



PRÉFET DE LA REGION RHONE-ALPES

Autorité environnementale
Préfet de région

**Projet de création d'un laboratoire de production
pharmaceutique présenté par la société FAB'ENTECH
sur la commune de Lyon
(département du Rhône)**

**Avis de l'Autorité environnementale
sur le dossier de demande d'autorisation d'exploiter une
installation classée pour la protection de l'environnement**

Avis P n° 2015-1750

émis le 26 MAI 2015

DREAL RHONE-ALPES / Service CAEDD
5, Place Jules Ferry
69453 Lyon cedex 06

<http://www.rhone-alpes.developpement-durable.gouv.fr>

Avis validé par : Marie-Odile Ratouis
DREAL Rhône-Alpes
Service CAEDD
Groupe Autorité environnementale
Tél. : 04 26 28 67 57
Courriel: marie-odile.ratouis@developpement-durable.gouv.fr

REFERENCE : C:\Users\mahe-rosan\AppData\Local\Temp\20\201505-DEC_1750.odt

Préambule relatif à l'élaboration de l'avis

Le présent avis a été préparé par la direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement Rhône-Alpes, pour le compte de Monsieur le préfet de la région Rhône-Alpes, Autorité environnementale pour le projet concerné.

Le projet de création d'un laboratoire de production pharmaceutique (produits immunothérapeutiques) au sein de la commune de Lyon 7^{ème}, présenté par la société FAB'ENTECH, est soumis à l'avis de l'Autorité environnementale conformément aux articles L.122-1, R. 122-2 et R. 122-7 du code de l'environnement

Le dossier ayant été déclaré recevable le 25 mars 2015, le service instructeur a saisi pour avis l'Autorité environnementale le 27 mars 2015. Le dossier de demande d'autorisation d'exploiter une installation classée pour l'environnement du projet comprenait notamment une étude d'impact et une étude de danger datées du 17 mars 2015. La saisine étant conforme à l'article R. 122-7 du code de l'environnement, il en a été accusé réception le jour même.

Afin de produire cet avis et en application de l'article R. 122-7 (III) de ce même code, le préfet de département et le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS), ont été consultés le 3 avril 2015. Par courriers respectifs en dates du 13 et du 22 avril 2015, l'Agence Régionale de la Santé (ARS) et la Direction Départementale des Territoires (DDT) ont formulé des observations, lesquelles sont intégrées dans le présent avis.

Il est rappelé ici que pour tous les projets, plans ou programmes soumis à étude d'impact ou à évaluation environnementale, une « Autorité environnementale » désignée par la réglementation doit donner son avis et le mettre à disposition du maître d'ouvrage et du public.

L'avis de l'Autorité environnementale est un avis simple. Il ne constitue pas une approbation au sens des procédures d'autorisation préalables à la réalisation de travaux. Il ne dispense pas des autres procédures auxquelles le projet, plan ou programme peut être soumis par ailleurs.

L'avis de l'Autorité environnementale ne porte pas sur l'opportunité de l'opération, mais sur la qualité de l'étude d'impact présentée par le maître d'ouvrage et sur la prise en compte de l'environnement par l'opération. Il n'est donc ni favorable, ni défavorable au projet, plan ou programme. Il vise à améliorer sa conception, et la participation du public à l'élaboration des décisions qui le concernent.

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 code de l'environnement.

En application de l'article R. 122-7 (II) de ce même code, le présent avis devra également être mis en ligne :

- sur le site Internet de l'Autorité environnementale. À noter que les avis « Autorité environnementale » du préfet de région et des préfets de départements en Rhône-Alpes sont regroupés sur le site de la DREAL : www.rhone-alpes.developpement-durable.gouv.fr, rubrique « Autorité environnementale » ;
- et sur le site Internet de l'autorité chargée de le recueillir, lorsque cette dernière dispose d'un tel site.

Avis

I – PRÉSENTATION DU PROJET ET DE SON CONTEXTE ENVIRONNEMENTAL

Présentation de l'établissement

La société FAB'ENTECH est un laboratoire bio pharmaceutique fondé en 2009 et membre du pôle de compétitivité Lyon Biopôle. Elle regroupe aujourd'hui une vingtaine de personnes.

Elle est spécialisée dans la production de produits immunothérapeutiques innovants et assure le développement de différentes gammes d'immunoglobulines polyclonales spécifiques basées sur une technologie reconnue par ses deux partenaires historiques, Sanofi Pasteur et Laboratoire P4 Inserm – Jean Meyrieux.

Elle projette de créer un nouveau laboratoire de fabrication de produits immunothérapeutiques. Le procédé qui sera mis en œuvre sur le site est déjà exploité depuis plus de trente ans chez Sanofi Pasteur.

L'activité prévue nécessite la construction d'un bâtiment de trois étages et de 1770 m² d'emprise au sol, situé au sein du pôle de compétitivité santé de la région Rhône-Alpes dans le 7^{ème} arrondissement de Lyon.

Le site sera clôturé sur la totalité de sa périphérie. Le bâtiment abritera plusieurs zones distinctes :

- une zone de production, dans laquelle sera opéré le procédé de purification de fragments d'anticorps thérapeutiques de plasmas d'origine équine ;
- une zone dédiée au stockage des produits chimiques et biologiques nécessaires au process (plasmas équins, acide chlorhydrique, soude, etc.) ;
- une zone de stockage des produits finis (fragments d'immunoglobuline hautement purifiés) ;
- des locaux techniques (TGBT, chaudière, centrale de traitement d'air, compresseur) ;
- des bureaux.

L'effectif du site sera de 50 personnes au maximum, dont 20 personnes en production qui travailleront en équipes postées 2x8h. Les autres fonctions du site seront exercées en journée, cinq jours sur sept.

Consistance du projet

Les activités du laboratoire relèvent de la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE, plus précisément, du régime de l'autorisation prévue à l'article L.512-1 du Code de l'environnement, au titre de la rubrique 3450, les autres installations susceptibles d'être concernées sont inférieures au seuil du régime d'autorisation, comme précisé dans le tableau ci-dessous :

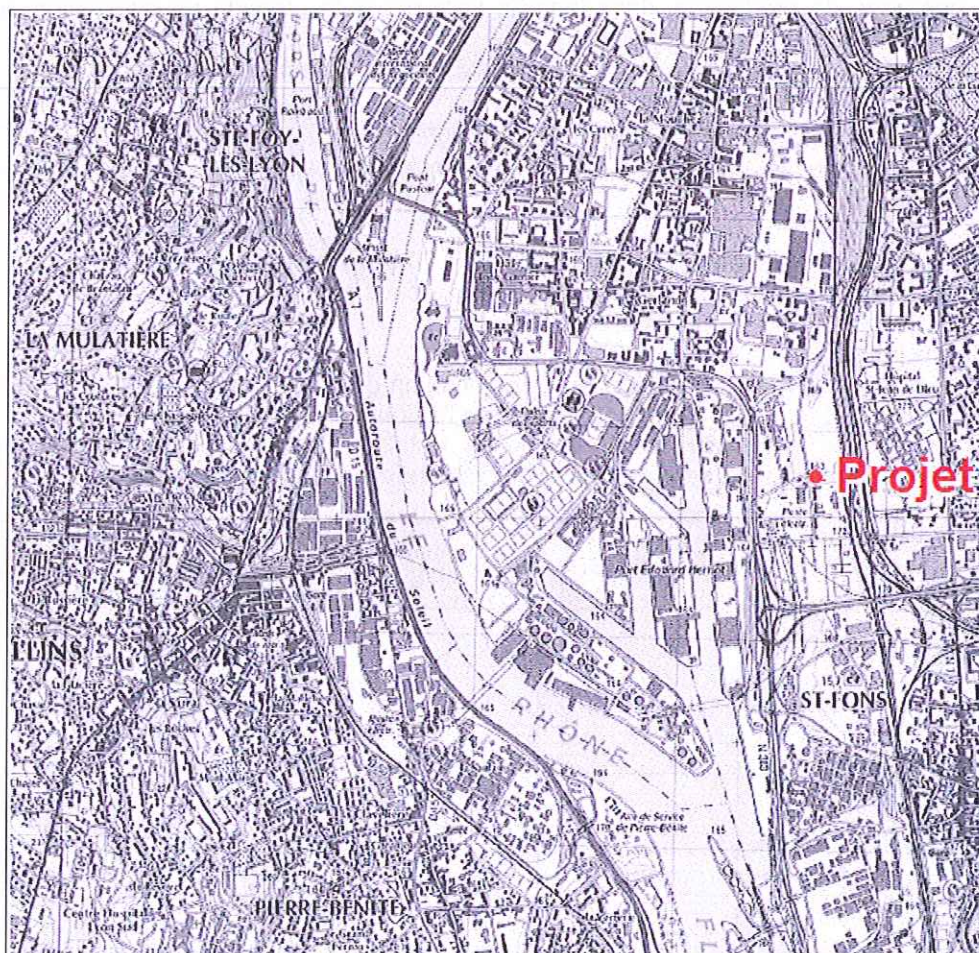
Désignation des installations	Rubrique ICPE	Volume de l'activité	Seuil de la rubrique	Classement périmètre d'enquête
Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires « Rubrique principale IED »	3450	/	/	A 3 km
Gaz à effet de serre fluorés ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone (fabrication, emploi, stockage) Équipements frigorifiques ou climatiques de capacité unitaire supérieure à 2 kg.	1185- 2-a	Quantité = 150 kg	Quantité < 300 kg	NC
Acide chlorhydrique à plus de 20 % en poids d'acide, formique à plus de 50 %, nitrique à plus de 20 % mais à moins de 70 %, phosphorique à plus de 10 %, sulfurique à plus de 25 %, anhydride phosphorique (emploi ou stockage de).	1611	Quantité = 0,69 t	Quantité < 50 t	NC

Désignation des installations	Rubrique ICPE	Volume de l'activité	Seuil de la rubrique	Classement périmètre d'enquête
Soude ou potasse caustique (fabrication industrielle, emploi ou stockage de lessives de) Le liquide renfermant plus de 20 % en poids d'hydroxyde de sodium ou de potassium.	1630-B	Quantité = 0,73 t	Quantité < 100 t	NC
Installation de combustion fonctionnant au gaz naturel (chaudière)	2910-A	Puissance = 600 kW	Puissance < 2 MW	NC

Le projet ne prévoit pas de prélèvement d'eau dans la nappe, il sera raccordé au réseau public d'eau potable avec mise en place d'un disconnecteur. Il sera aussi raccordé au réseau public d'assainissement, les eaux pluviales seront collectées et acheminées vers un bassin de rétention enterré équipé d'une vanne de confinement et dont le rejet s'effectuera vers le réseau public d'eau pluviale.

Localisation

Le site FAB'ENTECH sera implanté au sein de Lyon Biopôle, rue Saint Jean (Lyon 7ème, voir carte ci-dessous) sur un terrain actuellement en friche. Les parcelles cadastrales concernées sont les suivantes : CH 361 et CH 362 (servitude de passage). La zone concernée est classée UI dans le PLU de la Commune. Il s'agit d'une zone spécialisée à vocation économique, admettant sous condition l'activité commerciale.



Localisation du projet Fab'Entech

II – ANALYSE DU CARACTERE COMPLET, DE LA QUALITE DES INFORMATIONS CONTENUES DANS L'ETUDE D'IMPACT ET DANS L'ETUDE DE DANGER

II.1. Enjeux identifiés par l'Autorité environnementale

Le projet est implanté en dehors de toute protection réglementaire ou inventaire national signalant un intérêt environnemental. Il se situe cependant en zone d'aléa fort d'inondation.

Compte-tenu de la localisation en milieu urbain du projet et de sa nature, les enjeux environnementaux paraissent limités essentiellement à la préservation de la ressource en eau, des sols et au traitement adapté des déchets produits.

II.2. Qualité du dossier de demande d'autorisation

L'étude d'impact comprend les six chapitres exigés par le code de l'environnement, elle couvre l'ensemble des thèmes requis.

Les inventaires et protections réglementaires sont identifiés.

Une étude spécifique a été menée en particulier sur les zones présentant un intérêt environnemental et une évaluation des incidences des installations sur le site Natura 2000 le plus proche (FR 8201785 « Pelouses, Milieux alluviaux et aquatiques de l'île de Miribel Jonage »), site d'importance communautaire (SIC), à environ 8 km au nord de l'établissement est jointe. Elle conclut à raison à l'absence d'effet significatif du projet sur ce site.

Le dossier comporte également une étude géologique et hydrologique et reprend les éléments de connaissance de la pollution historique des sols.

II.2.1. État initial et identification des enjeux environnementaux sur le territoire par le porteur de projet

Par rapport aux enjeux présentés, le dossier analyse correctement l'état initial et les évolutions de la zone d'étude. L'état initial est présenté de manière proportionnelle.

On note qu'aucun parc national ou régional, aucune réserve naturelle, aucun site classé, aucune protection au titre des monuments historiques, aucun site archéologique et aucun périmètre de protection des captages pour l'alimentation des populations, ne sont recensés sur le site ou ses abords immédiats.

L'étude met en évidence de manière satisfaisante la prise en compte du Plan Local d'Urbanisme et la compatibilité du projet avec ce dernier : les parcelles concernées font l'objet d'un zonage UI, destiné à recevoir une activité économique. Le dossier et les plans fournis précisent clairement que l'intégralité des activités du projet est localisée en zone UI.

II.2.2. Analyse des effets du projet sur l'environnement

Par rapport aux enjeux présentés, le dossier présente une bonne analyse des impacts du projet sur les différentes composantes environnementales. Les impacts sont bien identifiés et traités.

Tous les aspects du projet, phase d'exploitation de l'ensemble des installations, remise en état du site en fin d'exploitation et définition de l'usage futur des lieux sont abordés : les incidences directes, indirectes, permanentes et temporaires des installations existantes et projetées sur l'environnement sont prises en compte et les impacts cumulés avec les autres projets connus concernant la zone d'étude sont évoqués.

L'évaluation des impacts met en évidence l'absence d'effet significatif du projet sur la Zone Naturelle d'Intérêt Écologique Floristique et Faunistique (ZNIEFF) de type I à 3 km au sud du futur établissement.

Les impacts potentiels en matière de prélèvements, de rejets aqueux et atmosphériques, de stockage des déchets sont traités ainsi que les modes et conditions d'approvisionnement et d'utilisation de l'eau. Une estimation de l'origine, de la nature et de la gravité des pollutions de l'eau et du sol est faite. La nature et le volume des déchets sont caractérisés.

L'étude conclut, de manière justifiée, à une absence d'impact résiduel notable des installations industrielles sur les différentes composantes environnementales que constituent les milieux humains, naturels et physiques, compte tenu des mesures de réduction proposées ou en place.

II.2.3. Justification du projet

Les justifications ont bien pris en compte les objectifs de protection de l'environnement établis aux niveaux international, communautaire et national, à savoir : meilleures techniques disponibles, réduction du risque à la source, changement climatique, biodiversité, paysages, ressources (énergie, eau, matériaux), milieux, santé publique, etc.

II.2.4. Mesures pour supprimer, réduire et si possible compenser les effets

Au vu des impacts réels ou potentiels présentés, l'étude présente de manière détaillée les mesures pour supprimer et réduire les incidences du projet. Ces mesures sont cohérentes avec l'analyse environnementale et les effets potentiels des installations industrielles existantes et projetées. Le pétitionnaire prévoit en effet un ensemble de mesures adaptées en matière de préservation des eaux, de la qualité de l'air, de limitation des émissions sonores et de gestion des déchets. Les différents contrôles concourent à la limitation des impacts.

Des précisions mériteraient toutefois d'être apportées concernant la gestion des eaux pluviales, notamment sur les modalités de collecte de celles ruisselant sur le parking et la voirie (noue enherbée, bassin de rétention), et sur l'existence de dispositifs de lestage du bassin de rétention enterré, afin de faire face aux éventuels risques de remontée de nappe.

Enfin, une analyse synthétique de la compatibilité du projet avec le Plan Départemental de Prévention et de Gestion des Déchets Non-Dangereux (PDPGDND) et ainsi qu'avec le Plan Régional d'élimination des Déchets Dangereux (PREDD) étayerait utilement le dossier.

II.2.5. Maîtrise des risques accidentels

Les potentiels de dangers des installations sont identifiés et caractérisés sans omettre ceux liés aux modes d'approvisionnement et d'acheminement des matières susceptibles de générer des dommages par effets domino réciproques. Le pétitionnaire a notamment motivé les choix techniques et économiques conduisant à envisager ou à poursuivre la mise en œuvre de substances dangereuses et de procédés présentant des risques.

L'étude de dangers permet une bonne appréhension de la vulnérabilité du territoire concerné par les installations dans la mesure où les enjeux sont correctement décrits (personnes, biens, activités, éléments du patrimoine culturel ou environnemental, menacés ou susceptibles d'être affectés ou endommagés).

Les événements pertinents relatifs à la sûreté de fonctionnement survenus sur le site et sur d'autres sites mettant en œuvre des installations, des substances et des procédés comparables ont été recensés.

Par ailleurs, le pétitionnaire a fourni une synthèse de l'évaluation préliminaire des risques qu'il a menée et une démarche itérative de réduction des risques à la source a été menée à bien.

L'étude de dangers ainsi faite est conforme à l'arrêté ministériel du 29 septembre 2005 relatif à l'évaluation et à la prise en compte de la probabilité d'occurrence, de la cinétique et de la gravité des conséquences des accidents potentiels dans les études de dangers des installations classées.

Elle a correctement été menée et ne montre pas d'accident entraînant des conséquences significatives pour les populations voisines.

II.2.6. Conditions de remise en état et usage futur du site

Au vu des impacts réels ou potentiels présentés, la remise en état et la proposition d'usage futur, ainsi que les conditions de réalisation proposées, sont présentées de manière claire et détaillée.

II.2.7. Résumés non techniques

Les résumés non techniques abordent tous les éléments du dossier. Ils sont lisibles et clairs.

II.2.8. Analyses des méthodes

L'étude d'impact présente une analyse correcte des méthodes utilisées pour analyser les effets du projet sur l'environnement.

II.2.9. Prise en compte de l'environnement par le dossier de demande d'autorisation

Le projet prend en compte les enjeux environnementaux liés à la prévention des pollutions et la protection des

milieux environnants, la maîtrise de la qualité des eaux de ruissellement, la biodiversité, aux paysages, aux nuisances de voisinage (bruit, vibrations, poussières, trafic poids lourds) et propose des solutions pour réduire ou supprimer les effets potentiels identifiés.

L'étude d'impact prévoit un dispositif de suivi pertinent de l'efficacité de ces mesures.

En conclusion, de manière générale, l'étude d'impact est relativement concise et clairement présentée. Elle est complète et comporte toutes les rubriques exigées par le code de l'environnement. Elle reste proportionnée aux enjeux. Le projet a bien identifié et pris en compte les enjeux environnementaux, qui restent relativement limités.

La conception du projet et les mesures prises pour supprimer ou réduire les impacts sont appropriées au contexte et aux enjeux relatifs à la prévention des pollutions, la protection des milieux, la biodiversité et aux nuisances de voisinage.

L'enquête publique peut conduire à l'émergence de faits nouveaux par rapport à cet avis basé sur les documents fournis par le pétitionnaire et les documents de planification connus à cette date. Il conviendra dès lors que les prescriptions proposées par l'inspection des installations classées prennent en compte ces nouveaux éléments.

Le Préfet
de la Région Rhône-Alpes
Préfet du Rhône



Michel DELPUECH

Handwritten text, possibly a signature or date.

Handwritten text, possibly a date or reference number.