

Unité départementale du Rhône  
63, avenue Roger Salengro  
69100 Villeurbanne

Villeurbanne, le 14/12/2024

## Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 26/11/2024

### Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

23 Boulevard Chambaud de la Bruyère  
ZAC Porte Ampère  
69007 Lyon

Références : UDR-SSDAS-24-284-AM  
Code AIOT : 0006107855

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 26/11/2024 dans l'établissement SANOFI WINTHROP INDUSTRIE implanté 23 Boulevard Chambaud de la Bruyère ZAC Porte Ampère 69007 Lyon. L'inspection a été annoncée le 24/10/2024. 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 :**

- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
- 23 Boulevard Chambaud de la Bruyère ZAC Porte Ampère 69007 Lyon
- Code AIOT : 0006107855
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

Le site de SANOFI Lyon Gerland est un site de bioproduction. Il est spécialisé dans la production de

produits pharmaceutiques dans le domaine de l'immunothérapie (fabrication de thymoglobuline) et de la thérapie génique (fabrication de lots cliniques - vecteurs viraux). Le site a pour projet d'accueillir la fabrication d'un nouveau médicament de traitement contre le diabète de type 1 (Téplizumab). Le site emploie 370 collaborateurs.

## **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 |
|----|---|---|--|-----------------------|
| 1  | Collecte des effluents liquides                     | Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 4.3.4 | Demande de justificatif à l'exploitant   | 3 mois                |
| 3  | Eaux usées – rejets (eaux non conventionnelles-OGM) | Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 12    | Demande d'action corrective  | 3 mois                |
| 4  | Risques chimiques                                   | Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 9.4   | Demande de justificatif à l'exploitant   | 3 mois                |
| 6  | Risque Biologiques                                  | Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 3.2.4 | Demande de justificatif à l'exploitant   | 3 mois                |
| 7  | Porté à connaissance – Teplizumab                   | Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 1.4.1 | Demande de justificatif à l'exploitant   | 3 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 |
|----|---|---|-------------------|
| 2  | Eaux usées – rejets (eaux conventionnelles) | Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 4.3.9 | Sans objet        |
| 5  | Cessation partielle d'activité              | Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 1.1.4 | Sans objet        |

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

La visite d'inspection du 24/11 avait pour objectif de s'assurer du respect des prescriptions relatives au suivi des effluents liquides du site SANOFI Lyon Gerland. Si l'analyse conventionnelle des eaux usées du site est réalisée conformément aux exigences de l'arrêté préfectoral, l'exploitant doit mettre à jour, par la transmission d'un porté à connaissance, les modalités de collectes des effluents liquides et notamment ses points de rejets qui ne correspondent pas à ceux indiqués dans l'arrêté préfectoral.

Par ailleurs, l'exploitant doit mettre en place les analyses réglementaires mensuelles relatives à la recherche d'OGM viable dans ses effluents.

Concernant le projet de fabrication de Teplizumab, des compléments (impacts déchets et effluents, effets dominos notamment) au porté à connaissance déposé sont attendus. Les équipements ciblés lors de cette inspection, en lien avec le projet de Teplizumab (armoire de stockage d'éthanol et postes de sécurité microbiologique-PSM) nécessitent des justificatifs complémentaires (calibration des alarmes sur détection gaz et procédures relatives au PSM en cas

de panne ou de dysfonctionnement des PSM) qui devront être fournis à l'inspection des installations classées.

## 2-4) Fiches de constats

### N° 1 : Collecte des effluents liquides

|   |
|---|
| <b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 4.3.4  |
| <b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Localisation des points de rejets   |
| <b>Prescription contrôlée :</b><br><br>Les réseaux de collecte des effluents générés par l'établissement aboutissent aux points de rejet qui présentent les caractéristiques suivantes [...]<br>L'exploitant est titulaire d'une autorisation au raccordement au réseau public délivrée par la collectivité à laquelle appartient le réseau, en application de l'article L.35-8 du code de la santé publique.   |
| <b>Constats :</b><br><br>L'exploitant a transmis le plan référencé LYGO-C-1005-rev5 "Plan Général nivellement et vrd Récollement", daté du 16 février 2023.<br>Sur ce plan, sont identifiés: <ul style="list-style-type: none"><li>• les 4 points de rejet (correspondant au point de rejet n°1 de l'arrêté préfectoral):<br/>Bassin d'infiltration n°1 Sud, à proximité du bâtiment LYG1, noté EP119 AP-01a<br/>Bassin d'infiltration n°2 Nord-Ouest des eaux pluviales non traitées du bâtiment LYG2 (Nord-Ouest) noté EP083_AP01c<br/><br/>Tranchée d'infiltration n°3 des eaux pluviales non souillées (de type toiture) notée EP081_AP01b,<br/>Bassin d'infiltration n°4 des eaux pluviales non traitées du bâtiment LYG9 noté EP161,</li></ul><br><ul style="list-style-type: none"><li>• les 4 points de rejet correspondant au point de rejet n°2 de l'arrêté préfectoral, notés EPR(177 à 180)-AP02(a à d) pour les infiltrations des eaux du parking VL,</li><li>• les 2 points de rejet vers le réseau communal d'eau pluviale du Grand Lyon correspondant au point de rejet n° 3 de l'arrêté préfectoral:<ul style="list-style-type: none"><li>○ EPR332-AP03a- eaux pluviales souillées des voiries Sud</li><li>○ EPR023-AP03b Eaux pluviales souillées du parking de véhicules légers et des voiries Nord</li></ul></li><li>• le point de prélèvement des eaux industriel, identifié comme le point de rejet n° 4 de l'arrêté préfectoral mais qui ne correspond réellement pas à un point de rejet vers le réseau communal des eaux usées du Grand Lyon, puisque ces eaux industrielles rejoignent les eaux sanitaires avant de sortir du site et de rejoindre le réseau communal.</li><li>• les 2 points de rejet correspondant au point de rejet n°5 de l'arrêté préfectoral:</li></ul> |

- EU369-AP05a - eaux sanitaires (du LYG1 et du poste de garde)
- EU341-AP05b - eaux usées composées des eaux sanitaires des bâtiments LYG2 et LYG4 et des eaux industrielles issues de la cuve de neutralisation.

Le site comprend donc 12 points de rejets, dont seulement 5 sont détaillés dans l'arrêté.

La convention de rejet entre SANOFI WINTHROP Lyon et le Grand Lyon a été fournie par l'exploitant à la suite de l'inspection.

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

Afin de mettre à jour son arrêté préfectoral, l'exploitant présentera, sous 3 mois, à l'inspection des installations classées un dossier de "porter à connaissance" relatif à la gestion des eaux sur son site dans lequel figurera a minima:

- la description des modalités de collecte des eaux pluviales, sanitaires, usées et d'incendie (prise en compte de l'extension magasin)
- les caractéristiques des points de rejets externes (numéro, coordonnées, nature des effluents, exutoire, milieu naturel récepteur ou station de traitement collective, conditions de raccordement)
- les caractéristiques des points de rejets internes,
- le classement IOTA du site
- la convention de rejet du Grand Lyon.

**Type de suites proposées :** Avec suites

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

**Proposition de délais :** 3 mois

**N° 2 : Eaux usées – rejets (eaux conventionnelles)**

**Référence réglementaire :** Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 4.3.9

**Thème(s) :** Risques chroniques, Valeurs limites d'émission (VLE)

**Prescription contrôlée :**

L'exploitant est tenu de respecter, avant rejet des eaux résiduaires les valeurs limites en concentration ci-dessous définies :

Référence du rejet vers le milieu récepteur N°4, repéré au point 4.3.4.

| Paramètres  | Valeurs limites                                   | Flux journalier                         | Surveillance |
|-------------|---|---|--------------|
| Température | < 30 °C   | /                                       | continue     |
| pH          | 5,5 à 8,5   | /                                       | continue     |
|             |   |   |              |
| Débit       | < 300 m <sup>3</sup> par jour en moyenne annuelle | < 500 m <sup>3</sup> par jour en pointe | continue     |
|             |   |   |              |

|                                   | moyenne annuelle | pointe   |               |
|-----------------------------------|------------------|----------|---------------|
| DBO5                              | < 300 mg/l       | < 90 Kg  | mensuelle     |
| DCO                               | < 900 mg/l       | < 270 Kg | mensuelle     |
| Rapport DCO/DBO5                  | < 3              |          | mensuelle     |
| MEST                              | < 300 mg/l       | < 90 Kg  | mensuelle     |
| Azote global<br>(exprimé en N)    | < 150 mg/l       | < 45 Kg  | mensuelle     |
| Phosphore total<br>(exprimé en P) | < 50 mg/l        | < 15 Kg  | mensuelle     |
| Hydrocarbures<br>totaux           | < 10 mg/l        | /        | trimestrielle |

|   |          |   |               |
|---|----------|---|---------------|
| C o m p o s é s<br>o r g a n i q u e s<br>h a l o g é n é s | < 1 mg/l | / | trimestrielle |
|---|----------|---|---------------|

|          |             |   |               |
|----------|-------------|---|---------------|
| Cyanures | < 0,1 mg/l  | / | trimestrielle |
| Arsenic  | < 0,05 mg/l | / | trimestrielle |
| Cadmium  | < 0,2 mg/l  | / | trimestrielle |
| Chrome   | < 0,5 mg/l  | / | trimestrielle |
| Cuivre   | < 0,5 mg/l  | / | trimestrielle |

|               |             |   |               |
|---------------|-------------|---|---------------|
|               |             |   |               |
| Mercure       | < 0,05 mg/l | / | trimestrielle |
| Nickel        | < 0,5 mg/l  | / | trimestrielle |
| Plomb         | < 0,5 mg/l  | / | trimestrielle |
| Zinc          | < 2 mg/l    | / | trimestrielle |
| Métaux totaux | < 5 mg/l    | / | trimestrielle |

#### Constats :

L'exploitant effectue les mesures de ses eaux industrielles à la sortie de sa station de neutralisation des effluents conformément aux fréquences attendues.

L'exploitant remplit régulièrement le site GIDAF pour le suivi de la qualité de ses rejets.

L'inspection a analysé les 12 dernières déclarations (de novembre 2023 à novembre 2024):

- Un dépassement de MES, d'azote, de zinc et de cyanure a été identifié en février 2024. Ce dépassement est lié à un incident d'une fuite sur une cuve d'acide nitrique qui a été contenu dans la rétention puis envoyée vers le réseau d'eau usées du site (le 5/02). Cet incident a été justifié et les mesures prises pour éviter que l'accident ne se reproduise ont été transmises à l'inspection le 16/02.
- Des coquilles sur le cadre GIDAF font apparaître des résultats comme étant des dépassements de VLE ou des oublis de transmission. L'inspection modifiera le cadre GIDAF afin de prendre en compte la VLE hydrocarbure totaux et la périodicité pour les mesures sur les eaux pluviales conformément aux exigences de l'arrêté préfectoral du 16 mars 2016.
- L'exploitant présente des dépassements occasionnels de la VLE liée au rapport DCO/DBO5. Toutefois, l'impact d'un dépassement de cette VLE est limité compte-tenu des valeurs de DCO et DBO5 toujours conformes et du volume d'effluents envoyé vers la station d'épuration. L'exploitant indique par ailleurs que la convention de rejets avec le Grand Lyon (Article 2) prévoit que ce ratio n'est pas considéré si la concentration en DCO est inférieure à 400mg/l, ce qui est le cas pour les dépassements analysés.

L'inspection note qu'il n'y a pas de dépassements récurrents des VLE de l'arrêté préfectoral, et que tout dépassement ponctuel est justifié.

**Type de suites proposées :** Sans suite

|  |
|--|
| <b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 12  |
| <b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, Présence d'OGM hors du confinement   |
| <p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>L'exploitant doit disposer d'une méthode validée permettant, si nécessaire, de vérifier la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables en dehors du confinement. Une analyse des effluents liquides permettant de rechercher la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables doit être faite aux frais de l'exploitant au minimum une fois par mois pendant la période d'utilisation du micro-organisme génétiquement modifié. Les résultats de ces analyses sont conservés et présentés, à sa demande, à l'inspecteur des installations classées.</p>  |
| <p><b>Constats :</b></p> <p>En amont de l'inspection, l'exploitant a fourni le rapport de qualification de la station biokill. (Rapport QU-oPE-0543949 1.0 - Rapport de qualification périodique 2023-Zone Vecteurs viraux_station Biokill et ses réseaux d'inactivation biologique RIB-systèmes PWA-030). Ce document précise comment la requalification de la station de traitement des effluents de la zone de production des vecteurs viraux est réalisée. Il précise que les tests pratiqués sur la cuve de la station de traitement Biokill et les réseaux associés sont conformes. La souche <i>geobacillys stearothermophilus</i> est utilisée afin de s'assurer que les couples temps/températures utilisés dans le biokill conduisent à la destruction de cette souche, qui présente des caractéristiques semblables aux souches OGM utilisés sur site. Toutefois, l'exploitant ne réalise pas d'analyse sur ses rejets d'eaux pour rechercher des OGM dans les effluents liquides.</p> <p>L'inspection des installations classées informe l'exploitant que la présence d'une station de traitement biokill (correspondant à l'obligation d'inactiver les effluents biologiques avant rejet final- point 31 de l'article 8 de l'arrêté du 2 juin 1998) ne dispense pas l'exploitant de réaliser des analyses mensuelles dans les effluents liquides pour rechercher la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables, tel que demandé à l'article 12 du même arrêté.</p> |
| <p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p>L'exploitant réalisera sous 3 mois les analyses mensuelles des effluents liquides permettant de rechercher la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables pendant la période d'utilisation du micro-organisme génétiquement modifié.</p> <p>La méthodologie validée retenue permettant de vérifier la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables sera tenue à disposition de l'inspection des installations classées.</p>  |
| <b>Type de suites proposées :</b> Avec suites  |
| <b>Proposition de suites :</b> Demande d'action corrective   |
| <b>Proposition de délais :</b> 3 mois  |

#### N° 4 : Risques chimiques

|   |
|---|
| <b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 9.4  |
| <b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, stockage d'éthanol dénaturé  |
| <p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Un local dédié au stockage d'éthanol est installé à proximité du bâtiment utilisés. L'ensemble des fûts est disposé sur une rétention adaptée avec détection de fuite. Une signalétique adaptée est</p> |



mise en place (zone ATEX notamment).

Le local est équipé d'un explosimètre contrôlé à minima tous les ans.

Les LIE sont respectivement de 10% et 30%. Il dispose d'une détection incendie télétransmise au poste de garde. Tous les équipements sont reliés à la terre et tous les équipements sont ATEX.

[...]Tous les équipements font l'objet d'une vérification à minima annuelle.

#### Constats :

L'inspection constate que le local dédié au stockage d'éthanol est composé d'une armoire métallique équipée d'une rétention adaptée. Cette armoire dispose de deux détecteurs de flamme, d'un détecteur explosimètre et d'une détection de fuite. A l'extérieur de l'armoire, une prise de terre reliant le bas et le haut de l'armoire est visible. La signalétique ATEX est présente. La télétransmission de la détection incendie au poste de garde n'a pas été vérifiée lors de l'inspection.

L'exploitant a transmis les rapports de vérification annuelle pour l'explosimètre, les deux détecteurs de flamme et le détecteur de fuite. Tous ces équipements ont été contrôlés le 18 janvier 2024, leur conformité est attestée sur les rapports.

La justification du déclenchement des alarmes de l'explosimètre sur le seuil de 10% de la LIE et 30% de la LIE n'a pas pu être fournie par l'exploitant. La justification devra être fournie d'autant qu'un panneau affiché sous l'explosimètre indique des informations contradictoires, puisqu'il était indiqué: "A1=20%LIE - A2=40%LIE"

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

L'exploitant fournira sous 3 mois la justification de la calibration des alarmes liées à l'explosimètre du local de stockage d'éthanol conformément aux données de l'arrêté préfectoral.

**Type de suites proposées :** Avec suites

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

**Proposition de délais :** 3 mois

#### N° 5 : Cessation partielle d'activité

**Référence réglementaire :** Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 1.1.4

**Thème(s) :** Situation administrative, Parcelles concernées par l'autorisation ICPE

#### Prescription contrôlée :

Les installations autorisées sont situées sur les communes, parcelles et lieux-dits suivants :

| Commune      | Parcelles                |
|--------------|--------------------------|
| Lyon (69007) | Section CH 338, 342, 355 |

La surface comprise dans les limites de clôture est de 37 436 m<sup>2</sup>.

#### Constats :

En 2023, l'exploitant a réalisé une cessation partielle d'activité afin de céder le nord de la parcelle CH355 au SYTRAL pour la création d'une ligne de tram. L'exploitant a transmis l'ensemble des documents attendus dans le cadre d'une cessation partielle d'activité :

- Information de la cessation par courrier du 12/07/2023
- Transmission du mémoire de cessation : 30 octobre 2023 – Proposition d'usage futur : industrielle
- Transmission ATTES-MEMOIRE : datée du 14/09/2023 – Aucun plan de gestion nécessaire
- Transmission ATTES-SECUR : le 11/09/2024 – daté du 06/07/2023 – Site mis en sécurité

Il n'y a pas eu de réalisation de travaux car le document attes-mémoire a confirmé qu'il n'y avait pas de pollution identifiée sur le morceau de parcelle concernée.

L'exploitant a informé l'inspection des installations classées qu'un projet de division des parcelles avait été réalisé, et que la parcelle CH355 (qui ne comprend que la partie nord est du site) a été divisée en 2 parcelles, l'une CH6622, (91a41ca) sur laquelle se déroulent les activités de Sanofi (parking) et l'autre CH663(13a73ca) qui appartient désormais au Sytral.

Les parcelles indiquées dans l'arrêté préfectoral devront ainsi être mises à jour pour tenir compte de cette cessation partielle d'activité.

**Type de suites proposées :** Sans suite

#### N° 6 : Risque Biologiques

**Référence réglementaire :** Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 3.2.4

**Thème(s) :** Risques chroniques, Dispositifs de filtration moléculaire et particulaire / PSM

##### **Prescription contrôlée :**

Dans la zone vecteurs viraux, les hottes filtrantes utilisées sont de type PSM et sont équipées de dispositifs de filtration particulaire à très haute efficacité de type HEPA H14.

L'exploitant met en place un programme de maintenance préventive de ces dispositifs afin de garantir un niveau de filtration performant. Leur entretien est effectué périodiquement. Les opérations correspondantes sont notées dans un registre maintenu à la disposition de l'inspection des installations classées. L'utilisation de la zone vecteurs viraux en l'absence de ces dispositifs ou en cas de dysfonctionnement de ces derniers est interdite.

##### **Constats :**

La zone vecteur viraux est équipée de 4 Postes à Sécurité Microbiologiques (PSM). Ces équipements sont équipés de dispositifs de filtration particulaire HEPA H14.

L'exploitant a indiqué que la maintenance préventive de ces équipements était réalisée tous les 6 mois. L'inspection a pu consulter différents rapports de requalification périodique disponibles sur le réseau. Le dernier rapport en date de juillet 2024, nommé RQ-BSC-23001-LYG-CQ-0005 a été consulté et n'appelle pas de commentaires de la part de l'inspection des installations classées. L'inspection a questionné l'exploitant pour connaître les actions prises lors d'un dysfonctionnement d'un PSM et les répercussions sur la production. L'exploitant indique que la production est informée des requalifications périodiques des PSM, mais n'a pas présenté de procédure permettant d'identifier les mesures prises pour s'assurer que le PSM et la zone

|  |
|--|
| concernée ne seront pas utilisés, tant que le PSM est défaillant.  |
| <b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b><br><br>L'exploitant fournira la procédure permettant de s'assurer que le PSM et la zone de confinement associée ne seront pas utilisés en cas de défaillance/dysfonctionnement ou absence d'un PSM. |
| <b>Type de suites proposées :</b> Avec suites  |
| <b>Proposition de suites :</b> Demande de justificatif à l'exploitant  |
| <b>Proposition de délais :</b> 3 mois  |

#### N° 7 : Porté à connaissance – Teplizumab

|   |
|---|
| <b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Préfectoral du 16/03/2016, article 1.4.1  |
| <b>Thème(s) :</b> Situation administrative, PAC Teplizumab  |
| <b>Prescription contrôlée :</b><br><br>Toute modification apportée par le demandeur aux installations, à leur mode d'utilisation ou à leur voisinage, et de nature à entraîner un changement notable des éléments du dossier de demande d'autorisation, est portée avant sa réalisation à la connaissance du Préfet, avec tous les éléments d'appréciation.   |
| <b>Constats :</b><br><br>L'exploitant a transmis à l'inspection des installations classées le porter à connaissance intitulé "Téplizumab" le 29 octobre 2024. Les éléments transmis à ce jour ne sont pas suffisants pour finaliser l'instruction des modifications envisagées. Il convient de compléter le dossier avec les éléments suivants:<br>- L'exploitant transmettra l'avis de classement du Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés relatif au nouvel OGM utilisé pour la fabrication de Téplizumab,<br>- L'exploitant détaillera les impacts attendus en cas de perte du groupe froid situé à proximité de l'armoire éthanol, en effet, dans le cas majorant d'un incendie de cette armoire, un effet domino sur ce groupe froid ne peut être exclu.<br>- L'exploitant complètera son analyse relative à l'impact de son projet sur les déchets générés. Ceux-ci seront présentés par type de déchets (classés selon la codification des codes déchets) et estimera les volumes ou poids attendus correspondants. Il précisera les évolutions de déchets attendues par rapport à la production issue de la fabrication vecteur viraux actuelle.<br><br>- L'exploitant précisera les impacts sur les quantités de lots produits pour les lots vecteurs viraux par rapport à ce qui est fait actuellement et autorisé. Il précisera les évolutions attendues pour cette production. Pour la fabrication du Teplizumab, l'exploitant précisera la quantité maximale de lots produits par an et la durée de fabrication d'un lot.<br>- L'exploitant détaillera les impacts sur la qualité des effluents en précisant les modifications attendues sur la composition et la quantité des effluents rejetés (en concentration et en flux).<br>- L'exploitant indiquera les modalités, quantités et lieux de stockage des produits chimiques sur le lieu de production, comme cela a été fait pour le magasin. |
| <b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b>  |

En réponse aux demandes de compléments mentionnées dans le présent rapport, l'exploitant transmettra une mise à jour de son dossier "Teplizumab".

**Type de suites proposées :** Avec suites

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

**Proposition de délais :** 3 mois