



Mission régionale d'autorité environnementale

**Auvergne-Rhône-Alpes**

**Avis délibéré de la mission régionale  
d'autorité environnementale Auvergne-Rhône-Alpes  
relatif au projet d'installation de fabrication d'implants chirurgicaux  
présenté par la Société SOFRADIM PRODUCTION  
sur la commune de Trévoux  
(département de l'Ain)**

**Avis n° 2018-ARA-AP-00704**

## Préambule relatif à l'élaboration de l'avis

La mission régionale d'autorité environnementale (MRAe) Auvergne-Rhône-Alpes du Conseil général de l'environnement et du développement durable (CGEDD), dans sa réunion du 27 novembre 2018, a donné délégation à Jean-Pierre Nicol, en application des articles 3 et 4 de sa décision du 1er juin 2016 portant exercice de la délégation prévue à l'article 17 du décret du 2 octobre 2015 modifié relatif au CGEDD, pour statuer sur la demande d'avis relative au projet d'installation de fabrication d'implants chirurgicaux présenté par la Société SOFRADIM PRODUCTION sur la commune de Trévoux (département de l'Ain).

En application de l'article 9 du règlement intérieur du CGEDD, le délégataire cité ci-dessus atteste qu'aucun intérêt particulier ou élément dans ses activités passées ou présentes n'est de nature à mettre en cause son impartialité dans l'avis à donner sur le projet qui fait l'objet du présent avis.

La direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement Auvergne-Rhône-Alpes (DREAL) a été saisie le 20 novembre 2018, par l'autorité compétente pour autoriser le fonctionnement de l'entreprise SOFRADIM PRODUCTION (autorisation environnementale d'une installation classée pour la protection de l'environnement), pour avis au titre de l'autorité environnementale.

Conformément aux dispositions du II de l'article R122-7 du code de l'environnement, l'avis doit être fourni dans le délai de deux mois. Conformément aux dispositions de l'article R. 181-19 du même code, la préfecture de l'Ain et l'agence régionale de santé ont été consultées dans le cadre de la procédure liée à l'autorisation environnementale. L'agence régionale de santé a émis un avis le 26 juin 2018.

Ont en outre été consultés :

- la direction départementale des territoires, qui a produit une contribution le 23 mai 2016;
- l'institut national de l'origine et de la qualité, qui a produit une contribution le 29 juillet 2016 ;
- le service départemental d'incendie et de secours, qui a produit une contribution le 20 juin 2018.

La DREAL a préparé et mis en forme toutes les informations nécessaires pour que la MRAe puisse rendre son avis.

Après en avoir délibéré, la MRAe rend l'avis qui suit.

**Il est rappelé ici que pour tous les projets soumis à évaluation environnementale, l'autorité environnementale doit donner son avis, le mettre en ligne et le transmettre à l'autorité compétente. Conformément à l'article R. 122-9 du code de l'environnement, le présent avis devra être inséré dans le dossier du projet soumis à enquête publique ou à une autre procédure de consultation du public prévue par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, ou mis à disposition du public conformément à l'article L. 122-1-1 du même code.**

**Cet avis ne porte pas sur l'opportunité du projet mais sur la qualité de l'évaluation environnementale présentée par le maître d'ouvrage et sur la prise en compte de l'environnement par le projet. Il n'est donc ni favorable, ni défavorable. Il vise à permettre d'améliorer sa conception et la participation du public à l'élaboration des décisions qui portent sur celui-ci.**

**Conformément à l'article L. 122-1 V du code de l'environnement, cet avis doit faire l'objet d'une réponse écrite de la part du maître d'ouvrage qui doit être jointe lors de la consultation du public.**

## Avis

|                                                                                                                                                                                         |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. Contexte, présentation du projet et enjeux environnementaux.....</b>                                                                                                              | <b>4</b> |
| <b>1.1. Contexte et présentation du projet.....</b>                                                                                                                                     | <b>4</b> |
| <b>1.2. Principaux enjeux environnementaux du projet et du territoire concerné.....</b>                                                                                                 | <b>4</b> |
| <b>2. Qualité du dossier.....</b>                                                                                                                                                       | <b>5</b> |
| <b>2.1. Aspects pertinents de l'état actuel de l'environnement et de son évolution.....</b>                                                                                             | <b>5</b> |
| 2.1.1. Bruit.....                                                                                                                                                                       | 5        |
| 2.1.2. Eaux de surfaces.....                                                                                                                                                            | 5        |
| 2.1.3. Qualité de l'air.....                                                                                                                                                            | 5        |
| <b>2.2. Description des incidences notables potentielles du projet sur l'environnement et mesures prévues pour supprimer, réduire et le cas échéant pour compenser les impacts.....</b> | <b>6</b> |
| 2.2.1. Qualité de l'air.....                                                                                                                                                            | 6        |
| 2.2.2. Nuisances acoustiques.....                                                                                                                                                       | 6        |
| 2.2.3. Les eaux de surfaces.....                                                                                                                                                        | 7        |
| 2.2.4. Évaluation des risques sanitaires.....                                                                                                                                           | 8        |
| 2.2.5. Les risques accidentels.....                                                                                                                                                     | 8        |
| <b>2.3. Description des solutions de substitution raisonnables et justification des choix retenus.....</b>                                                                              | <b>8</b> |
| <b>2.4. Méthodes utilisées et auteurs des études.....</b>                                                                                                                               | <b>8</b> |
| <b>2.5. Résumé non technique de l'étude d'impact.....</b>                                                                                                                               | <b>9</b> |
| <b>3. Conclusion.....</b>                                                                                                                                                               | <b>9</b> |

# **1. Contexte, présentation du projet et enjeux environnementaux**

## **1.1. Contexte et présentation du projet**

La société SOFRADIM Production est implantée sur la commune de Trévoux (01) depuis 1999. Elle a pour activité la fabrication et la commercialisation d'implants chirurgicaux de renfort pour le traitement des hernies, des éventrations et de l'incontinence urinaire.

Le site a été autorisé par arrêté préfectoral du 4 avril 2008.

Depuis cette date, le site a notablement évolué (construction de nouveaux bâtiments) et l'entreprise a développé de nouvelles activités.

Compte-tenu de l'augmentation des capacités de production engendrant une augmentation significative de l'ensemble des impacts (rejets atmosphériques, consommation d'eau, rejets aqueux, production de déchets) par rapport au dossier initialement porté à la connaissance du public, l'entreprise SOFRADIM Production a déposé un nouveau dossier de demande d'autorisation environnementale, dans le cadre de la régularisation administrative de sa situation.

L'établissement est implanté en zone industrielle de Trévoux sur un tènement de 3 ha environ. La zone d'habitation la plus proche est située à environ 25 m à l'est du site.

L'usine est constituée de plusieurs bâtiments abritant les différents procédés mis en œuvre :

- fabrication de collagène (1)
- fabrication d'implants biologiques (2)
- fabrication de cellules oxydées (3)
- tissage (4)
- fabrication d'implants synthétiques (5)

Les fabrications (1) et (2) utilisent comme matière de base des peaux de porcs, qui sont traitées avec divers produits chimiques (solvants, acides...).

La fabrication (3) utilise comme matière première de la cellulose, oxydée par du dioxyde d'azote en phase liquide.

La fabrication (4) utilise comme matières premières des fils de polymères, qui sont tricotés.

La fabrication (5) utilise comme matières premières un textile et un film polymères, qui sont contrecollés puis découpés

## **1.2. Principaux enjeux environnementaux du projet et du territoire concerné**

Pour l'autorité environnementale, les enjeux environnementaux principaux du projet sont :

- la préservation du cadre de vie, notamment la qualité de l'air et le niveau sonore, compte tenu notamment de deux habitations proches des limites de propriété du site partie est ;
- la préservation de la qualité des milieux hydrauliques (nappe proche, cours d'eau récepteurs).

Le présent avis se focalise sur ces principaux enjeux environnementaux.

## 2. Qualité du dossier

Le dossier joint à la demande d'autorisation comprend formellement toutes les pièces prévues par le code de l'environnement et traite de toutes les thématiques environnementales prévues par le code de l'environnement en vigueur à la date du dépôt du dossier.

L'exploitant a complété son dossier initial par un addendum apporté dans le cadre des demandes de compléments formulées par le service instructeur.

Dans l'ensemble, le dossier est facilement lisible et compréhensible (photographies, coupes, schéma, présentations, plans, etc.).

L'étude d'impact apparaît complète et argumentée.

### 2.1. Aspects pertinents de l'état actuel de l'environnement et de son évolution

L'ensemble des thématiques environnementales a été abordé de manière proportionnée aux enjeux du site : santé humaine, ressource en eau (quantité et qualité), qualité de l'air, risques accidentel, émissions polluantes et nuisances (eau, air, bruit).

L'état initial est correctement décrit. Ainsi, l'aire d'étude paraît pertinente et ce sont les données les plus récentes qui ont été utilisées. Les principaux points de l'état initial du site sont détaillés ci-dessous.

#### 2.1.1. Bruit

Le site est implanté dans une zone industrielle. Celle-ci est séparée de la zone d'habitation la plus proche par une bande boisée.

L'ambiance sonore telle que décrite dans l'étude d'impact est celle d'une zone d'activité avec les bruits caractéristiques s'y afférant, notamment trafic routier.

#### 2.1.2. Eaux de surfaces

Le site se trouve :

- à environ 1.2 km de la Saône qui est l'exutoire du réseau d'assainissement communal traitant les eaux usées (dont les eaux industrielles) de la zone industrielle.

La station de suivi de la Saône est située en amont du point de rejet de la station de traitement des eaux usées de la collectivité. Les résultats du suivi qualitatif de cette masse d'eau la classent en général en « bon état » ou « état moyen » sur l'ensemble des indicateurs, à l'exception de l'état chimique qui est mauvais.

- à proximité du ruisseau Le Formans qui est l'exutoire des eaux pluviales de la zone industrielle.

Les résultats de la station de suivi du ruisseau située en amont du site, comme ceux de la station située en aval, le classent en état médiocre à très bon selon les paramètres<sup>1</sup>.

#### 2.1.3. Qualité de l'air

La commune de Trévoux est située dans le périmètre du Plan de Protection de l'Atmosphère (PPA) de l'agglomération de Lyon.

En l'absence de station de surveillance de la qualité de l'air implantée de manière pertinente au regard de la

---

1 NB : on note, de l'amont vers l'aval, une amélioration du taux d'oxygène (passage de médiocre à bon état) et une détérioration de l'acidification (passage de très bon à bon état).

localisation du site, le parti-pris de l'étude d'impact a été de ne pas présenter de données chiffrées sur la qualité de l'air au droit de la zone industrielle.

Il est précisé, de manière qualitative, que la zone d'implantation ne présente pas de caractéristiques olfactives particulières.

## **2.2. Description des incidences notables potentielles du projet sur l'environnement et mesures prévues pour supprimer, réduire et le cas échéant pour compenser les impacts**

Les incidences notables sur l'environnement paraissent décrites de façon proportionnée en fonction des enjeux.

### **2.2.1. Qualité de l'air**

Les procédés mis en œuvre conduisent à l'utilisation de quantités significatives de solvants (environ 200 t/an), dont une partie ne peut être récupérée et est émise à l'atmosphère sous forme de composés organiques volatils (COV).

L'étude d'impact présente un bilan de la situation actuelle, ainsi qu'une projection à l'horizon 2020 au regard de l'augmentation de production prévue, des consommations annuelles de solvants et des rejets de COV. Elle s'attache à démontrer l'impossibilité de substituer ces solvants par d'autres type de molécules, et précise les mesures prises pour limiter la consommation de solvants d'une part (suivi des consommations, optimisation des procédés), et pour réduire les émissions de COV à l'atmosphère d'autre part (traitement des sources de rejets par condensation, ou par charbon actif).

Au regard des quantités de COV émises annuellement (environ 25 t), le fonctionnement des installations n'apparaît pas de nature à conduire à une dégradation de la qualité de l'air dans le bassin d'air considéré.

Il est à noter que deux substances potentiellement cancérogènes sont utilisées sur site. Il s'agit du dichlorométhane, utilisé dans le procédé de fabrication (5) et du chloroforme, utilisé dans le laboratoire de contrôle. Les quantités mises en œuvre annuellement sont cependant relativement faibles (Chloroforme : 110 kg ; dichlorométhane : 600 kg).

Les rejets de dichlorométhane sont captés et traités sur charbon actif, permettant de réduire les émissions à l'atmosphère de cette substance.

De manière plus générale, l'étude d'impact s'est attachée à démontrer la compatibilité des rejets atmosphériques du site avec les prescriptions du Plan de Protection de l'Atmosphère de l'agglomération de Lyon.

### **2.2.2. Nuisances acoustiques**

Les principales sources d'émissions sonores du site sont :

- les extracteurs d'air des différents ateliers de l'usine
- les mouvements de véhicules sur le site
- les groupes froids

L'étude d'impact fait état de la réalisation d'une campagne de mesure de bruit aux abords du site, en particulier au droit de la zone d'habitation la plus proche implantée à environ 25 m au sud-est du site.

Du fait que certaines installations de l'usine ne pouvaient être arrêtées, il n'a pas été possible de mesurer de façon directe le niveau de bruit résiduel (c'est-à-dire le niveau de bruit en l'absence de fonctionnement de l'usine), qui sert de référence pour évaluer l'impact sonore de l'usine. L'étude a considéré que le niveau de bruit mesuré en bordure nord du site pouvait être considéré comme représentatif du niveau de bruit

résiduel. Ce choix paraît très discutable et de nature à minorer l'évaluation de l'impact sonore de l'usine<sup>2</sup>.

Sous cette réserve, l'étude d'impact a mis en évidence un dépassement de la valeur d'émergence admissible par la réglementation au droit de cette zone en période nocturne, dont l'origine a été identifiée comme provenant :

- de la ventilation en façade du bâtiment R & D
- d'un groupe froid en toiture

L'étude d'impact précise qu'un défaut matériel (grippage de roulement d'une pompe de groupe froid) à l'origine de ce dépassement a été identifié et corrigé. Elle estime dès lors que les nuisances sonores sont désormais revenues à un niveau conforme à la réglementation, sans toutefois en apporter la justification par une nouvelle mesure de bruit au droit des habitations.

Par ailleurs, l'impact sonore n'est décrit qu'en fonction des paramètres admissibles réglementaires (moyenne Laeq), qui sont des mesures moyennes qui gommement les spécificités des bruits relevés<sup>3</sup>. Pour la bonne information du public, il serait souhaitable de mieux qualifier, ne serait-ce que qualitativement, cet impact.

Hormis ce point de sensibilité particulière liée à la présence d'habitations à proximité, qui méritera d'être approfondi, le volet bruit de l'étude d'impact est suffisant au regard de la dominante industrielle de la zone d'implantation du site.

### 2.2.3. Les eaux de surfaces

L'installation rejette des eaux industrielles issues principalement des bains de nettoyage des peaux de porcs et du lavage des matériels. Ces rejets sont prétraités (rectification de pH) avant rejet au réseau d'assainissement communal dont l'exutoire final est la Saône.

Les eaux pluviales de voiries et de toitures sont collectées et rejetées au réseau communal dont l'exutoire est le ruisseau le Formans. Le réseau communal est équipé d'un bassin de régulation et de prétraitement (séparateur d'hydrocarbures) avant rejet dans le Formans.

L'étude d'impact précise les substances rejetées dans les eaux via les différents exutoires (eaux usées et eaux pluviales), et compare les concentrations mesurées dans le cadre de l'autosurveillance assurée par l'exploitant avec les valeurs limites fixées par la réglementation.

Elle présente les actions mises en œuvre pour atténuer les rejets de polluants dans le milieu naturel et notamment le fonctionnement du dispositif de prétraitement des eaux industrielles mentionné précédemment.

- 
- 2 Le point de mesure « n° 1 » choisi comme référence pour l'évaluation du bruit résiduel des zones à émergence réglementées (points n° 5 et 6) est situé en bordure nord du site, qui jouxte l'avenue du Formans qui dessert l'ensemble de la zone industrielle et à environ 50 m du carrefour de cette avenue avec la RD 933 régulé par des feux tricolores. L'étude justifie ce choix du fait que « à ce point de mesure, l'activité des établissements SOFRADIM n'est pas quantifiable ni discernable » (cf. p. 5/83 du rapport de mesures des niveaux sonores). Cependant, le point n° 1 est d'évidence très influencé par les bruits de circulation de l'avenue et, possiblement, du carrefour, ce que semblent corroborer les enregistrements effectués. Il peut difficilement être considéré comme représentatif des zones à émergence réglementées qui sont situées en zone pavillonnaire, en retrait des voies principales et en séparée de la zone industrielle par une bande boisée. On peut d'ailleurs noter que, en semaine, le niveau moyen diurne du point n°4, pourtant influencé par les bruits de l'usine et très probablement supérieur au bruit résiduel, est inférieur de 1,7 à 2,4 dB à celui du point n° 1. Ce dernier ne semble donc pas pouvoir être retenu comme référence.
  - 3 Ainsi par exemple, on note sur les enregistrements, outre un bruit continu, des émergences brèves mais fortes. La seule mesure en Laeq ne permet pas de distinguer ce type de bruit de celui d'un bruit continu plus fort mais régulier.

L'ensemble de ces dispositions paraît de nature à éviter la dégradation de la qualité des masses d'eau dans lesquelles se rejettent les eaux pluviales et industrielles de l'établissement.

#### **2.2.4. Évaluation des risques sanitaires**

Une évaluation qualitative des risques sanitaires a été menée dans le cadre de l'étude d'impact, englobant l'ensemble des vecteurs de risques identifiés, y compris d'origine non-industrielles (ambrosie, moustique-tigre).

Les principaux vecteurs de risques retenus par le pétitionnaire sont les émissions atmosphériques du site, et notamment les rejets de COV générés par l'utilisation de solvants dans les procédés.

Un focus particulier a été mené sur le risque sanitaire lié aux émissions d'un COV particulier, le dichlorométhane, utilisé actuellement en quantité modérée mais présentant potentiellement un risque cancérogène.

A ce titre, une évaluation quantitative du risque sanitaire a été menée sur la base d'une hypothèse de flux de dichlorométhane notablement supérieure au flux réel actuel. Cette analyse a été réalisée conformément aux méthodologies préconisées par les ministères de la santé et de l'environnement. Les résultats de ces calculs concluent de façon crédible à des risques faibles, acceptables tant pour les risques à seuil (non cancérogène) que pour les risques sans seuil (cancérogène).

Cette étude aurait pu utilement servir à justifier que la montée en puissance prévue à l'horizon 2020 du procédé mettant en œuvre le dichlorométhane (fabrication n°5) ne conduira pas à dépasser les seuils d'acceptabilité du risque sanitaire précités.

#### **2.2.5. Les risques accidentels**

Un inventaire des événements accidentels possibles a été réalisé. Chacun d'entre eux a été classé suivant sa gravité, sa probabilité et sa cinétique de survenue. À l'issue de l'analyse préliminaire des risques, les événements ont été évalués afin d'en estimer les potentiels effets sur les tiers.

Ces événements sont notamment des incendies, des explosions et des rejets de gaz toxiques.

Tous les périmètres concernés par les effets les plus dangereux pour les biens et les personnes sont contenus dans les limites de propriété.

Concernant les risques de déversement de déchets liquides ou d'hydrocarbures, ceux-ci sont traités de façon adaptée par les mesures préventives mises en œuvre par l'exploitant (cuves de rétention dimensionnées et entretenues, site entièrement imperméabilisé ...)

### **2.3. Description des solutions de substitution raisonnables et justification des choix retenus**

S'agissant de la régularisation administrative d'un site existant, en zone industrielle, sans consommation d'espace supplémentaire par rapport à la situation régulièrement autorisée, l'étude d'impact ne s'est pas attachée à décrire de solutions de substitution à l'implantation actuelle de l'établissement.

### **2.4. Méthodes utilisées et auteurs des études**

Les méthodes utilisées pour les différentes parties de l'étude d'impact sont décrites et appropriées. Les auteurs sont nommés et leurs qualités citées.

## **2.5. Résumé non technique de l'étude d'impact**

Le résumé non-technique de l'étude d'impact reprend bien tous les éléments de l'étude d'impact de façon claire et synthétique.

Sa rédaction permet à tout public de comprendre rapidement et aisément le projet, les enjeux sur l'environnement et la façon dont l'environnement a été pris en compte, ainsi que les mesures de prévention et de suivi qui seront mises en œuvre par le pétitionnaire.

## **3. Conclusion**

Le présent avis se focalise sur les principaux enjeux environnementaux du projet, à savoir :

- la sensibilité du voisinage du site aux nuisances sonores ;
- les impacts potentiels relatifs aux émissions atmosphériques des procédés mis en œuvre ;
- les rejets d'eaux industrielles et pluviales dans les eaux de surfaces

Au vu des éléments présentés dans l'étude d'impact et au global, ces principaux enjeux ont été correctement étudiés et les mesures d'évitement et de réduction paraissent adaptées, avec une réserve concernant l'impact sonore qui méritera d'être approfondi.