

VILLE  DE LYON

EXTRAIT DU REGISTRE DES DELIBERATIONS
DU CONSEIL MUNICIPAL

(Direction des Assemblées)

2015/1309

Fabrication de produits pharmaceutiques par la société FAB'ENTECH dans son établissement sis rue Saint Jean de Dieu à Lyon 7e.

Direction de l'Ecologie Urbaine

Rapporteur : M. SECHERESSE Jean-Yves

SEANCE DU 28 SEPTEMBRE 2015

COMPTE RENDU AFFICHE LE : 1 OCTOBRE 2015

DATE DE CONVOCATION DU CONSEIL MUNICIPAL : 21 SEPTEMBRE 2015

NOMBRE DE CONSEILLERS MUNICIPAUX EN EXERCICE AU JOUR DE LA SEANCE : 73

RECU AU CONTRÔLE DE LEGALITE LE : 1 OCTOBRE 2015

PRESIDENT : M. COLLOMB Gérard

SECRETAIRE ELU : Mme HAJRI Mina

PRESENTS : M. COLLOMB, M. KEPENEKIAN, Mme BRUGNERA, M. SECHERESSE, Mme AIT MATEN, M. BRUMM, Mme GAY, M. CORAZZOL, Mme BOUZERDA, M. GIORDANO, Mme CONDEMINE, M. CLAISSE, Mme DOGNIN-SAUZE, M. DURAND, Mme REYNAUD, M. LE FAOU, Mme RIVOIRE, Mme RABATEL, M. CUCHERAT, Mme BESSON, M. GRABER, Mme FRIH, M. DAVID, Mme NACHURY, M. FENECH, Mme LEVY, M. BLACHE, Mme BALAS, M. LAFOND, Mme ROUX de BEZIEUX, Mme SERVIEN, Mme BLEY, M. PHILIP, Mme CHEVALLIER, Mme ROLLAND-VANNINI, M. MALESKI, M. KISMOUNE, Mme PICOT, M. BRAILLARD, M. BERAT, M. TOURAINE, M. COULON, Mme BURILLON, M. PELAEZ, M. LEVY, M. RUDIGOZ, Mme MANOUKIAN, M. JULIEN-LAFERRIERE, Mme HAJRI, Mme SANGOUARD, M. HAVARD, M. TETE, M. KIMELFELD, Mme PALOMINO, M. GEOURJON, Mme TAZDAIT, M. GUILLAND, Mme de LAVERNEE, M. ROYER, M. BROLIQUIER, Mme BAUGUIL, M. HAMELIN, Mme PERRIN-GILBERT, Mme GRANJON, M. REMY, M. BERNARD, Mme MADELEINE, Mme BAUME

ABSENTS EXCUSES ET DEPÔTS DE POUVOIRS : Mme BERRA (pouvoir à Mme de LAVERNEE), Mme FONDEUR (pouvoir à M. COULON), Mme HOBERT (pouvoir à M. CUCHERAT), Mme FAURIE-GAUTHIER (pouvoir à M. RUDIGOZ), M. BOUDOT

ABSENTS NON EXCUSES :

2015-1309 - FABRICATION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES PAR LA SOCIETE FAB'ENTECH DANS SON ETABLISSEMENT SIS RUE SAINT JEAN DE DIEU A LYON 7E. (DIRECTION DE L'ECOLOGIE URBAINE)

Le Conseil Municipal,

Vu le rapport en date du 7 septembre 2015 par lequel M. le Maire expose ce qui suit :

Le laboratoire FAB'ENTECH est dédié à la fabrication de solutions thérapeutiques destinées aux pays industrialisés ou émergents devant faire face à des risques de pandémies ou de maladies infectieuses émergentes.

Ces solutions thérapeutiques permettent de répondre à des enjeux de santé publique, dans un domaine où aucun traitement satisfaisant n'existe à ce jour.

La technologie utilisée est l'immunothérapie passive anti-infectieuse. Ce procédé ne nécessite aucune manipulation d'agents pathogènes (virus, bactérie...) et ne met pas en œuvre de culture virale.

Pour atteindre ces objectifs, FAB'ENTECH s'implante dans le Biodistrict de Lyon (Pôle de compétitivité LyonBiopôle) au niveau de la ZAC Porte Ampère afin de bénéficier des synergies présentes grâce au réseau de compétences lyonnais tel que le P4, INSERM, MERIEUX et qui regroupe, au total, une centaine d'entreprises et institutions.

La durée du chantier va s'étaler du 2^e semestre 2015 au 3^e trimestre 2016.

Le Conseil municipal est appelé à formuler son avis sur cette demande, concurremment avec les services techniques et les autorités compétentes concernées.

Les Conseils des 2^e, 3^e, 7^e et 8^e arrondissements sont concernés par le périmètre de l'enquête publique et ils sont appelés à émettre leur avis.

I. REGLEMENTATION

Le projet est soumis à autorisation pour la rubrique n° 3450 des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement : « Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires. »

L'activité concernée relève de la Directive n° 2010/75/CE relative aux Emissions Industrielles, dite « IED ».

Le site est implanté en zone inondable du PPRi approuvé le 2 mars 2009. Le risque inondation n'est cependant pas retenu car les installations

seront dimensionnées contre une crue centennale (surélévation des bâtiments et de ses abords immédiats).

II. ETUDE D'IMPACTS

A. Laboratoires de production et risque biologique

Les solutions thérapeutiques sont issues de plasmas équins. Ils sont produits par le site Sanofi Pasteur d'Alba la Romaine pour le site de Sanofi Pasteur de Marcy l'Etoile et pour le site de FAB'ENTECH à l'horizon 2016.

Le statut sanitaire des chevaux pour produire du plasma équin hyperimmunisé fait l'objet d'un suivi et d'une sélection rigoureuse selon les critères suivants :

- une utilisation de chevaux français uniquement ;
- une exclusion des animaux malades ;
- une mise en quarantaine des chevaux avant production ;
- un suivi sérologique et une vaccination.

Des tests de dépistage, dont l'anémie infectieuse, l'arthrite virale équine et le virus West Nile, sont réalisés avant l'achat des chevaux. Ces tests sont reconduits régulièrement pendant toute la période pendant laquelle les chevaux produisent des anticorps.

Les chevaux font aussi l'objet de traitements antiparasitaires internes et externes et sont vaccinés contre le tétanos, la grippe, la rhino-pneumonie, les toxi-infections anaérobiques et la rage.

La sécurité virale du plasma est assurée selon la monographie 0084 de la pharmacopée européenne « Immunosérums d'origine animale pour usage humain ». Les tests de contrôle sont effectués par le laboratoire de SANOFI PASTEUR de Marcy l'Etoile.

B. Stockage des produits utilisés dans les procédés

Certains produits utilisés sont corrosifs et un produit est inflammable. Il y a un risque d'incompatibilité concernant la réaction acide/base. Les produits chimiques seront stockés à l'intérieur du bâtiment de production, dont le sol est étanche, selon leurs caractéristiques physico-chimiques et sur des rétentions spécifiques.

Le stockage des produits sera soumis à des règles strictes (affichage d'un plan de stockage, récapitulatif de l'étiquetage des produits entreposés, rappel des incompatibilités éventuelles). De plus, une détection automatique incendie (détecteurs de fumée/gaz) sera mise en place.

Il est à noter qu'aucune substance utilisée sur le futur site n'est classée dangereuse pour l'environnement et les quantités mises en œuvre sont faibles (stockage en bidons, fûts, cubitainers ou poches).

C. Impact sur l'air

Les sources principales d'émissions à l'atmosphère sont la zone de préparation des solutions de solutés (hotte garantissant des concentrations en polluants en sortie inférieures à 1% des valeurs limites d'exposition professionnelle) et la chaudière à gaz (non soumise à déclaration, la puissance thermique étant inférieure à 2 MW). Les rejets à l'atmosphère sont donc négligeables.

Enfin, le projet est compatible avec le Schéma Régional du Climat, de l'Air et de l'Energie (SRCAE) de Rhône-Alpes (suivi des consommations, entretien de la chaudière et des centrales de traitement de l'air, isolation des bâtiments...).

D. Impact sur les sols

FAB'ENTECH est propriétaire du terrain d'implantation. Un diagnostic effectué en 2013 par ERG Environnement a permis d'établir un état des lieux. Le site a accueilli une exploitation d'une cuve aérienne et une plateforme de stockage de terres après traitement par désorption thermique lors des opérations de dépollution de l'ancienne usine à gaz de la Mouche. Les investigations ont révélé une pollution aux HCT (Hydro Carbures Totaux), HAP (Hydrocarbures Aromatiques Polycycliques), BTEX (Benzène, Toluène, Ethylène, Xylène) et cyanures. Les seuils sont à des teneurs proches de la limite de détection du laboratoire et restent inférieurs aux limites de l'arrêté du 28 octobre 2010 qui définit le caractère inerte des matériaux.

Une seconde source de pollution aux métaux lourds a été détectée (arsenic, cadmium, cuivre, nickel, plomb, zinc et mercure).

La destination d'usage retenue est de type tertiaire au droit du site. Des recommandations spécifiques seront prises consistant à recouvrir l'ensemble des sols de surface par de la terre végétale saine d'une épaisseur de 30 cm au droit des espaces verts d'ornementation, d'une dalle de béton au droit du futur laboratoire et d'enrobés au droit des voiries et zones de stationnement.

E. Impact sur l'eau

1. Le réseau de distribution publique

L'eau du réseau public sera utilisée sur le site pour les eaux sanitaires et les eaux de procédés. Aucun pompage en nappe n'est prévu. Le projet est situé en dehors des limites de protection des captages d'eau potable.

La consommation totale maximale du site sur un an s'élèvera à 7 800 m³/an (soit 30 m³/j).

2. Les eaux de procédés

L'activité du site représente en moyenne 1 300 m³/an (soit 5m³/j) pour la production des solutions thérapeutiques, ce qui représente une consommation relativement modeste sur l'année.

Les réseaux procédés et sanitaires seront séparés par un disconnecteur afin d'éviter tout dysfonctionnement et/ou risque de pollution.

3. La collecte et le rejet des eaux de procédés

Les rejets d'effluents liés aux procédés seront encadrés par une convention de déversement signée avec la Direction de l'eau du Grand Lyon. Dans l'attente, Fab'Entech a obtenu une autorisation de rejet provisoire.

Aucune substance dangereuse ne sera déversée dans le milieu en conformité avec le Code de l'Environnement. Les produits rejetés sont dégradables dans l'environnement et ne présentent pas de potentiel de bioaccumulation.

Les eaux de procédés (rinçage et lavage divers) transiteront par une cuve tampon de 100 m³, l'équivalent d'une semaine de production.

Un contrôle de conformité sera effectué afin de respecter les valeurs limites admissibles (article 40 du Règlement du Service Public d'Assainissement Collectif) avant rejet dans le réseau public. A ce titre, un regard de contrôle avant rejet au réseau public sera accessible en permanence aux agents du service assainissement.

L'installation comprendra un compteur en entrée, un débitmètre en sortie et un système de mesure de niveau.

En cas de non-conformité décelée ou d'impossibilité de vidange, le contenu de la cuve pourra être vidangé par pompage et évacué en tant que déchet. Le prestataire sera une entreprise agréée afin de mettre en œuvre un traitement spécifique et conforme à la réglementation sur les déchets.

4. Les eaux pluviales du parking, de la voirie et des toitures

Elles seront collectées et traitées par une noue végétalisée avec des essences dépolluantes qui se vidangera dans un bassin de rétention de 326 m³ avant rejet dans le milieu naturel.

Ce bassin de rétention servira également de bassin de rétention des eaux d'incendie avec la possibilité d'isoler celui-ci par une vanne de confinement.

Les différents produits susceptibles de générer une pollution des sols ou des eaux (cuve tampon, cubitainers, bidons...) seront contenus dans des réservoirs auxquels seront associées des capacités de rétention, étanches et représentant une capacité au moins égale à celle des réservoirs.

Le projet est compatible avec les dispositions du SDAGE Rhône-Méditerranée (collecte et traitement des eaux, autorisations de déversement, faible consommation d'eau, risque inondation pris en compte,...).

F. Évaluation des risques sanitaires

Une évaluation quantitative des risques sanitaires (EQRS) a été menée et s'est axée d'une part, sur les substances volatiles issues des gaz du sol compte tenu du contexte de sol pollué et d'autre part, sur les émissions atmosphériques du futur site compte tenu des produits chimiques utilisés.

1. Evaluation du risque sanitaire lié au sol

Le diagnostic réalisé par ERG Environnement en décembre 2013 a permis de quantifier les risques sanitaires concernant les futurs occupants des locaux (travailleurs sur le site de production). Des prélèvements de gaz ont été réalisés au droit des futurs bâtiments mettant en avant la présence d'hydrocarbures aromatiques polycycliques et d'hydrocarbures aliphatiques. L'EQRS a pris en compte une présence permanente du personnel pendant 40 ans sur le site de l'entreprise. Les conclusions de cette étude montre que l'exposition des futurs occupants au risque d'inhalation (substances volatils issues des gaz du sol) entraîne des niveaux de risques acceptables pour les effets à seuils (Indice de Risque < 1) et les effets sans seuil (Excès de Risque Individuel < 10^{-5}).

2. Evaluation des émissions atmosphériques de l'installation

Les substances présentant un danger sont celles utilisées pour la préparation des solutés et issues du laboratoire de développement : acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, acide acétique, monoxyde de carbone, dioxyde de carbone et oxyde d'azote.

L'exposition des populations aux polluants est peu significative de par la présence de hottes associant des technologies de filtration moléculaire et particulaire et de par l'utilisation d'une chaudière de faible puissance (600 kW).

La technologie de filtration moléculaire est basée sur l'utilisation du carbone activé qui piège les polluants chimiques de l'air de manière stable et irréversible. La technologie de filtration particulaire, basée sur des filtres à très haute efficacité (HEPA H14), permet de piéger les particules de diamètre supérieur à 0,1 mm.

G. Gestion des déchets

Elle sera assurée sur le site en conformité avec les réglementations départementale, régionale et nationale. Selon leur typologie, les déchets industriels dangereux et banals seront incinérés, recyclés ou valorisés.

Les déchets industriels solides et liquides sont principalement des poches à usage unique, des cubitainers contenant le plasma et des membranes d'ultrafiltration. Ces déchets ne sont pas considérés comme des déchets d'activités de soins à risque infectieux car ils ne sont ni infectieux, ni piquants, ni coupants,

ni des produits sanguins à usage thérapeutique, ni des déchets anatomiques humains.

Ils bénéficieront cependant d'une procédure de sécurité virale conforme au test de Recherche d'Agents Etrangers (RAE) selon la pharmacopée Européenne, monographie 0084 : « Immunosérums d'origine animale pour usage humain ».

Le projet est compatible avec les dispositions des deux plans suivants :

- le Plan National de Prévention des Déchets 2014-2020 (procédure spécifique de gestion des déchets, déclaration annuelle des émissions de déchets) ;
- le Plan Régional d'Élimination des Déchets Dangereux (PREDD) de Rhône-Alpes (quantités rejetées très faibles, filières de recyclage et valorisation privilégiées dans la mesure du possible).

Cependant, le dossier ne mentionne pas la compatibilité avec le Plan Départemental de Prévention et de Gestion des Déchets Non Dangereux du Rhône (PDPGDND).

H. Nuisances sonores

Les bruits potentiels seront dus essentiellement aux groupes froids et aux centrales de traitement d'air. Ces dernières seront à l'intérieur du bâtiment et les murs feront l'objet d'une isolation acoustique. De plus, les moteurs seront capotés et une maintenance régulière permettra d'anticiper les pièces d'usure pour faciliter leur remplacement et empêcher des bruits intempestifs.

Une campagne de mesures sera réalisée au démarrage des installations pour valider les niveaux d'émergence réglementaire. Un contrôle sera prévu tous les cinq ans afin d'anticiper une éventuelle dérive des nuisances sonores.

I. Trafic

L'exploitation du site va entraîner trois allers/retours de trois camions par semaine pour les approvisionnements en matières premières et pour les expéditions de produits finis.

Les axes routiers desservant le site sont calibrés pour un trafic intense (en moyenne, 95 000 véhicules /jour sur le périphérique Laurent Bonnefoy, mitoyen du site).

III. ÉTUDE DES DANGERS

Selon l'accidentologie de la base de données ARIA du Bureau d'Analyse des Risques et des Pollutions Industrielles rattaché au Service de l'Environnement Industriel du Ministère de l'Environnement et du Développement Durable et de l'Énergie, aucun accident n'a été recensé sur ce type d'activité de production.

Le scénario majorant issu de l'Analyse Préliminaire des Risques (APR) consiste en l'incendie de la zone de stockage de matières premières et de la dispersion des fumées toxiques associée.

Le potentiel calorifique du stockage en feu reste faible (la zone de stockage représente 75 m²). Le Seuil des Effets létaux et Irréversibles (3 kW/m²) reste contenu dans la propriété (environ dix mètres à partir du bord du stockage).

Les fumées toxiques sont composées d'acide chlorhydrique (HCl) et d'acide nitrique (HNO₃). La modélisation réalisée par ODZ Consultants intègre des paramètres comme le débit d'évaporation, les conditions climatiques, le débit de dilution par l'air chaud, la durée d'exposition, la concentration en HCl et en HNO₃ et les distances d'effets atteintes en soixante minute à hauteur humaine.

Les résultats de la modélisation montrent que les effets de l'incendie restent concentrés à l'intérieur du site dans un rayon de vingt-deux mètres maximum. Le site FAB'ENTECH n'est donc pas concerné par un risque spécial nécessitant une étude complémentaire.

De plus, le site n'est pas situé dans la zone des effets létaux des scénarios d'accidents du Port Edouard Herriot (notamment stockage d'hydrocarbures du Port Edouard Herriot classé SEVESO).

Enfin, pour prévenir tout acte de malveillance, le site sera clos sur sa totalité par une clôture de deux mètres de haut et un gardiennage et/ou une télésurveillance est prévu sur le site 24h/24.

IV. CONCLUSION

Les études d'impacts et de dangers et l'adéquation du projet avec le référentiel des meilleures techniques disponibles pour prévenir les pollutions de toutes natures, présentées par le demandeur, montrent que les précautions seront prises sur le site pour assurer la sécurité et la prévention des risques concernant les personnes et l'environnement.

Vu la directive relative aux émissions industrielles (IED) ;

Vu la loi du 19 juillet 1976 modifiée ;

Vu l'article 8 du décret du 21 septembre 1977 modifié ;

Vu l'arrêté préfectoral du 15 mai 2015 portant ouverture d'une enquête publique ;

Vu l'avis de l'autorité environnementale du 26 mai 2015 ;

Vu l'avis du Conseil des 2^e, 3^e, 7^e et 8^e arrondissements ;

Où l'avis de la commission Sécurité, Déplacements, Voirie ;

DELIBERE

Le Conseil municipal émet un avis favorable à la demande de la société FAB'ENTECH sous réserves de :

- mettre en place des servitudes pour pérenniser l'information au sein du PLU de Lyon compte tenu des pollutions des sols diagnostiquées et qui seront maintenues sur site ;
- respecter les prescriptions émises dans l'avis émis par la Direction de l'Ecologie Urbaine pour le PC n° 69 387 14 00432 ;
- présenter les compatibilités du projet avec le Plan Départemental de Prévention et de Gestion des Déchets Non Dangereux du Rhône (PDPGDND).

(Et ont signé les membres présents)
Pour extrait conforme,
Pour le Maire, l'Adjoint délégué,

J. Y. SECHERESSE