



PRÉFET DE LA REGION RHÔNE-ALPES

Direction régionale de l'environnement,
de l'aménagement et du logement
de Rhône-Alpes

Service Connaissance, Etudes, Prospectives
et Evaluation

Lyon, le 05 juillet 2011

Affaire suivie par : Marie-Odile Ratouis
Unité Evaluation Environnementale
Tél. : 04 37 48 36 35
Courriel : marie-odile.ratouis
@developpement-durable.gouv.fr

REFER : S:\CEPE\EPPPP\EIE\Avis_AE_Projets\AE_ICPE\74_ICPE_UT\2011\Laboratoires
galderma _ Alby-Chéran\avis definitif\avis- Labo-galderma-alby cheran.odt

**Avis de l'autorité environnementale
sur une demande d'autorisation d'exploiter un établissement spécialisé dans le
développement et la fabrication de produits dermatologiques sur la commune d'Alby-sur-
Chéran présentée par la société LABORATOIRES GALDERMA.**

Préambule:

Compte tenu de l'importance et des incidences du projet sur l'environnement, celui-ci est soumis à l'avis de l'autorité environnementale, conformément aux articles L.122-1 et R.122-13 du code de l'environnement.

L'avis porte sur la qualité du dossier de demande d'autorisation, en particulier de l'étude d'impact et de l'étude de danger, et sur la prise en compte de l'environnement par le pétitionnaire. Il devra être mis à la connaissance du public.

Comme prescrit aux articles L.122-1 et R.512-1 du code de l'environnement, le porteur du projet a produit une étude d'impact et une étude de danger qui ont été transmis à l'autorité environnementale. Le dossier comporte l'ensemble des documents exigés aux articles R.512-2 à R.512-10 du code de l'environnement.

Le dossier a été déclaré recevable par l'inspection des installations classées le 23 mai 2011.

Copies à : DREAL/CEPE/UEE
DREAL/REMIPP/PPPE
DREAL/UT

1 - PRESENTATION DU PROJET ET DE SON CONTEXTE

1.1 – Le pétitionnaire

Raison sociale : LABORATOIRES GALDERMA .

Adresse de l'établissement : Zone Industrielle de Touvière- 74540 Alby-sur-Chéran.

Adresse du siège social de l'établissement : Zone Industrielle de Touvière- 74540 Alby-sur-Chéran.

Activité principale de l'établissement : développement et fabrication de produits dermatologiques.

Code GIDIC de l'établissement : 61.4519.

1.2 - Les principales caractéristiques du projet

GALDERMA est un laboratoire pharmaceutique spécialisé dans la recherche, le développement et la commercialisation de solutions médicales en dermatologie.

Les activités de fabrication consistent à peser diverses matières premières pulvérulents et liquides (principes actifs et excipients), à les mélanger entre elles selon une recette précise et pendant une durée déterminée en opérant des opérations de chauffage et de refroidissement dans des cuves (phase de fabrication des vracs).

Les vracs sont ensuite transférés dans des cuves fixes ou mobiles dites de transfert, puis dirigés vers l'unité de conditionnement.

Le conditionnement consiste à remplir les articles de conditionnement (flacons en verre ou en plastique de 2,5 à 200 ml, tubes en plastique ou en aluminium de 3 à 150 g) et à procéder à leur étiquetage, l'ajout de la notice d'utilisation, l'emballage du produit fini, le regroupement et la mise en caisse avant expédition.

Pour la production, les opérations sont réalisées sur 5 plate-formes dont les tailles des lots varient de 60 à 4000 litres (capacité des cuves de fabrication des vracs).

Pour le développement industriel, 3 plate-formes sont utilisées dont les tailles de lots varient de 50 à 250 litres (capacité des cuves de fabrication des vracs).

Le conditionnement est réalisé sur 9 lignes : 6 lignes pour les tubes et 3 lignes pour les flacons.

L'usine conditionne plus de 40 formules différentes (crèmes, lotions, pommades, gels, shampoings). Au total, elle produit 800 références différentes de produits finis, représentant plus de 33 millions d'unités.

La demande porte sur le projet d'extension des capacités de production et de stockage des matières premières et des produits finis du site. En particulier, l'exploitant prévoit d'installer une plate-forme supplémentaire de fabrication (cuve de 6000 litres) et d'ajouter plusieurs lignes de conditionnement. Le projet s'accompagne en parallèle du regroupement de deux unités distantes d'environ 250 m, historiquement séparées en deux entités juridiques au titre des installations classées et précédemment soumises à déclaration : site de Montdésir (production et logistique) ayant fait l'objet, en dernier lieu, d'un récépissé de déclaration en date du 28 juillet 2009 et site de Touvière (développement industriel et laboratoires) pour lequel un récépissé de déclaration a été délivré le 29 décembre 1998.

Les installations objets du dossier comprennent notamment le stockage des matières premières (principes actifs et excipients entrant dans la composition de produits dermatologiques) dont certaines sont classées dangereuses inflammables, corrosives, nocives, très toxiques ou toxiques, dangereuses pour l'environnement), des plateformes de fabrication (en particulier des installations de mélange à froid de liquides inflammables), des entrepôts couverts stockant des produits combustibles (articles de conditionnement et produits finis stockés dans plusieurs magasins répartis sur les deux entités) et des installations de combustion consommant du gaz naturel (chaudières pour le chauffage de locaux et la production de vapeur industrielle).

Les principales installations exploitées sur le site relèvent des rubriques suivantes de la nomenclature des installations classées (le tableau ci-après indique les niveaux des activités en tenant compte de l'extension projetée par les LABORATOIRES GALDERMA):

Nature de l'activité	Niveau d'activité	Rubrique de la nomenclature	Régime (*)
Emploi et stockage de peroxyde organique et préparations en contenant du groupe de risque Gr2.	La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation (stockage et emploi de peroxyde de dibenzoyl) est de : 5000 kg	1212-4-a	A
Installations de mélange ou d'emploi à froid de liquides inflammables.	La quantité totale équivalente de liquides inflammables de la catégorie de référence (liquides inflammables de la 1 ^{ère} catégorie) susceptible d'être présente dans l'installation est de : <u>Site de Montdésir :</u> 57 tonnes. <u>Site de Touvière :</u> 0,5 tonnes. Soit un total de : 57,5 tonnes, arrondi à 60 tonnes.	1433-A-a	A

Nature de l'activité	Niveau d'activité	Rubrique de la nomenclature	Régime (*)
<p>Stockage de liquides inflammables en réservoirs manufacturés.</p>	<p>La quantité totale équivalente de liquides inflammables de la catégorie de référence (liquides inflammables de la 1^{ère} catégorie) susceptible d'être présente dans l'installation est de :</p> <p><u>Site de Montdésir :</u></p> <p>75 m³.</p> <p><u>Site de Touvière :</u></p> <p>17 m³.</p> <p>Soit un total de : 92 m³.</p>	<p>1432-2-b</p>	<p>D</p>
<p>Stockage de matières ou produits combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes dans des entrepôts couverts.</p>	<p>Le volume des entrepôts est de :</p> <p><u>Site de Montdésir :</u></p> <p>Magasin de 35000 m³ contenant 1500 t de matériaux combustibles (cartons, bois plastique).</p> <p><u>Site de Touvière :</u></p> <p>1 magasin de 2000 m³ contenant 200 t de matériaux combustibles (cartons, bois plastique) et 1 magasin de 1000 m³ contenant 100 t de matériaux combustibles (cartons, bois plastique).</p> <p>Plusieurs autre petits magasins sur le site.</p> <p>Volume total arrondi à 40000 m³ pour 2000 t de matériaux combustibles.</p>	<p>1510-3</p>	<p>D</p>

Nature de l'activité	Niveau d'activité	Rubrique de la nomenclature	Régime (*)
Installations de combustion consommant du gaz naturel.	<u>Site de Montdésir :</u> 4 chaudières d'une puissance thermique totale installée de 3,86 MW. <u>Site de Touvière:</u> 1 chaudière d'une puissance thermique de 1,7 MW. Puissance thermique totale installée : 5,56 MW.	2910-A-2	D
Ateliers de charge d'accumulateurs.	Puissance maximale du courant continu utilisable répartie sur plusieurs postes des sites de Montdésir et de Touvière : 100 kW.	2925	D
(*) A : autorisation. D : déclaration.			

Le site représente une surface totale de 17 hectares, dont environ 2 hectares sont occupés par les bâtiments (fabrication, stockages...).

Il est situé dans une zone destinée à l'accueil des activités économiques où les installations classées sont admises.

1.3 - Le contexte environnemental et les principaux enjeux environnementaux

Les installations sont situées en zone UX du plan local d'urbanisme de la commune d'Alby-sur-Chéran, révisé et approuvé le 06 décembre 2006. Il s'agit d'une zone destinée à l'accueil des activités économiques où les installations classées sont admises. Elle est en fait entièrement dédiée aux LABORATOIRES GALDERMA, cette zone étant d'ailleurs aussi appelée " Z.I GALDERMA ".

Le site est localisé à environ 100 m à l'ouest de la rive gauche du cours d'eau Le Chéran.

La zone d'activités dans laquelle se trouve l'établissement est contiguë à la limite Ouest / Sud-Ouest de la zone naturelle d'intérêt écologique, floristique et faunistique (ZNIEFF) de type I n° 74000074 appelée " Gorges du Chéran ".

Par ailleurs, cette zone d'activités est située dans la ZNIEFF de type II n° 7305 dénommée " zones humides du sud de l'Albanais ".

Le site est en dehors des zones de risque d'inondation répertoriées dans le plan de prévention des risques naturels (PPRN) de la commune approuvé le 28 février 1997.

Il existe une zone d'aléa modéré de mouvement de terrain en limite Nord-Est du site, mais ce secteur n'est pas occupé par des bâtiments industriels à cet endroit.

Le site n'est pas concerné par d'autres inventaires signalant un intérêt environnemental ni par aucune protection réglementaire.

L'établissement est implanté en dehors de tout périmètre de protection du captage d'alimentation en eau potable le plus proche qui se situe à environ 270 mètres au Sud / Sud-Est.

L'eau consommée sur le site provient exclusivement du réseau public de distribution.

Les premières habitations sont distantes d'environ 150 m.

Les principaux enjeux environnementaux du projet sont liés à:

- La prévention de la pollution de l'eau, l'établissement rejetant des eaux résiduaires industrielles issues notamment du nettoyage des installations de production et des effluents générés par les pompes à vide à anneau liquide.
- La prévention des pollutions accidentelles susceptibles de contaminer les sols et les eaux superficielles ou souterraines (stockage et mise en œuvre de produits liquides, inflammables ou non, eaux souillées provenant de l'extinction d'un incendie).
- La prévention de la pollution de l'air (composés organiques volatils -COV - rejetés par les installations de fabrication et fumées de combustion émises par les chaudières au gaz naturel).
- La prévention de la pollution par les déchets.
- La prévention des risques d'incendie et d'explosion, compte tenu des produits stockés et mis en œuvre dans l'usine (liquides inflammables et peroxyde de dibenzoyl).

1.4 - Les principaux risques d'impacts potentiels

L'établissement est situé dans une zone d'activités économiques qui lui est entièrement dédiée.

L'activité de l'établissement est source de rejets d'eaux résiduaires:

- Eaux usées domestiques en provenance des sanitaires.
- Eaux pluviales ruisselant sur les voiries ou les aires de stationnement des véhicules et susceptibles d'être polluées.
- Eaux résiduaires industrielles : eaux de nettoyage des installations de production, effluents rejetés par les pompes à vide à anneau liquide, effluents rejetés par les installations de production d'eau purifiée au moyen d'un osmoseur, eaux usées du laboratoire.
- Eaux souillées d'extinction d'un incendie susceptibles de polluer les sols et les eaux souterraines ou superficielles.

Les liquides, inflammables ou non, stockés et utilisés dans l'établissement peuvent provoquer une pollution des sols et des eaux superficielles ou souterraines en cas de fuite accidentelle au niveau des cuves de stockage ou de fabrication.

Les polluants susceptibles d'être émis à l'atmosphère sont des composés organiques volatils (COV) provenant des différentes phases de fabrication mettant en œuvre de l'éthanol, de l'isopropanol, de l'acétate d'éthyle ou de l'acétate de butyle, ainsi que des gaz de combustion issus de 5 chaudières fonctionnant au gaz naturel (oxydes d'azote essentiellement). Ces polluants peuvent aussi avoir potentiellement un impact sanitaire.

Les déchets générés par l'activité de l'entreprise sont des déchets répertoriés comme dangereux (eaux de rinçage de la verrerie du laboratoire, matières premières impropres à l'usage toxiques ou non toxiques, matière première impropre à l'usage de peroxyde de benzoyle, matériaux souillés, emballages vides souillés, boues provenant des séparateurs d'hydrocarbures...) ou non dangereux (métaux , plastiques, cartons, papiers, verre...).

Le principal potentiel de danger et les scénarios d'accident identifiés se rapportent à un incendie se produisant au niveau du stockage des produits liquides inflammables (matières premières et produits finis) et à un incendie survenant dans le bâtiment de stockage des matières combustibles (matières premières , articles de conditionnement et produits finis).

2 - ANALYSE DU CARACTERE COMPLET DE L'EVALUATION ENVIRONNEMENTALE, DE SA QUALITE ET DU CARACTERE APPROPRIE DES ANALYSES ET INFORMATIONS QU'ELLE CONTIENT

Les différents chapitres de l'étude d'impact mentionnés dans l'article R.512-8 II du code de l'environnement sont bien abordés, à savoir :

- L'analyse de l'état initial.
- L'analyse des principaux effets du projet sur l'environnement.
- Les raisons pour lesquelles parmi les partis envisagés le projet a été retenu, notamment par rapport aux préoccupations d'environnement.
- Les mesures prises pour supprimer, réduire, à défaut compenser les impacts.
- La justification du choix des mesures envisagées et les performances attendues.
- Les conditions de remise en état.
- Le résumé non technique.

L'étude de danger comporte les éléments définis à l'article R.512-9 du-dit code, soit notamment :

- Une description de la nature et de l'organisation de moyens de secours dont le demandeur dispose ou dont il s'est assuré le concours en vue de combattre les effets d'un éventuel sinistre.
- Un document explicitant la probabilité, la cinétique et les zones d'effets des accidents potentiels ainsi qu'une cartographie des zones de risques significatifs.

2.1 - Avis sur la qualité et sur le caractère approprié de l'étude d'impact

L'état initial de l'environnement est suffisamment détaillé, considérant en particulier l'implantation de l'établissement dans le secteur UX du plan local d'urbanisme de la commune d'Alby-sur-Chéran réservé à l'accueil des activités économiques où les installations classées sont admises.

L'aire d'étude est adaptée à la nature du projet et au contexte environnemental.

Les enjeux environnementaux sont identifiés.

Tous les impacts potentiels ont été étudiés.

Les impacts prennent en compte la globalité du projet.

L'analyse des impacts du projet est suffisamment détaillée et proportionnée, au vu de l'état initial et de la hiérarchisation des enjeux.

Le résumé non technique reprend fidèlement les grands enjeux. Il est lisible et clair pour le grand public.

Par rapport aux enjeux du territoire et aux enjeux du projet sur l'environnement, le dossier présente une analyse correcte des impacts du projet sur les différentes composantes environnementales. Les impacts sont identifiés et traités.

Le projet prend en compte de façon justifiée l'ensemble des enjeux environnementaux définis par les articles R.512-8 et R.512-9 du code de l'environnement, notamment au regard des enjeux identifiés et hiérarchisés.

Les mesures prévues par le pétitionnaire pour prévenir ou réduire les inconvénients du projet paraissent pertinentes, et privilégient la suppression de ces inconvénients dans la mesure du possible. Leur faisabilité technique est correctement démontrée, avec des engagements fermes et chiffrés.

Les principales mesures sont résumées ci-après:

Prévention de la pollution de l'eau

- Les eaux usées domestiques sont rejetées dans le réseau d'assainissement communal relié à la station d'épuration collective (STEP) de Rumilly (environ 2200 m³/an).
- Les eaux pluviales de toitures sont rejetées dans le réseau d'eaux pluviales du site, dont l'exutoire final est le ruisseau le Chéran.
- Les eaux pluviales ruisselant sur les voiries et les aires de stationnement sont collectées et dirigées vers des débourbeurs / séparateurs d'hydrocarbures avant de rejoindre le réseau d'eaux pluviales du site.
- Les eaux résiduaires industrielles (environ 17 000 m³/an) sont dans un premier temps collectées dans des bassins d'homogénéisation (2 cuves en béton de 60 m³ et 30 m³ pour Mondésir et 2 cuves en béton de 15 m³ unitaire pour Touvière).

Lorsque le niveau maximum dans ces cuves est atteint, les eaux industrielles sont relevées et rejoignent le réseau d'eaux usées du site (comprenant les eaux usées domestiques et les eaux résiduaires industrielles) qui est commun aux deux entités Mondésir et Touvière. Ce réseau est raccordé en un seul point de rejet au réseau d'assainissement communal relié à la STEP collective de Rumilly.

Le rejet des eaux usées domestiques et industrielles dans le réseau d'assainissement communal est réalisé dans le cadre d'une convention signée le 08 septembre 2008 entre les LABORATOIRES GALDERMA et la Communauté de Communes du Pays d'Alby-sur-Chéran exploitante de la STEP de Rumilly (CCPA). Selon cette convention de rejet, les eaux résiduaires industrielles prélevées dans les bassins d'homogénéisation sus-mentionnés font l'objet d'une analyse mensuelle par les soins de l'exploitant sur la demande chimique en oxygène, la demande biochimique en oxygène, les matières en suspension, l'azote total et le phosphore. Elles sont complétées par des analyses trimestrielles effectuées par un laboratoire extérieur et portent sur les mêmes paramètres.

- Les eaux d'extinction d'un incendie peuvent être confinées sur le site au moyen de plusieurs bassins de rétention dont l'isolement est assuré par l'actionnement de vannes martelières à commande manuelle:
 - Un bassin enterré de 903 m³ permet de retenir les eaux d'extinction d'un incendie survenant au niveau du magasin de stockage des matières premières, des articles de conditionnement et des produits finis combustibles.
 - Un bassin enterré de 351 m³ permet de retenir les eaux d'extinction d'un incendie survenant au niveau du magasin de stockage des matières premières et des produits finis liquides inflammables.
 - Un troisième bassin de 461 m³, raccordé aux deux bassins sus-mentionnés et dont l'isolement par rapport à l'extérieur est assuré par un obturateur, permet d'avoir une capacité de rétention supplémentaire.
- Les eaux de refroidissement sont en circuit fermé.

Prévention de la pollution de l'air

- Les émissions totales de composés organiques volatils (éthanol, isopropanol, acétate d'éthyle et acétate de butyle) se sont élevées à environ 6,1 tonnes en 2009. Le plan de gestion des solvants établi par l'exploitant montre que ces émissions (canalisées et diffuses) représente 4,9 % de la consommation annuelle totale de solvants de l'établissement (125,1 tonnes en 2009).
- Les 5 chaudières utilisées sur le site consomment exclusivement du gaz naturel et ont une puissance thermique totale installée relativement modeste (5,6 MW). Elles font l'objet d'un entretien annuel afin d'assurer leur fonctionnement optimal et permettant de limiter les émissions atmosphériques (vérification de la combustion et du rendement).

Prévention des nuisances sonores

- Les installations de production sont toutes à l'intérieur d'un bâtiment.
- Les installations bruyantes sont munies de capotage.
- Un plan de circulation des véhicules à l'intérieur du site est mis en place et permet de limiter les déplacements inutiles.

Prévention de la pollution par les déchets

- Les déchets sont collectés et stockés selon leur nature.

- Les déchets solides sont stockés en benne, en compacteur, en container ou en caisse palette. Les déchets liquides sont stockés en bidons, fûts ou containers placés sur rétention.
- Les déchets sont évacués régulièrement.
- Les déchets sont enlevés, puis valorisés (matière ou énergie) , traités ou éliminés par des sociétés spécialisées et autorisées à cet effet.
- Les opérations de transport, de traitement ou d'élimination des déchets dangereux sont tracées au moyen des bordereaux de suivi.
- Un registre de production, de transport et de traitement / élimination des déchets dangereux. est tenu par l'exploitant.

Prévention des pollutions accidentelles

- Les stockages des produits liquides susceptibles de polluer les sols et les eaux superficielles ou souterraines sont placés sur des rétentions de capacité adaptée ou sont munies de rétention déportée.
- Les deux cuves enterrées double enveloppe contenant de l'éthanol (2 x 10 m³) seront munies d'un indicateur de niveau et d'un détecteur de fuite avec déclenchement d'une alarme.
- Les rétentions font l'objet d'un contrôle visuel périodique permettant de vérifier leur état et leur vacuité.
- Les eaux d'extinction d'un incendie peuvent être confinées sur le site au moyen de plusieurs bassins de rétention dont l'isolement est assuré par l'actionnement de vannes martelières à commande manuelle ou d'un obturateur (voir le chapitre relatif à la prévention de la pollution de l'eau ci-dessus).

Impact sanitaire

- Une évaluation du risque sanitaire a été réalisée en tenant compte des polluants susceptibles d'être émis à l'atmosphère par l'activité de l'établissement (composés organiques volatils - COV - et oxydes d'azote).
- Il n'existe pas de valeurs toxiques de référence pour les COV émis par les installations (éthanol, isopropanol, acétate d'éthyle et acétate de butyle) dans le cas de la voie d'exposition pour inhalation.
- Les résultats de cette étude mettent en évidence un niveau de risque acceptable pour les oxydes d'azote.

2.2 - Maîtrise des risques accidentels - Étude de danger

Les potentiels de danger sont identifiés et caractérisés de façon exhaustive.

Les conséquences de la concrétisation des dangers sont bien évaluées.

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

Les différents scénarios en terme de gravité, de probabilité et de cinétique de développement, tenant compte de l'efficacité des mesures de prévention et de protection sont quantifiés et hiérarchisés.

A ce titre, le principal potentiel de danger et les scénarios d'accident identifiés se rapportent à un incendie se déclenchant au niveau du stockage des produits liquides inflammables (matières premières et produits finis) et à un incendie survenant dans le bâtiment de stockage des matières combustibles (matières premières, articles de conditionnement et produits finis).

Sur la base de ces deux scénarios, l'étude de danger montre que les distances des effets létaux significatifs (flux thermique de 8 kW / m^2), létaux (flux thermique de 5 kW / m^2) et irréversibles (flux thermique de 3 kW / m^2) restent confinées à l'intérieur du site.

Le stockage du peroxyde de dibenzoyl est réalisé dans un local exclusivement dédié et distant de 27 m des autres bâtiments.

Les matières premières et les produits finis liquides inflammables sont stockés dans une cellule spécifique isolée des autres activités par un compartiment coupe-feu 2 heures.

Le stockage des matières combustibles (matières premières, articles de conditionnement et produits finis) est séparé des autres activités par un mur coupe-feu 2 heures.

Des systèmes de détection incendie asservis à des alarmes d'évacuation et à des dispositifs d'extinction automatique sont installés dans la plupart des bâtiments.

Des moyens de lutte contre l'incendie sont mis en place: extincteurs adaptés au risque à combattre, robinets incendie armés (RIA) et poteaux d'incendie répartis sur la périphérie du site.

Le résumé non technique de l'étude de danger reprend fidèlement les grands enjeux. Il est lisible et clair pour le grand public.

3 - AVIS SUR LA PRISE EN COMPTE DE L'ENVIRONNEMENT DANS LE PROJET

Au vu des sensibilités environnementales du site, des impacts potentiels, des études réalisées, des éléments présentés dans l'étude d'impact et l'étude de danger, du choix retenu, des mesures proposées, le projet prend en compte les enjeux environnementaux de façon complète.

CONCLUSION

En conclusion, les études d'impact et de danger sont claires et proportionnées aux enjeux, avec une prise en compte suffisante de ces derniers.

Les mesures prises par l'exploitant sont appropriées aux enjeux.

Pour le Préfet de région, autorité environnementale
et par délégation,
Pour le Directeur Régional et par délégation

Service CÉPÉ
Le chef de l'unité Évaluation Environnementale
des plans, Programmes et Projets

Nicole CARRIÉ

