

Unité départementale du Rhône  
63, avenue Roger Salengro  
69100 Villeurbanne

Villeurbanne, le 04/09/2024

## Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 29/08/2024

### Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **FAB'ENTECH**

24 RUE JEAN BALDASSINI  
IMMEUBLE TONY GARNIER  
69007 Lyon

Références : UDR-SSDAS-24-191-AM  
Code AIOT : 0003201927

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 29/08/2024 dans l'établissement FAB'ENTECH implanté 50 rue Jean ZAY 69800 Saint-Priest. L'inspection a été annoncée le 02/08/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

#### **Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- FAB'ENTECH
- 50 rue Jean ZAY 69800 Saint-Priest
- Code AIOT : 0003201927
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

L'entreprise Fabentech, spécialisée dans l'immunothérapie, fabrique des produits

pharmaceutiques. L'entreprise fabrique principalement des traitements pour la biodéfense (antidote, ...), ainsi que des traitements pour les maladies émergentes (Ebola, Covid...) Fabentech dispose d'un arrêté préfectoral du 8 avril 2021, et est classé à autorisation au titre de la seule rubrique 3450 - Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires.

### **Thèmes de l'inspection :**

- Eau de surface

## **2) Constats**

### **2-1) Introduction**

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'Inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
  - ◆ le constat établi par l'Inspection des installations classées ;
  - ◆ les observations éventuelles ;
  - ◆ le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
  - ◆ le cas échéant la proposition de suites de l'Inspection des installations classées à Madame la Préfète ; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète, des suites graduées et proportionnées avec :
  - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
  - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée a posteriori du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée.

### **2-2) Bilan synthétique des fiches de constats**

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

**Les fiches de constats suivantes font l'objet d'une proposition de suites administratives :**

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection <sup>(1)</sup>	Proposition de délais
2	Surveillance des émissions	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 3.3.1	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
3	Prélèvements d'eau	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 4.2.1	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
5	Incendie	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.6	Demande d'action corrective	6 mois

*(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale*

**Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :**

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Situation administrative du site	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.2.1	Sans objet
6	Cessation d'activité	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.8.6	Sans objet
4	Réseaux extérieurs – Isolement avec les milieux	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 4.3.6	Sans objet
7	Présence de bacs de déchets le long du mur coupe-feu	Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.6	Sans objet

### **2-3) Ce qu'il faut retenir des fiches de constats**

Lors de la visite, l'exploitant a confirmé à l'inspection des installations classées que le devenir du site de Saint-Priest sera exclusivement consacré aux activités de R&D et qu'à ce titre, il souhaite cesser la rubrique ICPE 3450, autorisée par l'AP du 8/04/21. Ces éléments ont fait l'objet d'un échange et la procédure adéquate devant être menée par l'exploitant a été rappelée (cf. Constat n°2).

Dans cette attente, l'exploitant reste soumis au régime ICPE, et devra apporter des justificatifs et mesures correctives concernant les non-conformités relevées:

- Surveillance des émissions (réalisation de l'autosurveillance des émissions (eaux/air)
- Surveillance de la quantité d'eau consommée
- Réalisation des exercices incendie.

Par ailleurs, la visite d'inspection a permis de constater que des points de non-conformité relevés

lors de l'inspection précédente ont été soldés (stockage déchets le long du mur coupe-feu et dispositif d'isolement des eaux incendie commun à la zone d'activité).

## 2-4) Fiches de constats

### N° 1 : Situation administrative du site

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.2.1
<b>Thème(s) :</b> Situation administrative, Rubriques ICPE
<b>Prescription contrôlée :</b>  Le volume autorisé pour la fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires est de 24 vrac d'anticorps de 10L soit 240L, correspondant à 12 lots de produits finis vrac (PFV) de 100L soit 1200L.
<b>Constats :</b>  Le site de Fabentech est autorisé au titre de la seule rubrique 3450 des ICPE pour la fabrication de lots utilisés comme traitements pour la biodéfense et pour le traitement de maladies émergentes par arrêté préfectoral du 8 avril 2021. L'exploitant indique qu'il produit environ 3 lots par an et qu'il pourrait produire au maximum 6 lots par an, compte-tenu du temps nécessaire à la préparation, au nettoyage des équipements et au dimensionnement des installations (taille des cuves, hauteur sous plafond limitée pour installer de plus grandes cuves et poids maximal autorisé dans les salles de production). L'historique des productions transmis par l'exploitant fait état d'une production de 1 lot en 2021, 3 lots en 2022, 3 lots en 2023 et une prévision de 3 lots en 2024. Il indique que ces lots ont été produits à des fins de R&D. La visite sur site a permis d'estimer que les quantités stockées de produits dangereux sur site (petits conditionnements et faibles quantités), ainsi que la quantité de fluide frigorigène des groupes froids installés étaient inférieures au seuil de classement ICPE. La situation administrative de l'exploitant, vis à vis des rubriques autorisées n'appelle pas de remarques de la part de l'inspection.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

### N° 6 : Cessation d'activité

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.8.6
<b>Thème(s) :</b> Situation administrative, Cessation d'activité
<b>Prescription contrôlée :</b>  "Sans préjudice des mesures de l'article R-512-74 du code de l'environnement, pour l'application des articles R.512-39-1 à R. 512-39-5, l'usage à prendre en compte est le suivant: usage industriel. Lorsqu'une installation classée est mise à l'arrêté définitif, l'exploitant notifie au préfet la date de cet arrêté 3 mois au mois avant celui-ci. La notification prévue ci-dessus indique les mesures prises ou prévues pour assurer, dès l'arrêt de l'exploitation, la mise en sécurité du site. [...] La notification comporte en outre une évaluation de

l'état de pollution du sol et des eaux souterraines par les substances ou mélanges dangereux pertinents mentionnés à l'art. 3 du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 modifié relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Cette évaluation est fournie même si l'arrêt ne libère pas du terrain susceptible d'être affecté à un nouvel usage.  
[...]"

#### Constats :

Lors de l'inspection, l'exploitant indique à l'inspection des installations classées que la finalité du site de production de Saint-Priest a évolué depuis le début du dossier. En effet, le site qui avait initialement une vocation de production commerciale a finalement été utilisé comme centre de recherche R&D et usine pilote afin de valider les protocoles de production. La production est quant à elle actuellement sous-traitée.

L'inspection des installations classées indique à l'exploitant que la procédure de cessation d'activité doit être réalisée afin de sortir du classement ICPE de la rubrique 3450 "**Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques**, y compris d'intermédiaires". En effet, l'exploitant devra apporter les justifications nécessaires pour démontrer que le site ne fabriquera pas "en quantité industrielle" ses produits pharmaceutiques. Par ailleurs, la procédure de cessation d'activité devra être réalisée même si les terrains ne sont pas libérés, car l'activité R&D perdurera sur le site.

#### Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

L'exploitant est à ce jour soumis au régime de l'autorisation des installations classées. Compte-tenu des perspectives envisagées pour le site, l'exploitant doit réaliser une procédure de cessation d'activité sans libération des terrains, en justifiant bien ce qui conduit au déclassement de la rubrique 3450. Il communiquera alors au préfet la date de cessation d'activité prévue, en fournissant les attestations nécessaires, comme indiqué à l'art. R.512-39 et suivants du code de l'environnement.

**Type de suites proposées :** Sans suite

#### N° 2 : Surveillance des émissions

**Référence réglementaire :** Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 3.3.1

**Thème(s) :** Risques chroniques, Autosurveillance des émissions

#### Prescription contrôlée :

Article 3.3.1 : Autosurveillance des émissions atmosphériques canalisées ou diffuses

Lorsque le mesurage en sortie des hottes et des CTA est techniquement possible, l'exploitant réalise des mesures en période représentative de l'activité par un organisme agréé.

Paramètre	Fréquence
Débit	1F/an

HCl	1 F/an si à l'issue de la première campagne HCl mesuré >0,1 mg/m3 ou 0,5 g/h
COV	1F/an

Article 4.6.2 : Fréquences, et modalités de l'auto surveillance de la qualité des rejets aqueux Les dispositions minimum suivantes sont mises en œuvre: Point de rejet 1 :

Paramètres	Code SANDRE	Type de suivi	Périodicité de mesure	Fréquence de transmission
DCO	1314	Sur échantillon correspondant à la durée de déversement si p r o c é d é discontinu et < 24H, sinon moyen 24H	Annuelle	Annuelle
DBO	1313	"	"	"
MES	1305	"	"	"
Azote total	1551	"	"	"
Phosphore total	1350	"	"	"
Hydrocarbures totaux	7009	"	"	"

Point de rejet 2 :

Paramètres	Code SANDRE	Type de suivi	Périodicité de la mesure	Fréquence de transmission
DBO	1314	Instantané en début épisode pluvieux	Annuelle	Annuelle
MES	1305	"	"	"
Hydrocarbures totaux	7009	"	"	"

#### Constats :

L'exploitant indique ne jamais avoir réalisé de mesure de surveillance des émissions atmosphériques en sortie des CTA, et ne sait pas si la mesure est techniquement réalisable. Il indique que le procédé de production étant réalisé à partir de poches à usage unique, et en système clos limite fortement le risque d'émission de COV à partir de l'éthanol. Par ailleurs, en ce qui concerne l'autosurveillance des rejets aqueux, l'exploitant a transmis des analyses répondant à la recherche de PFAS dans les rejets, mais n'a jamais mis en œuvre la surveillance annuelle imposée par l'article 4.6.2 de l'arrêté préfectoral concernant les paramètres

demandés à l'article 4.5.2.1 et 4.5.2.3.

**Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :**

L'exploitant fera réaliser une mesure des émissions atmosphériques en sortie de CTA comme prévu dans son arrêté préfectoral, sous 3 mois.

Il transmettra également les analyses de rejet d'eau en point de rejet 1 et 2 comme prévu dans son arrêté préfectoral.

Ces mesures seront tenues à disposition de l'inspection des installations classées et fournies dans le dossier de cessation d'activité le cas échéant.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande de justificatif à l'exploitant

**Proposition de délais :** 3 mois

**N° 3 : Prélèvements d'eau**

**Référence réglementaire :** Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 4.2.1

**Thème(s) :** Risques chroniques, Prélèvement maximal annuel

**Prescription contrôlée :**

[...]

Les prélèvements d'eau dans le milieu qui ne s'avèrent pas liés à la lutte contre un incendie ou aux exercices de secours, sont autorisés dans les quantités suivantes:

Origine de la ressource	Nom de la masse d'eau ou de la commune du réseau	Prélèvement maximal annuel (m3/an)
Réseau d'eau	AEP	1000

**Constats :**

L'exploitant ne réalise pas le suivi de sa consommation d'eau et ne connaît pas les quantités d'eau annuellement consommées dans son installation. Il précise que le procédé de fabrication des lots n'utilise pas d'eau du réseau AEP, l'eau de ville étant uniquement utilisée aux sanitaires, à la salle de pause et au laboratoire de contrôle qualité.

**Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :**

L'inspection des installations classées enjoint à l'exploitant de surveiller sa consommation d'eau et à comparer les volumes d'eau facturés aux seuils fixés dans l'arrêté.

Il est demandé à l'exploitant de mettre en place le suivi des prélèvements d'eau conformément à son arrêté préfectoral, ou en cas de cessation d'activité comme évoqué au point de contrôle n°2, de transmettre les consommations d'eau facturée via le dossier de cessation.

**Type de suites proposées :** Avec suites

**Proposition de suites :** Demande de justificatif à l'exploitant

**Proposition de délais :** 3 mois

**N° 4 : Réseaux extérieurs – Isolement avec les milieux**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 4.3.6
<b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Dispositif d'isolement
<b>Prescription contrôlée :</b>  [...] l'exploitant s'assure que [...] un dispositif d'obturation est installé à proximité immédiate afin d'obturer en cas de déversement le regard d'évacuation collectant cette zone vers le réseau des eaux pluviales. Un dispositif d'isolement est installé sur le réseau eaux usées avant raccordement au réseau d'eaux usées du Grand Lyon.
<b>Constats :</b>  Le dispositif d'isolement des eaux incendie est commun à l'ensemble de la zone d'activité. L'exploitant indique que ce dispositif est asservi à la détection incendie de l'installation, mais que celui-ci n'a pas été testé depuis 2021.
<b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b>  Il est demandé à l'exploitant de s'assurer du bon fonctionnement de ce dispositif à fréquence régulière, lors d'exercices incendie par exemple.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**N° 5 : Incendie**

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.6
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Exercice d'évacuation
<b>Prescription contrôlée :</b>  Pour garantir le maintien des zones de protection telles que définies au précédent article, l'exploitant s'assure que les zones des effets irréversibles, létaux et létaux significatifs sont maintenues dans l'état décrit dans le dossier de demande d'autorisation par les mesures qui y sont détaillées, et en particulier[...] a minima deux fois par an des exercices d'évacuation incendie seront réalisés, auquel le SDMIS sera convié.
<b>Constats :</b>  L'exploitant indique ne pas avoir réalisé d'exercices incendie auxquels le SDMIS est convié et auxquels participent les voisins, impactés par les zones d'effets décrits dans le dossier d'autorisation.
<b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b>  Il est demandé à l'exploitant de réaliser les exercices prévus dans son dossier d'autorisation. Dans le cas où l'exploitant déposerait un dossier de cessation d'activité comme précisé au point de constat n°2 et ne serait plus soumis au régime ICPE, l'inspection des installations classées recommande (sans obligation) de maintenir des exercices incendie annuels, incluant la participation des voisins impactés par les effets décrits dans le dossier d'autorisation initial.



<b>Type de suites proposées :</b> Avec suites
<b>Proposition de suites :</b> Demande d'action corrective
<b>Proposition de délais :</b> 6 mois

**N° 7 :** Présence de bacs de déchets le long du mur coupe-feu

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 08/04/2021, article 1.6
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, risque incendie - Suite de l'inspection du 2/12/2022
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Les aménagements, installations, ouvrages et travaux et leurs annexes, objet du présent arrêté, sont disposées, aménagées et exploitées conformément aux plans et données techniques contenus dans les différents dossiers déposés par l'exploitant. En tout état de cause, elles respectent par ailleurs les dispositions du présent arrêté, des arrêtés complémentaires et les réglementations autres en vigueur.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>L'exploitant a déplacé la zone d'entreposage de ses déchets souillés, qui était le long du mur coupe-feu lors de la dernière inspection. Lors de l'inspection du 29 août, aucun entreposage n'a été identifié le long du mur coupe-feu.</p> <p>Ce point n'appelle donc plus de remarques de la part de l'inspection.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite