article 2.9 - Récapitulatif des documents à transmettre à l'inspection
Suppression de la ligne 3 du tableau relative au dossier d'agrément pour la mise en œuvre d'OGM en production industrielle.
- Article 8.1 – Installations où sont mis en œuvre dans le cadre d'un processus de production industrielle ou commerciale des OGM du groupe I
Suppression de l'article dans sa totalité (article 8.1.1 à 8.1.3).
- Les annexes II et III de l'arrêté DDPP n°2010.246 susvisé sont supprimées.

Article 6 – Textes applicables aux installations :

Le tableau figurant à l'article 1.15 de l'arrêté DDPP n°2010.246 susvisé est remplacé par le tableau suivant :

| Dates | Textes |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20/08/85 | Arrêté du 20 août 1985 relatif aux bruits aériens émis dans l'environnement par les installations classées. |
| 10/07/90 | Arrêté du 10 juillet 1990 relatif à l'interdiction des rejets de certaines substances dans les eaux souterraines en provenance d'installations classées |
| 23/01/97 | Arrêté du 23 janvier 1997 relatif à la limitation des bruits émis dans l'environnement par les installations classées pour la protection de l'environnement |
| 02/02/98 | Arrêté du 2 février 1998 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 |
| 29/07/05 | Arrêté du 29 juillet 2005 fixant le formulaire du bordereau de suivi des déchets dangereux |

| | |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15/01/08 | Arrêté du 15 janvier 2008 relatif à la protection contre la foudre de certaines installations classées |
| 31/01/08 | Arrêté du 31/01/08 relatif au registre et à la déclaration annuelle des émissions et des transferts de polluants et des déchets |
| 29/02/16 | Arrêté du 29/02/16 relatif à certains fluides frigorigènes et aux gaz à effet de serre fluorés |
| Dates | Textes |
| 24/08/17 | Arrêté du 24 août 2017 modifiant dans une série d'arrêtés ministériels les dispositions relatives aux rejets de substances dangereuses dans l'eau en provenance des installations classées pour la protection de l'environnement |
| 03/08/18 | Arrêté du 03/08/18 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration au titre de la rubrique 2910 |
| 05/02/20 | Arrêté du 05/02/20 pris en application de l'article L. 111-18-1 du code de l'urbanisme |

Article 7 – Modifications des prescriptions :

Article 7.1 : Installations de compression – réfrigération

Les dispositions de l'article 8.4 de l'arrêté DDPP n°2010.246 susvisé sont remplacées par les dispositions suivantes :

- *Vérifications périodiques*

L'exploitant est tenu de s'assurer du bon entretien de ses équipements.

Pour les équipements contenant plus de 2 kg de fluides frigorigènes, un contrôle d'étanchéité des éléments assurant le confinement des substances mentionnées à l'article R.543-75 du code de l'environnement ou de leur mélange est effectué conformément aux prescriptions de l'arrêté ministériel du 29 février 2016 et lors de toute modification importante, par une entreprise de qualification reconnue, bénéficiant d'un certificat d'inscription en cours de validité délivré par le préfet du département dans lequel cette dernière a son siège, ou à défaut par le préfet du département dans lequel elle exerce son activité. La fréquence de ces contrôles est annuelle pour les équipements contenant moins de 30 kg de fluide frigorigène et semestrielle pour les équipements contenant de 30 à 300 kg de fluide frigorigène.

La restauration de l'étanchéité des circuits est effectuée sans délai. Dans le cas où l'installation doit être vidée de son fluide, la réparation doit être effectuée dans le délai maximum de 2 mois. Dans tous les cas la réparation doit être suivie d'un nouveau contrôle d'étanchéité.

- *Fuites de fluide*

L'exploitant prend toute mesure pour mettre fin sans délai aux fuites de fluides frigorigènes constatées.

- *Fiche d'intervention*

Les résultats des contrôles ainsi que des réparations effectuées ou à effectuer sont inscrits sur une fiche d'intervention.

Cette fiche indique la date et la nature de l'intervention, la nature et le volume du fluide récupéré ainsi que le volume du fluide éventuellement réintroduit. Elle est signée conjointement par l'opérateur et par l'exploitant de l'appareil. Elle est tenue à la disposition de l'inspection des installations classées.

Article 7.2 Emploi et stockage d'ammoniac

- Le premier alinéa de l'article 8.6 est supprimé.

Article 7.3 Documents à transmettre à l'inspection

Les rapports d'analyses des rejets aqueux font l'objet d'une synthèse annuelle qui est incluse dans le bilan environnemental annuel mentionné à l'article 9.3.1 de l'arrêté DDPP n°2010.246 susvisé.

L'article 9.3.2 de l'arrêté DDPP n°2010.246 susvisé relatif au bilan de fonctionnement décennal est supprimé.

Article 8 – Agents biologiques naturels utilisés :

Le tableau figurant à l'annexe 1 de l'arrêté DDPP n°2010.246 susvisé est remplacé par le tableau suivant :

| | |
|---------------|-------------------|
| Agent | Classement humain |
| Aqua dolomiae | 2 |

Article 9 - Gestion des effluents :

ARTICLE 9.1 – Révision de la convention de rejet

L'article 4.3.7.1 de l'arrêté DDPP n°2010.246 susvisé est complété comme suit :

'Si les évolutions des caractéristiques des effluents rejetés le justifient, l'exploitant établit, dans un délai maximum d'un an après notification du présent arrêté, une nouvelle convention de rejet avec la communauté de communes du pays Genevois et en adresse copie à l'inspection des installations classées.'

ARTICLE 9.2 – Valeurs limites d'émission des eaux usées totales

Le tableau figurant à l'article 4.3.11 de l'arrêté DDPP n°2010.246 susvisé est remplacé par le tableau suivant :

| Débit de référence | Maximal : 36 500 m ³ / an | Moyen journalier : 100 m ³ |
|--------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Paramètre | Concentration maximale (échantillon moyen journalier) | Flux maximal |
| DCO | 774 mg/l | 72 kg/j |
| DBO ₅ | 258 mg/l | 24 kg/j |
| MEST | 36 mg/l | 3,3 kg/j |
| NTK | 108 mg/l | 10 kg/j |
| Cu Total | 0,150 mg/l | 14 g/j |
| Zn total | 0,8 mg/l | 75 g/j |

Article 10 – Autosurveillance des eaux résiduaires :

Le tableau figurant à l'article 9.1.2.3 de l'arrêté DDPP n°2010.246 susvisé est remplacé par le tableau suivant :

| Paramètres | Auto surveillance assurée par l'exploitant | |
|------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|
| | Type de suivi | Périodicité de la mesure |
| Eaux pluviales | | |
| Hydrocarbures totaux | Episode pluvieux | 1 fois par an puis une fois tous les trois ans |
| Eaux biologiques résiduaires | | |
| pH, température | Avant évacuation | A chaque évacuation |
| Débit | 24 H | trimestrielle |
| DCO | Avant évacuation | trimestrielle |
| DBO ₅ , N total | Avant évacuation | semestrielle |
| MEST | Avant évacuation | trimestrielle |
| Eaux résiduaires totales | | |
| Débit, pH, température | Continu sur 24 H | trimestrielle |
| DCO | 24 H | trimestrielle |
| DBO ₅ , N total | 24 H | semestrielle |
| MEST | 24 H | trimestrielle |
| CU total, Zn total | 24 H | semestrielle |

Article 11 – Mesures de réduction des substances dangereuses dans l'eau :

Les canalisations en acier galvanisées pouvant être responsables de la contribution en zinc dans le rejet et les canalisations en cuivre défectueuses sont remplacées par des canalisations ne relarguant pas de métaux.

Article 12 - Notification – Délais et voies de recours :

Le présent arrêté sera notifié à monsieur le gérant de l'institut de Recherche Pierre Fabre.
La présente décision est soumise à un contentieux de pleine juridiction. Elle pourra être déférée au tribunal administratif :

- par le titulaire de l'autorisation dans un délai de deux mois qui commence à courir du jour où la présente décision lui aura été notifiée.
- par les tiers intéressés en raison des inconvénients ou des dangers pour les intérêts mentionnés à l'article L.181-3 du code de l'environnement dans un délai de quatre mois à compter de :
 - l'affichage en mairie de la présente décision
 - la publication de la présente décision sur le site internet de la préfecture.

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.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux ou hiérarchique dans un délai de deux mois. Ce recours administratif prolonge de deux mois les délais mentionnés ci-avant.

Article 13 – Publicité :

En vue de l'information des tiers :

- Une copie du présent arrêté est déposée à la mairie de Saint-Julien en Genevois et peut y être consultée.
- Un extrait de cet arrêté est affiché dans cette mairie pendant une durée minimum d'un mois.
- Un procès-verbal de l'accomplissement de cette formalité est dressé par les soins du maire et adressé à la préfecture de la Haute-Savoie.
- L'arrêté est publié sur le site internet de la préfecture de la Haute-Savoie pendant une durée minimale de quatre mois.

Article 14 – Exécution :

Madame la Secrétaire Générale de la préfecture de la Haute-Savoie et Madame la directrice départementale de la protection des populations sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté dont une copie sera adressée au Maire de Saint-Julien en Genevois.

Pour le préfet,
La secrétaire générale,


Florence GOUACHE