



PRÉFET DE LA REGION RHONE-ALPES

Autorité environnementale
Préfet de région

**Projet d'exploitation d'une installation où sont utilisés de
manière confinée dans un processus de production industrielle
des organismes génétiquement modifiés
présenté par la société GENZYME
Sur la commune de Lyon 7
(Rhône - 69007)**

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

Avis P n° 2015-1863

émis le **8 - JUL. 2015**

no 799

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
Unité Autorité environnementale
Tél. : 04 26 28 67 57
Fax : 04 26 28 67 79
Courriel : marie-odile.ratouis@developpement-durable.gouv.fr

REFERENCE :S:\CAEDD\04 AE\06-AvisAe-projets\ICPE\69 ICPE UT\lvon\2015 genzyme\04 avis\20150706-DEC-G2015-1863.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 demande d'autorisation d'exploiter une installation classée pour l'environnement où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des organismes génétiquement modifiés sur la commune de Lyon 7 (69), présenté par la société GENZYME, 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 30 avril 2015, le service instructeur a saisi l'Autorité environnementale pour avis le 11 mai 2015. Le dossier de demande d'autorisation d'exploiter comprenait notamment une étude d'impact datée du 30 mars 2015 et une étude de danger datée du 30 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, ont été consultés le 19 mai 2015.

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

Fondé en 1981 à Cambridge Massachusetts (États-Unis), Genzyme est aujourd'hui l'un des leaders de biotechnologie médicale dans le monde, qui rassemble près de 8 000 collaborateurs.

Présente en France depuis 1994, la société compte aujourd'hui 500 collaborateurs sur le territoire français répartis à Saint-Germain en Laye (78) avec son activité commerciale, en région et à Lyon, et son activité de production. La filiale française assure une activité commerciale dans les territoires d'Outre-mer. Depuis 2011, Genzyme est une société du Groupe Sanofi.

Le site Genzyme de Lyon est implanté, depuis 2008, sur un terrain d'environ 37 450 m² situé le long du boulevard Chambaud de la Bruyère.

Actuellement, il est spécialisé dans la fabrication de la THYMOGLOBULINE, anticorps polyclonal de lapin spécifique des lymphocytes T humains. Ce produit favorise la destruction des lymphocytes T, ce qui les empêche de provoquer et d'entretenir la réaction immunitaire à la base des rejets de greffe.

Les groupes pharmaceutiques Sanofi et Transgene SA ont développé un partenariat conduisant à la création d'une nouvelle unité sur le site de Genzyme-Polyclonals S.A.S. Cette plate-forme multi-clients sera dédiée à la fabrication de produits d'immunothérapie et thérapeutiques. Un premier contrat de fabrication a été signé avec Transgene pour la fabrication de son vecteur viral MVA (virus modifiés de la vaccine Ankara). Le projet de Genzyme consiste en la mise en œuvre en phase industrielle d'un produit de la société Transgène dénommé TG-4010. Il s'agit d'un produit d'immunothérapie (vecteur viral) qui sera utilisé dans le traitement du cancer du poumon à petites cellules.

Actuellement, l'autorisation d'exploiter une installation classée pour la protection de l'environnement (ICPE) est accordée uniquement pour la rubrique n°3450 : fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires.

La mise en œuvre d'un nouveau process industriel nécessite l'obtention d'une nouvelle autorisation d'exploiter au titre de la rubrique ICPE : 2680 « *Installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des organismes génétiquement modifiés à l'exclusion de l'utilisation d'OGM qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au titre III du livre V du code de l'environnement et qui sont utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché* ».

À cette fin, la société GENZYME a déposé un dossier de demande d'autorisation d'exploiter le 2 avril 2015 auprès de la Préfecture du Rhône.

Il faut noter que le projet ne nécessite aucune construction supplémentaire sur le site existant. La demande porte sur la modification interne de locaux. Ces modifications d'exploitation sont minimales et toutes les infrastructures nécessaires au fonctionnement du site sont déjà en place. Ainsi, les enjeux environnementaux du projet sont très limités.

ANALYSE DU CARACTERE COMPLET, DE LA QUALITE DE L'ETUDE D'IMPACT ET DE L'ETUDE DE DANGER

Le dossier de demande d'autorisation présenté par la société GENZYME, pour l'exploitation projetée de ses installations, comporte l'ensemble des éléments exigés aux articles R.512-2 à R.512-10 du code de l'environnement, notamment une étude d'impact et son résumé non technique, document distinct et clair.

Les études réalisées sont proportionnées aux enjeux.

Étude d'impact

L'analyse des impacts envisage l'ensemble des effets générés par le projet sur l'environnement du site et sur la santé publique.

L'évaluation des impacts est présentée par thème (l'eau, l'air, les déchets, le bruit, la santé, etc.).

Pour chaque thème, l'étude d'impact :

- caractérise l'état initial en incluant la définition de l'environnement actuel, tenant compte du contexte environnant existant (population et activités) ;
- analyse les effets (rejets, nuisances, ...) sur l'environnement des installations futures ;
- présente les mesures prises pour éviter ou réduire les effets sur l'environnement ainsi que les modalités de leur suivi lorsqu'il est pertinent ;
- estime l'impact résiduel des activités futures sur l'environnement pris dans son état actuel, en tenant compte des mesures mises en place.

Étude de danger

L'étude des dangers liés à l'exploitation du site de Genzyme à Lyon, a montré que les risques liés aux produits et aux installations ont bien été pris en compte dans la définition et le dimensionnement des dispositifs de prévention et de protection mis en place. L'examen des potentiels de dangers et de leurs mesures de réduction, l'étude de l'accidentologie, et la réalisation d'une analyse préliminaire des risques ont permis d'identifier les principaux dangers liés aux produits, aux installations et à l'environnement du site afin de déterminer les équipements pour lesquels une évaluation préliminaire des risques était nécessaire.

À cette issue, différents phénomènes dangereux ont été retenus et étudiés :

- Explosion d'une des chaufferies ;
- Incendie dans la rétention du stockage d'éthanol dénaturé acidifié.

Aucun des scénarios étudiés ne génère d'effet en dehors des limites de propriété du site.

Évaluation des risques sanitaires

Le risque d'inhalation est étudié. Les mesures de confinement spécifiques décrites par rapport au risque de manipulation du virus sont intégralement respectées. Ce virus étant non pathogène pour l'homme, le nouveau process ne devrait pas présenter de risque supplémentaire pour la santé des riverains.

En conclusion, au vu de sa nature et de sa localisation, le projet comporte peu d'enjeux environnementaux. Les études d'évaluation environnementale produites sont proportionnées aux enjeux et l'étude d'impact conclut de façon justifiée à l'absence d'effets notables sur les différentes composantes de l'environnement compte tenu des dispositions prises pour réduire les effets potentiels de l'activité.

Le Préfet
de la Région Rhône-Alpes
Préfet du Rhône

Michel DELPUECH