



EXTRAIT DU REGISTRE DES DELIBERATIONS
DU CONSEIL MUNICIPAL

(Direction des Assemblées)

2015/1367

Demande d'autorisation présentée par la société GENZYME POLYCLONALS SAS en vue d'exploiter des installations de production industrielle.

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 :

2015/1367 - DEMANDE D'AUTORISATION PRESENTÉE PAR LA SOCIÉTÉ GENZYME POLYCLONALS SAS EN VUE D'EXPLOITER DES INSTALLATIONS DE PRODUCTION INDUSTRIELLE. (DIRECTION DE L'ÉCOLOGIE URBAINE)

Le Conseil Municipal,

Vu le rapport en date du 2 septembre 2015 par lequel M. le Maire expose ce qui suit :

GENZYME fait partie du groupe pharmaceutique SANOFI depuis 2011. Le site est implanté à Lyon depuis 2008 sur un terrain de 37 450 m².

Le site produit déjà des anticorps polyclonaux et est spécialisé dans la fabrication de Thymoglobuline qui 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.

Le projet de GENZYME consiste à produire en phase industrielle un produit de la société Transgène dénommé TG-4010. Il s'agit d'un produit d'immunothérapie (vecteur viral MVA – virus modifiés de la vaccine Ankara) qui sera utilisé dans le traitement du cancer du poumon à petites cellules.

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

Les Conseils d'arrondissements de Lyon 2^e, 3^e, 5^e, 7^e et 8^e sont concernés par le périmètre de l'enquête publique et sont appelés à émettre, au préalable, leur avis.

L'enquête publique se déroule du 2 septembre 2015 au 1^{er} octobre 2015.

I. PRESENTATION DU PROJET

A. Identification des activités classées et réglementation

Le site est actuellement soumis à autorisation pour la rubrique suivante selon l'arrêté préfectoral complémentaire du 26 novembre 2013 :

Rubrique n° 3450 : Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires.

Le projet est concerné par la rubrique suivante pour laquelle il est soumis à autorisation :

Rubrique n° 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 des conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché.

Le site ne se situe pas en zone inondable. Il peut toutefois être concerné par une remontée de nappe. Le niveau de construction du bâtiment a été relevé et se trouve au-dessus du niveau de la crue centennale (+0,3m).

B. La production industrielle

Le principe de fabrication consiste à mettre en culture un virus génétiquement modifié (virus modifiés de la vaccine Ankara). Le volume final sera d'environ 5 litres par lot. La production prévue est d'une trentaine de lots par an en 2021.

Le projet ne nécessite aucune construction supplémentaire sur le site existant. La demande porte sur la modification interne de locaux.

Le projet comprend un laboratoire de sécurité microbiologique P2 (référéncé BSL2 par la suite) et doit ainsi permettre de protéger les opérateurs et les abords du laboratoire par la mise en place de mesures.

II. ETUDE D'IMPACTS

A. Impacts sur l'eau

a) Le réseau de distribution publique

Le site est alimenté en eau par le réseau d'eau publique de la ville. Il est équipé d'un disconnecteur.

Les besoins en eau couvrent les eaux de process, les besoins sanitaires et le réseau d'extinction.

La consommation annuelle pour le projet est évaluée à 1 700 m³/an ; estimation basée sur la production annuelle d'une trentaine de lots.

b) Les eaux rejetées dans le réseau d'assainissement

Les eaux usées sanitaires sont rejetées directement dans le réseau d'assainissement.

Les eaux de rejet du process comprennent les eaux issues des zones BSL2 (7 m³/an) et celles ces zones non BSL2 (160 m³/an contenant des acides, bases, produits de nettoyage,...). Les premières subissent en amont une décontamination thermique et rejoignent ensuite les secondes dans une station de neutralisation (ajustement du pH entre 5,5 et 8,5 et abaissement de la température en-dessous de 30°C) avant d'être rejetées dans le réseau d'assainissement.

Un contrôle en continu du pH, de la température et du débit des eaux rejetées dans le réseau d'assainissement est réalisé. Des mesures de paramètres physico-chimiques plus complets sont réalisées mensuellement ou trimestriellement conformément à l'arrêté préfectoral d'autorisation d'exploiter en date du 3 avril 2008.

En cas de dépassement des valeurs limites autorisées, le rejet dans le réseau communal est arrêté.

Les eaux issues de la préparation de la résine de chromatographie sont collectées dans une cuve, puis expédiées dans une usine de traitement spécialisée compte tenu de leur forte teneur en phosphates (40g/l).

c) Les eaux pluviales de toitures

Elles sont collectées et infiltrées sur le site par l'intermédiaire de tranchées et de puits d'infiltration.

d) Les eaux pluviales de voiries

Elles sont collectées et traitées par un débourbeur/déshuileur avant rejet dans le réseau pluvial. Les eaux du parking des véhicules légers sont quant à elles collectées et traitées au travers de plantations de bambous.

Le réseau des eaux pluviales est équipé de vannes de sectionnement de façon à isoler le site en cas de pollution éventuelle dans le cadre par exemple de l'extinction d'un incendie.

B. Impacts sur l'air

Les émissions atmosphériques sont liées à l'utilisation :

- des chaudières au gaz naturel
- du groupe électrogène de secours (uniquement en cas de coupure d'électricité)
- de la motopompe incendie (essai hebdomadaire).

Le site n'est pas générateur de rejets atmosphériques industriels importants.

Les mesures spécifiques de confinement appliquées sont les suivantes :

- filtration de l'air extrait avec des filtres HEPA,
- pas de fenêtres ouvrables (issues de secours « cassables » prévues),
- chaque zone possède un traitement de l'air indépendant,
- tous les locaux sensibles, sas d'entrées et de sorties sont en surpression ou dépression selon les modalités souhaitées,
- les postes et le matériel sont décontaminés avec du peroxyde d'hydrogène avant toute intervention de maintenance,

- possibilité d'isoler la salle dédiée aux activités techniques pour permettre la désinfection,
- plan de désinfection atmosphérique prévu en cas de dispersion majeure ou d'aérosols selon une évaluation locale des risques.

C. Impacts sur les sols et sous-sols

Tous les produits liquides sont stockés sur rétention.

Le fioul, qui est le produit présentant le plus grand potentiel de pollution, est stocké sur rétention et le déchargement du camion de fioul est réalisé sur une zone de chargement/déchargement placée sur rétention.

D. Nuisances sonores

La dernière étude acoustique a été réalisée en juin 2014 par le bureau Veritas. Les résultats sont conformes à la réglementation.

Le projet nécessitera la mise en place de compresseurs dans le bâtiment de production ainsi que sur la toiture. Les compresseurs, dans le bâtiment, seront installés sur des plots antivibratoires. Les condenseurs installés en toiture seront sélectionnés pour être à bas niveau sonore.

Une mesure de bruit sera réalisée lorsque les compresseurs liés au projet seront mis en fonctionnement.

E. Gestion des déchets

Les déchets feront l'objet d'un tri sélectif et seront traités selon leur nature par une entreprise agréée. Enfin, les filières de recyclage et de valorisation sont privilégiées.

Le projet ne génère pas de nouveau type de déchets. Les principaux déchets émis seront des déchets d'activités de soins à risque infectieux ; la filière d'élimination est déjà en place.

G. Le risque biologique

La mise en œuvre de la plateforme de production suivra les standards de SANOFI (guide G509-9) intitulé « Mesures Techniques de Prévention dans les établissements où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes ».

Ce guide reprend et complète les standards BioSafety Level 2 (BSL2) définis dans le Manuel de Sécurité Biologique en Laboratoire de l'Organisation Mondiale de la Santé.

Il reprend également les principes de l'arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherches et autres établissements où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

Les mesures d'étanchéité de l'enceinte, de mise en dépression des locaux et de filtration de l'air rejeté sont prévues.

Les effluents issus des zones BSL2 seront collectés dans des cuves de 500 litres avant transfert pour inactivation biologique dans une cuve de 4 m³ située en sous-sol dans le local Biokill. Cette station est chargée de détruire les virus, les bactéries et autres germes potentiellement dangereux ou indésirables. Le principe de destruction repose sur une montée en température jusqu'à 121°C en autoclave, la durée est ajustée en fonction du type de germes à détruire. La ligne de récupération des condensats de l'autoclave de décontamination rejoint également la station de décontamination thermique.

En cas de fuite dans le local Biokill, les eaux seraient récupérées via une pompe et transférées dans la station de décontamination thermique.

Le produit biologique utilisé (solution virale du virus recombinant de la vaccine Ankara modifiée) présente une gamme d'hôtes très restreinte. Il ne peut pas se répliquer et se disséminer quand il est isolé et sans support approprié de culture. Le virus est non pathogène pour l'homme et pour les animaux dont les oiseaux et est sensible à de nombreux désinfectants.

H. Evaluation des risques sanitaires

Une évaluation des risques sanitaires a été menée et s'est axée sur les émissions atmosphériques du site associées au fonctionnement des chaudières et les risques par inhalation associés.

L'exposition des populations locales (résidents mitoyens et travailleurs du site) aux rejets atmosphériques prend en compte la rose des vents, l'occupation de sols autour du site et la dispersion atmosphérique sur le site modélisé par le bureau d'études URS via le logiciel ADMS 5.

Les résultats de la modélisation sont dès lors comparés aux valeurs réglementaires fixées par l'article R.221-1 du Code de l'Environnement.

Les concentrations des composés considérés (particules, dioxyde de soufre et dioxyde d'azote) modélisées au niveau du récepteur le plus exposé sont inférieures aux valeurs réglementaires.

L'incidence des émissions du site GENZYME sur les populations du voisinage est considérée comme négligeable.

III. ETUDE DES DANGERS

Les événements redoutés centraux sont l'explosion d'une chaufferie et l'incendie au niveau du stockage d'éthanol.

A. Explosion d'une des chaufferies

Le scénario majorant modélisé correspond à une fuite de gaz naturel sur la ligne d'alimentation d'une des chaudières à l'intérieur du local provoquant une explosion.

Les résultats montrent que les effets létaux et irréversibles liés à l'explosion de la chaufferie ne sortent pas des limites de la propriété du site.

B. Incendie dans la rétention du stockage d'éthanol dénaturé acidifié

Il est prévu de créer un stockage d'éthanol dénaturé acidifié destiné à la désinfection des matériels de production. Une modélisation a été effectuée afin d'évaluer les dégâts potentiels d'un feu d'éthanol.

Il ressort que les flux thermiques (distance maximum d'environ 10 mètres) restent contenus dans la propriété et que les flammes atteignent 3,60 m de haut.

Aucun des scénarios étudiés n'a d'effet à l'extérieur des limites de propriété du site. En conséquence, l'analyse détaillée des risques n'est pas nécessaire.

C. Mesures de surveillance

Le site est totalement clos. Un contrôle des accès est effectué en permanence au poste de garde. Une surveillance et un gardiennage sont assurés 24h/24 par un prestataire extérieur. Le site est également sous vidéosurveillance.

CONCLUSION

Les études d'impacts et de dangers, préalablement transmises à la DREAL 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 loi du 19 juillet 1976 modifiée ;

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

Vu l'arrêté préfectoral du 10 juillet 2015 portant ouverture d'une enquête publique ;

Vu l'avis de l'autorité environnementale n° 2015-1863 émis le 8 juillet 2015 ;

Vu l'avis du Conseil des 2^e, 3^e, 5^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 GENZYME POLYCLONALS SAS sous réserves :

- de mettre à jour au vu des nouvelles activités exercées sur le site, si nécessaire, la convention de déversement des eaux, dans le réseau public d'assainissement, signée en 2008 avec le Grand Lyon ;

- de préciser la destination des eaux non rejetées dans le réseau public d'assainissement en cas de dépassement des valeurs limites autorisées et les mesures associées.

(Et ont signé les membres présents)

Pour extrait conforme,

Pour le Maire, l'Adjoint délégué,

J. Y. SECHERESSE