



PRFET DE LA REGION ILE-DE-FRANCE

Direction régionale et interdépartementale de
l'environnement et de l'énergie d'île-de-France

Évry, le

26 JAN. 2015

Unité territoriale de l'Essonne

Affaire suivie par : Matthieu JEAMBEAU
matthieu.jeambeau@developpement-durable.gouv.fr
Tél. : 01.60.76.34 11 - Fax : 01.60.76.34.88
Référence : D2015- 0181

Affaire : DDAE du 28/10/2014
Code Établissement : 0065-18537
N:\ACTIONS_ICPE\PALAISEAU\Les Ulis\CELL for
CURE\2014-11 DDAE\CELLforCURE 2014-12-30 avis
AE.odt

AVIS DE L'AUTORITE ENVIRONNEMENTALE

OBJET : Demande d'autorisation d'exploiter des installations classées pour la protection de l'environnement

PÉTITIONNAIRE : CELL for CURE

COMMUNE(S) : LES ULIS

REFERENCE : Demande d'autorisation d'exploiter en date du 28 octobre 2014, complétée le 14 janvier 2015.

1 PRÉSENTATION DU DEMANDEUR, DE SON PROJET ET DU CONTEXTE DE LA DEMANDE

1.1 Présentation

Le groupe LFB Biomédicaments est un laboratoire pharmaceutique spécialisé dans le fractionnement du plasma et la commercialisation des médicaments dérivés du plasma. Ces médicaments sont indiqués dans la prise en charge de pathologies graves et souvent rares dans des domaines thérapeutiques majeurs : l'immunologie, l'hémostase et les soins intensifs.

Le groupe LFB Biomédicaments fractionne chaque année 1,2 millions de litres de plasma.

Le groupe LFB Biomédicaments a sollicité en mars 2014, à titre temporaire, une autorisation pour réaliser une première fabrication pilote de production d'OGM, sur le site des Ulis. L'arrêté préfectoral de prescriptions complémentaires n°2014-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/455 du 10 juillet 2014 autorise l'exploitation de cette activité dans les locaux du bâtiment B12 situé 3 avenue des tropiques aux Ulis jusqu'au 10 juillet 2015.

Compte tenu de la volonté du groupe LFB de réaliser cette activité en routine, la société CELL for CURE, filiale du groupe LFB Biomédicaments dédiée à la thérapie cellulaire, sollicite une demande d'autorisation d'exploiter permettant la production industrielle d'OGM au sein du bâtiment B12 existant.

Les activités exercées par CELL for CURE consistent à utiliser des cellules, éventuellement modifiées, pour obtenir un médicament dont l'action thérapeutique est bien déterminée.



Les opérations réalisées incluent notamment :

- isolement et purification de cellules T à partir de culots congelés de leukaphérèse ;
- centrifugation ;
- pipetage ;
- ensemencement de flacon de culture et de poches de culture avec des cellules ;
- incubation de cellules dans des flacons de culture ;
- incubation en incubateurs de flacons de cultures cellulaires en température et sous atmosphère à pression de CO₂ contrôlée ;
- incubation en cytotuteur type « wave » de poches de culture en température et sous atmosphère à pression de CO₂ contrôlée ;
- tri cellulaire utilisant des systèmes automatés en systèmes clos à usage unique, et des anticorps fixés sur support.

L'établissement CELL for CURE emploie 29 personnes, dont :

- 13 personnes aux laboratoires de contrôle et au pilote ;
- 12 personnes pour la production ;
- 4 à la direction.

Le personnel a des horaires de travail se situant dans la plage horaire 7heures – 18heures30 du lundi au vendredi avec des astreintes techniques du lundi soir au dimanche soir.

1.2 Description de l'environnement du projet

L'établissement CELL for CURE est situé dans le bâtiment B12 existant au sein du site du groupe LFB, sis 3 avenue des tropiques aux Ulis.

Le groupe LFB est situé dans la zone 2 du parc d'activités de Courtaboeuf. Cette zone d'activité regroupe de nombreuses industries, locaux tertiaires et commerciaux. Elle est implantée dans la zone UI du plan local d'urbanisme (PLU) qui est affectée aux établissements industriels, artisanaux ou à usage de dépôt.

Le projet présenté par CELL for CURE est donc conforme aux documents d'urbanisme de la commune des ULIS.

Par ailleurs, le projet présenté :

- n'est pas concerné par une zone de protection réglementée (pas de site classé ou inscrit recensé dans un rayon de 1km du projet) ;
- n'est pas inclus dans un périmètre de protection d'un captage d'alimentation en eau potable ;
- est situé à une distance d'environ 2,9km des ZNIEFF (Zones Naturelles d'Intérêt Écologique, Faunistique et Floristique) et des sites NATURA 2000 ;
- est situé à une distance d'environ 900m des crèches et des écoles ;
- est situé à une distance d'environ 1,7km de l'hôpital d'ORSAY ;
- est situé à une distance d'environ 900m des premières habitations.

En outre, le site n'est pas concerné par d'éventuelles servitudes. Notamment, aucun gazoduc ou oléoduc ne traverse le site. Aussi, l'établissement CELL for CURE n'est pas concerné par des servitudes d'urbanisme au profit d'EDF ou GDF.

L'exploitant a démontré la conformité du projet avec les plans et documents de planification en vigueur.

1.3 Implantation

Localisation du site :



L'établissement CELL for CURE est implanté dans une zone d'activités industrielles. Le tissu industriel au voisinage du site est relativement développé.

1.4 Nature et volume des activités

Les installations projetées relèvent du régime de l'autorisation prévue à l'article L 512-1 du code de l'environnement au titre des rubriques listées dans le tableau ci-dessous :

Rubrique	Intitulé de la rubrique	Nature de l'installation	Capacité	Régime
2680-2	<p>Organismes génétiquement modifiés (installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des), à l'exclusion de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au titre III du livre V du code de l'environnement et utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché.</p> <p>2. Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 2, 3, 4.</p>	<p>Activité industrielle de production en milieu confiné de cellules hématopoïétiques humaines génétiquement modifiées par l'expression de méganucléases.</p> <p>Le classement pour la production est :</p> <p>Classe de confinement 2 pour toutes les étapes mettant en œuvre des cellules primaires humaines.</p>	-	A
1185-2-a (jusqu'au 01/06/2015)	<p>Gaz à effet de serre fluorés visés à l'annexe du règlement (UE) n° 517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage).</p> <p>2. Emploi dans des équipements clos en exploitation :</p> <p>a) Équipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg.</p>	<p>– 2 pompes à chaleur = 2 x 107kg</p> <p>– autres équipements climatiques = 23,3kg</p> <p>La quantité cumulée de fluide susceptibles d'être présente dans l'installation étant de 237,30kg.</p>	237,30 kg	NC

<p>4802 (à compter du 01/06/2015)</p>	<p>Gaz à effet de serre fluorés visés par le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage).</p> <p>2. Emploi dans des équipements clos en exploitation :</p> <p>a) Équipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg.</p>	<p>– 2 pompes à chaleur = 2 x 107kg – autres équipements climatiques = 23,3kg</p> <p>La quantité cumulée de fluide susceptibles d'être présente dans l'installation étant de 237,30kg.</p>	<p>237,30 kg</p>	<p>NC</p>
---	--	--	------------------	-----------

Régime :

A (autorisation), E (enregistrement), DC (déclaration avec contrôle périodique), D (déclaration), NC (non classé).

2 ÉTUDE D'IMPACT

2.1 Analyse de l'état initial du site et de son environnement

Le dossier comprend une analyse de l'état initial de la zone d'étude et des milieux susceptibles d'être affectés par le projet. Cette analyse porte notamment sur la population, la faune et la flore, les habitats naturels, les sites et paysages, les biens matériels, les continuités écologiques, les équilibres biologiques, les facteurs climatiques, le patrimoine culturel et archéologique, le sol, l'eau, l'air, le bruit, les espaces naturels, agricoles, forestiers, maritimes ou de loisirs, ainsi que les interrelations entre ces éléments.

La caractérisation de l'état initial a été faite sur la base de données et d'études d'organismes et d'administrations, parmi lesquelles on retrouve notamment : le Bureau des Recherches Géologiques et Minières (BRGM), l'agence de l'eau Seine Normandie, le ministère de l'écologie et du développement durable et la Direction Régionale et Interdépartementale de l'Environnement et de l'Énergie (DRIEE).

L'analyse de l'état initial paraît proportionnée à la sensibilité environnementale de la zone susceptible d'être affectée par le projet, à l'importance et à la nature des travaux, ouvrages et aménagements projetés et à leurs incidences prévisibles sur l'environnement ou la santé humaine.

La description de l'état initial du site est complète et les informations appropriées. On y trouve toutes les rubriques nécessaires à une bonne présentation de l'environnement géographique, naturel et anthropique, ce qui permet de situer le projet dans son contexte.

La situation du site, au sein d'une zone industrielle dense, ainsi que l'absence de zone de protection réglementée, permettent de conclure en l'absence de sensibilité particulière des milieux environnementaux.

2.2 Évaluation des impacts

L'évaluation des impacts a été menée en se référant sur le retour d'expérience ainsi que sur les campagnes de mesures réalisées sur le site.

Pour l'ensemble des enjeux environnementaux, l'étude a présentée l'analyse des incidences du projet, les mesures compensatoires prévues et l'analyse des effets cumulés du projet avec d'autres projets connus.

Sites et paysages, biens matériels, patrimoine culturel et archéologique :

CELL for CURE est implantée dans le bâtiment B12 existant sur le site du groupe LFB. Compte tenu de la localisation de ce site au sein d'une zone industrielle dense, de l'absence de site classé ou inscrit identifié dans la zone d'étude, de l'absence de servitude liée à la présence d'un monument ou d'un site protégé et de l'absence de site ayant un intérêt archéologique, les activités de CELL for CURE n'auront, selon le dossier, aucune incidence sur les sites et paysages et le patrimoine culturel et archéologique.

Eaux de surface :

Les procédés utilisés par CELL for CURE n'utilisant pas d'eau, il n'y a pas de rejets d'eau issus des procédés OGM. Les rejets d'eau de CELL for CURE se limitent aux rejets d'eau sanitaires.

Les eaux pluviales susceptibles d'être polluées passent par un séparateur d'hydrocarbures avant de se rejeter dans les collecteurs du réseau public.

Par ailleurs, selon le dossier, CELL for CURE prend en compte les dispositions du Schéma Directeur d'Aménagement et de Gestion des Eaux.

Air et odeurs :

CELL for CURE comporte plusieurs équipements à l'origine de rejets atmosphériques : rejets canalisés (chaudières, ...) et rejets diffus (circulation des véhicules, fluides frigorigènes, ...). Le fonctionnement de ces équipements entraîne le rejet de gaz de combustion (dioxyde de carbone, dioxyde de soufre, oxydes d'azote) et de poussières. Les rejets atmosphériques sont correctement caractérisés.

Le dossier précise que les chaudières qui alimentent le bâtiment B12 sont les chaudières existantes du bâtiment B13 du groupe LFB.

Les activités de CELL for CURE n'engendreront pas de nouvelles émissions.

Le dossier précise que les procédés de fabrication n'utilisent pas de molécule chimique volatile et que des filtres absolus (HEPA) sont mis en place sur l'air soufflé. Par ailleurs un monitoring en continu relié à des alarmes permet de garantir à tout instant l'intégrité des filtres.

Déchets :

Le dossier présente l'ensemble des déchets produits par l'activité de CELL for CURE avec une estimation des quantités produites par an, et les destinataires prévus. Pour l'année 2013, les principaux déchets produits sont : l'alcool résiduaire (environ 9 544 tonnes), les déchets d'activité de soins ou déchets biologiques (environ 535 tonnes), et les déchets industriels non dangereux (environ 88 tonnes), pour une production totale d'environ 10 300 tonnes.

Les déchets liquides et solides issus de la manipulation des OGM sont inactivés dès leur production par autoclavage (134°C minimum pendant 20 minutes).

Niveaux sonores / vibrations :

Il n'existe pas d'équipement particulier sur le site qui pourrait avoir une incidence sur le bruit, hormis les équipements techniques (notamment groupes froids), la circulation des véhicules et les opérations de chargement / déchargement. Par ailleurs, le site étant localisé dans une zone industrielle dense, la détermination de l'émergence en zone à émergence réglementée n'est pas pertinente.

Utilisation rationnelle de l'énergie et efficacité énergétique :

Le groupe LFB sensibilise son personnel à une utilisation rationnelle de l'énergie au moyen de communications sur les bonnes pratiques.

Le rendement énergétique des chaudières actuelles fait l'objet d'une surveillance particulière. Selon le dossier, le rendement de celles-ci est satisfaisant.

Climat :

Les activités de CELL for CURE ne sont pas concernées par les dispositions de la directive n° 2003/87/CE du 13/10/2003 établissant un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans la communauté européenne.

Néanmoins, l'exploitant s'engage à mettre en œuvre les mesures nécessaires pour maîtriser les consommations d'énergie, notamment de gaz naturel.

Émissions lumineuses :

Compte tenu de la localisation du site dans une zone industrielle dense, les émissions lumineuses ne présentent pas de gêne pour le voisinage et l'environnement.

Transports :

Selon le dossier, le trafic engendré par les activités CELL for CURE est négligeable au regard du trafic existant sur la RN118 et l'A10.

Par ailleurs, l'exploitant précise que l'utilisation des OGM comprend des mesures de confinement spécifiques pour limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité.

Faune, flore, milieux naturels et équilibres biologiques :

Il n'y a pas d'espèce protégée recensée susceptible d'être impactée par les activités du site et les travaux liés aux projets CELL for CURE. Selon le dossier, l'absence de caractéristiques faunistiques et floristiques remarquables et les activités de CELL for CURE ne seront pas de nature à générer un impact particulier sur le milieu naturel, la faune, la flore ou les équilibres biologiques.

Évaluation des risques sanitaires :

Selon le dossier, les mesures de confinement lors de la manipulation des OGM excluent le risque de dissémination aérienne. Par ailleurs, il n'existe pas de rejet d'OGM dans les eaux usées.

Selon le dossier, l'impact sur la population sera donc négligeable.

Les éléments présentés sont pertinents et proportionnés à la sensibilité environnementale de la zone susceptible d'être affectée par le projet.

2.3 Mesures d'évitement prises par le pétitionnaire pour préserver l'environnement du site

Les mesures d'évitement, de suppression, de réduction et de compensation ont été évoquées, le cas échéant, dans le paragraphe ci-dessus.

3 ÉTUDE DES DANGERS

3.1 Identification et caractérisation des potentiels de dangers et de leurs conséquences

L'analyse des dangers est en relation avec l'importance des risques engendrés par l'installation, compte tenu de son environnement et de la vulnérabilité des intérêts mentionnés aux articles L. 211-1 et L. 511-1 du Code de l'Environnement.

Le retour d'expérience lié aux accidents qui auraient pu survenir sur le site du groupe LFB a été pris en compte. Aucun incident technologique n'a concerné le site du groupe LFB. Aucun accident ou incident ayant pu avoir des conséquences pour l'environnement n'a été recensé sur le site durant la phase d'autorisation temporaire des activités OGM. Par ailleurs, aucun accident n'est recensé sur la base du Bureau d'Analyse des Risques et Pollutions Industriels (BARPI) ayant pour objet l'activité OGM.

Les potentiels de dangers des installations sont identifiés et caractérisés.

L'analyse préliminaire des risques a été réalisée. Cette analyse contient :

- le recensement exhaustif des phénomènes dangereux, prenant en compte l'événement redouté central ;
- la détermination des causes internes ;
- pour chaque phénomène dangereux, l'effet associé ;
- les mesures de sécurité mises en place sur le site.

Cette analyse conclut en l'absence d'effet au-delà des limites de l'établissement.

3.2 Réduction du risque

Le pétitionnaire a proposé les mesures de prévention et de protection permettant de réduire la probabilité d'occurrence du phénomène dangereux et/ou limiter les distances d'effet du phénomène dangereux par la mise en œuvre de mesures de maîtrise des risques.

4 RÉSUMÉ NON-TECHNIQUE

Les résumés non techniques de l'étude d'impact et de l'étude des dangers abordent l'ensemble des enjeux identifiés et les exposent de manière claire et lisible pour le grand public.

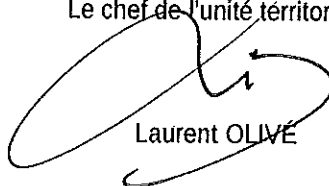
5 CONCLUSION

Au vu de l'analyse menée par le pétitionnaire dans son dossier de demande d'autorisation d'exploiter (étude d'impact et étude de dangers), l'autorité environnementale considère que :

- l'examen des effets du projet sur l'environnement (étude d'impact et étude de dangers),
- la justification du projet quant à la prise en compte des objectifs de protection de l'environnement,
- la définition des mesures de suppression et de réduction des incidences du projet sur l'environnement,

sont représentatifs du projet et en relation avec l'importance des risques engendrés par le projet.

Pour le Préfet de la région Île-de-France et par délégation,
pour le directeur régional et interdépartemental
de l'environnement et de l'énergie empêché,
Le chef de l'unité territoriale



Laurent OLIVÉ

