

DREAL-UD69-AM
DDPP-SPE-LDG/OG

ARRÊTÉ PRÉFECTORAL COMPLÉMENTAIRE n° : DDPP-DREAL 2025-150
actualisant les prescriptions applicables à l'installation exploitée
par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – site de Gerland
située 23 boulevard Chambaud de la Bruyère – 69 007 LYON

La Préfète de la Zone de défense et de Sécurité Sud-Est
Préfète de la Région Auvergne-Rhône-Alpes
Préfète du Rhône
Commandeur de la Légion d'Honneur,
Commandeur de l'ordre national du Mérite

VU le code de l'environnement notamment les articles L. 181-14 et R. 181-46 relatifs aux modifications des installations classées pour la protection de l'environnement ;

VU l'arrêté ministériel du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ;

VU l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° : 2680-1 : Organismes génétiquement modifiés (Installations où sont mis en œuvre un processus de production industrielle ou commerciale des) ;

VU l'arrêté préfectoral du 16 mars 2016 régissant le fonctionnement des activités exercées par la société GENZYME POLYCLONALS SAS dans son établissement situé ZAC Porte Ampère 23, boulevard Chambaud de la Bruyère sur la commune de Lyon 7^e ;

VU la demande de bénéfice des droits acquis au titre de la rubrique n° : 4130 concernant le stockage d'acide nitrique déposée par la société GENZYME POLYCLONALS SAS en date du 12 mai 2021 ;

VU la notification de la déclaration de changement d'exploitant de GENZYME POLYCLONALS SAS au profit de SANOFI WINTHROP INDUSTRIE en date du 12 juillet 2023 ;

VU l'arrêté n° : 2021-1070 du 29 novembre 2021 et son troisième avenant du 19 mars 2024 de la métropole de Lyon relatifs à l'autorisation de déversement des eaux usées autres que domestiques de l'établissement SANOFI GERLAND dans le réseau public d'assainissement ;

VU le porter à connaissance du 24 octobre 2024, complété le 5 février 2025, de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE relatif aux modifications prévues sur son installation en intitulé « Projet Teplizumab » ;

VU le dossier de demande d'utilisation d'OGM à des fins de production industrielle déposé par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE auprès du Comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés (CEUCO) ;

VU l'avis du CEUCO en date du 7 janvier 2025 classant cet OGM en classe de confinement 1 ;

VU le porter à connaissance du 10 mars 2025 de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, relatif aux modifications prévues sur son installation, intitulé « Gestion des eaux » ;

VU le rapport de l'Inspection des installations classées du 23 avril 2025 ;

VU la procédure de participation du public par voie électronique organisée du jeudi 12 juin 2025 à 8 h au vendredi 27 juin 2025 à 17 h sur le projet d'arrêté préfectoral imposant des prescriptions complémentaires à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE ;

VU l'absence d'observation durant la phase de participation du public par voie électronique ;

VU le courrier du 3 juillet 2025 communiquant le projet d'arrêté à l'exploitant ;

VU les observations de l'exploitant sur le projet d'arrêté, formulées par courrier du 10 juillet 2025 ;

CONSIDÉRANT que le porter à connaissance du 24 octobre 2024, complété le 5 février 2025 précité est conforme aux dispositions de l'article R. 181-45 du code de l'environnement ;

CONSIDÉRANT que le porter à connaissance du 10 mars 2025 est conforme aux dispositions de l'article R. 181-45 du code de l'environnement ;

CONSIDÉRANT au regard des éléments présentés par la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, que ces projets n'engendrent pas de nuisances ou de risques nouveaux ou supplémentaires par rapport aux éléments présentés dans le dossier de demande d'autorisation environnementale ayant abouti à l'arrêté préfectoral du 16 mars 2016 susvisé ;

CONSIDÉRANT que les enjeux des modifications nécessitent une consultation du public selon les modalités de l'article L. 123-19-2 du code de l'environnement au regard de la nouvelle production liée au projet « Teplizumab » et à la gestion des eaux ;

CONSIDÉRANT que la nature et l'ampleur du projet de modification ne rendent pas nécessaires les consultations prévues par les articles R. 181-18 et R. 181-21 à R. 181-32, ni la sollicitation de l'avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques ;

CONSIDÉRANT que les eaux pluviales collectées sur les voiries et parkings de l'installation ne peuvent être considérées comme des eaux non susceptibles d'être polluées et qu'il convient à ce titre de réglementer la fréquence et les modalités de l'autosurveillance pour ces rejets aqueux ;

CONSIDÉRANT que ces modifications ne revêtent pas un caractère substantiel et, qu'il y a lieu, en application des dispositions de l'article R. 181-45 du code de l'environnement, de mettre à jour le tableau de classement des activités de l'installation et d'actualiser les prescriptions réglementaires ;

SUR proposition du directeur départemental de la protection des populations et du chef de l'unité départementale du Rhône de la direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement ;

ARRÊTE

Article 1 – Objet

1 – Il est accusé réception des demandes de la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE pour son site de Gerland précité :

- en date du 24 octobre 2024, complétée le 5 février 2025 pour la modification du projet « Teplizumab »,
- en date du 10 mars 2025 pour la modification du projet de gestion des eaux.

2 – la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, dont le siège social est situé 82 Avenue Raspail, 94 250 GENTILY est tenue de respecter les prescriptions du présent arrêté pour les installations exploitées sur son site de Gerland, 23 boulevard Chambaud de la Bruyère sur le territoire de la commune de Lyon 7^e. Ces dispositions complètent ou remplacent les prescriptions de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mars 2016 qui reste applicable.

Article 2 : Nature des installations

Le tableau de l'article 1.2.1 de l'arrêté préfectoral du 16 mars 2016 est remplacé par le tableau suivant :

| Rubrique ICPE | Régime (1) | Intitulé | Nature des installations et volume d'activité |
|---------------|------------|---|---|
| 3450 | A | Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires. | Site de production d'anticorps polyclonaux destinés à la prévention du rejet chez les patients transplantés et production d'anticorps monoclonal par culture de cellules CHO OGM pour le Teplizumab |
| 4130 | A | Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation 2. Substances et mélanges liquides. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : a) Supérieure ou égale à 10 t (A) b) Supérieure ou égale à 1 t, mais inférieure à 10 t (D) Quantité seuil bas : 50 t. Quantité seuil haut : 200 t. | Cuve de 7 m3 d'acide nitrique concentrée à 58%, soit 10,57t Quantité totale maximum susceptible d'être présente : 10,57 t |
| 2680-1 | D | 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. 1. Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 1 | Utilisation d'OGM de classe de confinement 1 (2) |
| 1185.2a | DC | Gaz à effet de serre fluorés visés à l'annexe I 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). 2. Emploi dans des équipements clos en exploitation. 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 | 1624 kg |

| Rubrique ICPE | Régime (1) | Intitulé | Nature des installations et volume d'activité |
|---------------|------------|--|--|
| 2910-A-2 | DC | <p>Combustion à l'exclusion des activités visées par les rubriques 2770, 2771, 2971 ou 2931 et des installations classées au titre de la rubrique 3110 ou au titre d'autres rubriques de la nomenclature pour lesquelles la combustion participe à la fusion, la cuisson ou au traitement, en mélange avec les gaz de combustion, des matières entrantes</p> <p>A. Lorsque sont consommés exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du biométhane, du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds, de la biomasse telle que définie au a) ou au b) i) ou au b) iv) de la définition de la biomasse, des produits connexes de scierie et des chutes du travail mécanique de bois brut relevant du b) v) de la définition de la biomasse, de la biomasse issue de déchets au sens de l'article L. 541-4-3 du code de l'environnement, ou du biogaz provenant d'installations classées sous la rubrique 2781-1, si la puissance thermique nominale totale de l'installation de combustion est :</p> <p>2. Supérieure ou égale à 1 MW, mais inférieure à 20 MW</p> | <p>2 chaudières d'une puissance totale de 2940 x 2 soit 5 880 kW</p> <p>1 groupe électrogène d'une puissance de 1 400 kW</p> <p>Puissance totale : 7,28 MW</p> |

(1) : A = autorisation, E = enregistrement, D = déclaration, DC = déclaration avec contrôle périodique

(2) : L'exploitant n'est autorisé à manipuler que l'OGM déclaré dans le dossier déposé au Haut Conseil des Biotechnologies (HCB), dont l'avis a été rendu le 7 janvier 2025. Tout nouvel OGM doit faire l'objet d'une nouvelle demande au Préfet, qui sera également soumise au HCB pour avis sur sa classe de confinement.

Elles relèvent également de la rubrique loi sur l'eau suivante :

| Rubrique IOTA | Intitulé de la rubrique | Nature de l'installation | Régime (*) |
|---------------|---|---|------------|
| 1.1.1.0 | Sondage, forage, y compris les essais de pompage, création de puits ou d'ouvrage souterrain, non destiné à un usage domestique, exécuté en vue de la recherche ou de la surveillance d'eaux souterraines ou en vue d'effectuer un prélèvement temporaire ou permanent dans les eaux souterraines, y compris dans les nappes d'accompagnement de cours d'eau | Cinq ouvrages (MW5, MW6, MW8, URS3 et URS4) | D |

(*) A (autorisation) ou D (Déclaration)

Au sens de l'article R. 515-61 du code de l'environnement, la rubrique principale IED est la rubrique 3450 relative à la fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires et les conclusions sur les meilleures techniques disponibles relatives à la rubrique principale sont celles associées au document BREF OFC « Chimie fine organique ».

Article 3 : Situation de l'établissement

Le tableau de l'article 1.1.4 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mars 2016 relatif aux parcelles concernées est remplacé par le tableau suivant :

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

| Commune | Parcelles |
|---------------|--------------------------|
| Lyon (69 007) | Section CH 338, 342, 662 |

La surface comprise dans les limites de clôture est de 36 063 m². »

Article 4 : Composition des installations

L'article 1.2.2 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mars 2016 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le site comprend cinq bâtiments :

- Un bâtiment comportant les bureaux et les laboratoires qualité (LYG1) ;
- Un bâtiment production pour les activités de fabrication et de stockage des matières premières et des produits finis (LYG2) et de bureaux (LYG2bis) ;
- Un bâtiment utilités (LYG3) regroupant les utilités nécessaires au fonctionnement du site : chaufferie, transformateurs, traitement des eaux, etc.
- Un bâtiment accueillant des enceintes réfrigérées et cryocontainers (LYG4) ;
- Le poste de garde (LYG9). »

Article 5 : Origine des approvisionnements en eau

L'article 4.1.1 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mars 2016 est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'exploitant prend toutes les dispositions nécessaires dans la conception et l'exploitation des installations pour limiter les consommations d'eau. Le site est alimenté exclusivement par l'eau de ville. Les prélèvements d'eau dans le milieu naturel sont interdits à l'exception de l'échantillonnage nécessaire au suivi de la qualité des eaux souterraines. »

Article 6 : Identification des effluents

L'article 4.3.1 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mars 2016 est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'exploitant est en mesure de distinguer les différentes catégories d'effluents suivants :

- les eaux exclusivement pluviales et eaux non susceptibles d'être polluées ;
- les eaux pluviales susceptibles d'être polluées (notamment celles traitées par les déshuileurs-débourbeurs), les eaux polluées lors d'un accident ou d'un incendie (y compris les eaux utilisées pour l'extinction),
- les eaux polluées : les eaux de procédé, les eaux de lavages des sols, les purges des chaudières, etc.
- les eaux résiduaires après épuration interne : les eaux issues des installations de traitement interne au site ou avant rejet vers le milieu récepteur,
- les eaux domestiques : les eaux vannes, les eaux des lavabos et douches, les eaux de cantine,
- les effluents aqueux potentiellement contaminés par des agents biologiques pathogènes ou organismes génétiquement modifiés. »

Article 7 : Localisation des points de rejet

L'article 4.3.4 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mars 2016 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les réseaux de collecte des effluents générés par l'établissement aboutissent aux points de rejet externes qui présentent les caractéristiques suivantes :

| Réf. | Coordonnées Lambert 93 | Nature des effluents | Exutoire du rejet | Station de traitement collective | Conditions de raccordement |
|-----------------|--|---|--|---|---|
| Pt N°1 | X = 843405.65 Y = 6515544.55 | Eaux usées industrielle (process) traitées et eaux vannes (sanitaires) | Réseau d'assainissement communal | Station d'épuration du Grand Lyon de Saint-Fons | Arrêté de déversement Métropole de Lyon |
| Pt N°2 | X = 843405.69 Y = 6515433.17 | Eaux pluviales prétraitées (déshuileur-débourbeur) - Ruissellement de voiries | Réseau d'assainissement communal | Station d'épuration du Grand Lyon de Saint-Fons | Arrêté de déversement Métropole de Lyon |
| Pt N°3 | X = 843405.80 Y = 6515545.56 | Eaux pluviales prétraitées (déshuileur-débourbeur) - Ruissellement de voiries | Réseau d'assainissement communal | Station d'épuration du Grand Lyon de Saint-Fons | Arrêté de déversement Métropole de Lyon |
| Pt N°5 | X = 843405.63 Y = 6515428.74 | Eaux vannes (sanitaires) | Réseau d'assainissement communal | Station d'épuration du Grand Lyon de Saint-Fons | Arrêté de déversement Métropole de Lyon |
| Pt N°6 | X = 843349.62 Y = 6515387.62 | Eaux pluviales de toiture | Bassin d'infiltration n°1 | - | - |
| Pt N°7 | X = 843317.16 Y = 6515587.40 | Eaux pluviales de toiture | Bassin d'infiltration n°2 | - | - |
| Pt N°8 | X = 843373.94 Y = 6515551.68 | Eaux pluviales de toiture | Bassin d'infiltration n°3 et sept tranchées d'infiltration | - | - |
| Pt N°9a et N°9b | X = 843364.07 Y = 6515515.97 X = 843363.17 Y = 6515545.26 | Eaux pluviales de toiture | Puits d'infiltration | - | - |
| Pt N11 | X = 843432.63 Y = 6515657.66 | Ruissellement des eaux de voiries Nord parking VL | Tranchée Nord d'infiltration parking VL | - | - |
| Pt N12 | X = 843430.67 Y = 6515562.39 | Ruissellement des eaux de voiries Sud-Ouest parking VL | Tranchée Sud d'infiltration parking VL | - | - |
| Pt N13 | X = 843471.91 Y = 6515564.52 | Ruissellement des eaux de voiries Sud-Est parking VL | Tranchée Sud d'infiltration parking VL | - | - |

| Point de rejet interne à l'établissement | | | | |
|--|--------------------------------|------------------------------------|---|-------------------------------------|
| Réf. | Coordonnées Lambert 93 | Nature des effluents | Exutoire du rejet | Traitement |
| Pt N°4 AP04- rejet interne | X = 843393.15 Y = 651558.88 | Eaux usées industrielles (process) | Cuve tampon interne puis point de rejet n°1 | Neutralisation pH, et température » |

Article 8 : Valeurs limites d'émission des eaux exclusivement pluviales

L'article 4.3.8 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mars 2016 est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'exploitant est tenu de respecter, avant rejet des eaux pluviales non polluées dans le milieu récepteur considéré, les valeurs limites en concentrations définies :

Référence des rejets vers le milieu naturel (infiltration) et le réseau communal n° 2, 3, 11, 12 et 13 repérés au point 4.3.4

| Paramètres | Concentration instantanée (mg/L) |
|--------------------------------|----------------------------------|
| DCO (sur effluent non-décanté) | 125 |
| DBO5 | 30 |
| MEST | 35 |
| Hydrocarbures totaux | 10 |

Le débit de fuite maximal des eaux pluviales vers le réseau communal est de 2l/s. »

Article 9 : Déchets

L'article 5.5 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mars 2016 est remplacé par les dispositions suivantes :

«Article 5.5 Gestion des déchets potentiellement contaminés

Les conditions de stockage et d'élimination des déchets potentiellement contaminés sont conformes aux dispositions des titres I et II de l'arrêté ministériel du 7 septembre 1999 relatif aux modalités de stockage des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés et aux dispositions des titres I et III de l'arrêté ministériel du 7 septembre 1999 relatif aux contrôles des filières d'élimination des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés.

5.5.1 Gestion des déchets solides potentiellement contaminés

Dans la zone BioEvolutiv, les déchets potentiellement contaminés par des micro-organismes sont placés dans des contenants DASRI fermés à l'exception de la poche de culture 500L et des filtres profondeurs qui sont d'abord traités chimiquement par inactivation puis placés en sachets DASRI.

Les contenants des DASRI sont désinfectés en surface avant évacuation et traitement en centre d'incinération.

5.5.2 Gestion des déchets liquides potentiellement contaminés

Les déchets liquides produits en petites quantités (<500mL) sont éliminés selon la même filière DASRI que les déchets solides.

En zone de production, les effluents liquides générés par le procédé (>500mL), contenant ou non des OGM, sont collectés et rejetés via la station de décontamination thermique au niveau du local 2.B003 du LYG2. La décontamination permet l'inactivation.

Dans les laboratoires, au-delà de 500 mL, les DASRI liquides, OGM ou non, sont collectés et gélifiés en bidons DASRI pour être traités en filière déchet DASRI adaptée. »

Article 10 : Moyens de lutte contre l'incendie

L'article 8.2.4 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mars 2016 est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'installation est dotée de moyens de lutte contre l'incendie appropriés aux risques, notamment :

- d'un moyen permettant d'alerter les services d'incendie et de secours ;
- de plans des locaux facilitant l'intervention des services d'incendie et de secours avec une description des dangers pour chaque local ;
- d'au minimum deux appareils d'incendie d'un réseau public d'un diamètre nominal DN100 ou DN150 implantés de telle sorte que tout point de la limite de l'installation se trouve à moins de 100 mètres d'un appareil permettant de fournir un débit minimal de 60 mètres cubes par heure pendant une durée d'au moins deux heures et dont les prises de raccordement sont conformes aux normes en vigueur pour permettre au service d'incendie et de secours de s'alimenter sur ces appareils. Le débit nécessaire sur la zone sera de 180 m³/h. L'exploitant est en mesure de justifier au préfet la disponibilité effective des débits d'eau.
- d'un dispositif d'extinction automatique dans le local de production ;
- d'extincteurs répartis à l'intérieur de l'installation lorsqu'elle est couverte, sur les aires extérieures et dans les lieux présentant des risques spécifiques, à proximité des dégagements, bien visibles et facilement accessibles. Les agents d'extinction sont appropriés aux risques à combattre et compatibles avec les matières stockées.

Les moyens de lutte contre l'incendie sont capables de fonctionner efficacement quelle que soit la température de l'installation et notamment en période de gel. L'exploitant s'assure de la vérification périodique et de la maintenance des matériels de sécurité et de lutte contre l'incendie conformément aux référentiels en vigueur.

Un plan schématique, sous forme de pancarte inaltérable doit être apposé à chaque entrée des bâtiments de l'établissement pour faciliter l'intervention des sapeurs pompiers. Les plans doivent avoir les caractéristiques des plans d'intervention définies selon la norme AFNOR X08-70. »

Article 11 : Protection des milieux récepteurs

L'article 8.4.3 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mars 2016 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Toutes mesures sont prises pour recueillir l'ensemble des eaux et écoulements susceptibles d'être pollués lors d'un sinistre, y compris les eaux utilisées lors d'un incendie, afin que celles-ci soient récupérées ou traitées afin de prévenir toute pollution des sols, des égouts, des cours d'eau ou du milieu naturel. Ce confinement peut être réalisé par des dispositifs internes ou externes à l'installation.

À cet effet, l'établissement dispose de :

- 6 vannes de sectionnement du réseau d'eaux pluviales afin de contenir les eaux incendie sur le site,
- Une rétention incendie dans la galerie technique située sous les bâtiments LYG 1et LYG2, d'un volume utile de 2 429 m³. La vidange des eaux incendie se fait par pompage.

L'exploitant est en mesure de justifier à tout instant d'un entretien et d'une maintenance de ces dispositifs. Des tests réguliers sont par ailleurs menés sur ces équipements.

Les eaux d'extinction collectées sont éliminées vers les filières de traitement des déchets appropriées. »

Article 12 : Bâtiment de production

Le sixième alinéa de l'article 9.1 Bâtiment de production :

« Zone dédiée à la fabrication du TG-4010

Une zone sera dédiée à la production d'un produit d'immunothérapie mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés. Cette zone dénommée « BSL2 » est exploitée conformément aux règles de l'arrêté ministériel du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement à mettre en œuvre dans les établissements industriels où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

Tous les effluents contaminés sont collectés dans des palletanks disposés dans des zones étanches ou sur rétention. Un réseau interne permet d'acheminer ces effluents vers une cuve de 4 m³ situés au sous-sol dans le local biokill. Les effluents subissent un traitement d'inactivation thermique par un procédé validé avant de pouvoir être rejetés dans la station de neutralisation. Des procédures sont établies et affichées par consigne. Le réseau interne dispose d'un système contrôlable permettant de détecter toute fuite : test d'étanchéité annuel.

L'exploitant tient les résultats de ce contrôle à la disposition de l'inspection des installations classées. Les résultats sont intégrés dans le bilan annuel environnemental.

Le nombre et la capacité des cuves de traitement sont adaptés à la quantité d'effluents générés de façon à avoir en permanence une réserve suffisante pour faire face à toute éventualité. Les éléments justificatifs de la validation du ou des procédés appliqués vis-à-vis des agents biologiques mis en œuvre sont tenus à la disposition de l'inspecteur des installations classées. En cas de procédé thermique, les paramètres représentatifs du traitement d'inactivation font l'objet d'un enregistrement.

Tout défaut dans le déroulement du cycle automatique de désinfection doit pouvoir être détecté et les dispositions prises de telle sorte que les eaux contaminées ne puissent rejoindre le réseau d'égout interne sans nouveau traitement.

La reprise en manuel d'un cycle de désinfection doit faire au préalable l'objet d'une autorisation délivrée par le responsable de production nommément désigné. Cette procédure n'est mise en œuvre qu'en cas d'impossibilité matérielle de reprendre un cycle automatique dans les délais compatibles avec le fonctionnement des installations.

La ligne de récupération des condensats de l'autoclave de décontamination rejoint également la station de désinfection. »

est remplacé par :

« Zone dédiée à la fabrication du Teplizumab (plateforme Bio Evolutiv)

Une zone sera dédiée à la production d'un produit d'immunothérapie mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés et exploitée conformément à l'arrêté du 2 juin 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique 2680-1.

Tous les effluents contaminés sont collectés dans des palletanks disposés dans des zones étanches ou sur rétention. Un réseau interne permet d'acheminer ces effluents vers une cuve de 4 m³ situés au sous-sol dans le local biokill. Les effluents subissent un traitement d'inactivation thermique par un procédé validé avant de pouvoir être rejetés dans la station de neutralisation. Des procédures sont établies et affichées par consigne. Le réseau interne dispose d'un système contrôlable permettant de détecter toute fuite : test d'étanchéité annuel.

L'exploitant tient les résultats de ce contrôle à la disposition de l'inspection des installations classées. Les résultats sont intégrés dans le bilan annuel environnemental.

Le nombre et la capacité des cuves de traitement sont adaptés à la quantité d'effluents générés de façon à avoir en permanence une réserve suffisante pour faire face à toute éventualité.

Les éléments justificatifs de la validation du ou des procédés appliqués vis-à-vis des agents biologiques mis en œuvre sont tenus à la disposition de l'inspecteur des installations classées. En cas de procédé thermique, les paramètres représentatifs du traitement d'inactivation font l'objet d'un enregistrement.

Tout défaut dans le déroulement du cycle automatique de désinfection doit pouvoir être détecté et les dispositions prises de telle sorte que les eaux contaminées ne puissent rejoindre le réseau d'égout interne sans nouveau traitement.

La reprise en manuel d'un cycle de désinfection doit faire au préalable l'objet d'une autorisation délivrée par le responsable de production nommément désigné. Cette procédure n'est mise en œuvre qu'en cas d'impossibilité matérielle de reprendre un cycle automatique dans les délais compatibles avec le fonctionnement des installations. La ligne de récupération des condensats de l'autoclave de décontamination rejoint également la station de désinfection. »

Article 13 : Stockage d'éthanol

L'article 9.4 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mars 2016 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Un local dédié au stockage d'éthanol sera installé à proximité du bâtiment utilisés. L'ensemble des fûts est disposé sur une rétention adaptée avec détection de fuite. Une signalétique adaptée est mise en place (zone ATEX notamment).

Le local est équipé d'un explosimètre contrôlé à minima tous les ans. Cet explosimètre doit déclencher deux alarmes à 10 % et à 30 % de la LIE.

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

En cas de déclenchement d'une alarme (explosimètre, détection incendie ou détection de fuite dans la rétention) :

- mise en route d'une alarme visuelle et sonore à l'extérieur ;
- télétransmission de l'alerte au poste de garde.

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

Article 14 : Dispositions complémentaires spécifiques aux zones de risque biologique

L'article 9.5.1 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mars 2016 est remplacé par :

« **Article 9.5 Dispositions complémentaires spécifiques aux zones de risque biologique**

9.5.1 Dispositions générales

Les installations doivent être conçues et aménagées de façon à maintenir au plus faible niveau l'exposition des lieux de travail et de l'environnement à tout agent biologique. Les mesures de confinement appliquées tiennent compte de la classification des agents biologiques utilisés.

Sans préjudice des dispositions du Code du Travail et, en particulier, de l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique 2680-1, les mesures de confinement sont régulièrement revues par l'exploitant de manière à tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques et techniques relatives à la gestion des risques ainsi qu'au traitement et l'élimination des déchets et de ces effluents. »

Article 15 : Fréquences, et modalités de l'autosurveillance de la qualité des rejets aqueux

L'article 10.2.3 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 16 mars 2016 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les mesures concernent les eaux de procédé en sortie de la cuve tampon et les eaux pluviales de voiries avant infiltration ou en sortie des déshuileurs-débourbeurs. Les dispositions suivantes sont mises en œuvre :

| Paramètres | Autosurveillance assurée par l'exploitant | | Surveillance par un organisme agréé | |
|---|---|--------------------------|---|--------------------------|
| | Type de suivi | Périodicité de la mesure | Type de suivi | Périodicité de la mesure |
| Eaux de procédé vers le milieu récepteur : réseau d'assainissement | | | | |
| Point de prélèvement (rejet N°4) sortie de la cuve tampon | | | | |
| pH | Prélèvement continu d'une demi-heure ou deux prélèvements instantanés espacés d'une demi-heure. En cas d'impossibilité à minima par bâchée | Trimestrielle | Prélèvement continu d'une demi-heure ou deux prélèvements instantanés espacés d'une demi-heure. En cas d'impossibilité à minima par bâchée | Annuelle |
| Température | | | | |
| MEST | | | | |
| DCO | | | | |
| DBO5 | | | | |
| Azote global | | | | |
| Phosphore | | | | |
| Hydrocarbures | | | | |

| Paramètres | Autosurveillance assurée par l'exploitant | | Surveillance par un organisme agréé | |
|---|--|---------------------------------|--|---------------------------------|
| | Type de suivi | Périodicité de la mesure | Type de suivi | Périodicité de la mesure |
| Eaux pluviales de voiries vers le milieu récepteur : réseau pluvial communal ou infiltration Point de prélèvement : avant infiltration et réseau (Points 2, 3, 11, 12 et 13) | | | | |
| MEST | / | / | Moyen sur 24 heures | Annuelle |
| DCO | | | | |
| DBO5 | | | | |
| Hydrocarbures | | | | |

»

Article 16 : Publicité

Conformément aux dispositions des articles R. 181-44 et R. 181-45 du code de l'environnement, en vue de l'information des tiers, une copie du présent arrêté est déposée à la mairie de Lyon et peut y être consultée.

Un extrait du présent arrêté sera affiché en mairie de Lyon pendant une durée minimum d'un mois.

Le maire de Lyon fera connaître par procès verbal, adressé à la Direction Départementale de la Protection des Populations – Service Protection de l'Environnement, l'accomplissement de cette formalité.

Le présent arrêté est publié sur le site internet des services de l'État dans le Rhône pendant une durée minimale de quatre mois.

Article 17 : Délais et voies de recours

Le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction.

Il peut être déféré auprès du Tribunal administratif de LYON :

1° par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle la décision leur a été notifiée ;

2° par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leurs groupements, en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts mentionnés aux articles L. 211-1 et L. 511-1 du Code de l'environnement dans un délai de deux mois à compter de l'affichage en mairie et de la publication sur le site internet des services de l'État dans le Rhône de la présente décision.

Le délai court à compter de la dernière formalité accomplie. Si l'affichage constitue cette dernière formalité, le délai court à compter du 1^{er} jour d'affichage de la décision.

Les tiers qui n'ont acquis ou pris à bail des immeubles ou n'ont élevé des constructions dans le voisinage d'une installation classée que postérieurement à l'affichage ou à la publication de l'arrêté autorisant l'ouverture de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

Le tribunal administratif peut être saisi d'une requête déposée sur le site www.telerecours.fr.

Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours gracieux ou hiérarchique dans le délai de deux mois.

Tout recours administratif ou contentieux doit être notifié à l'auteur de la décision (Mme la préfète du Rhône – direction départementale de la protection des populations – 245, rue Garibaldi 69 422 LYON Cedex 03) et au bénéficiaire de la décision (société SANOFI WINTHROP FRANCE – Site de Gerland – 23 boulevard Chambaud de la Bruyère, 69 007 LYON) à peine, selon le cas, de non prorogation du délai de recours contentieux ou d'irrecevabilité du recours contentieux. Cette notification doit être adressée par lettre recommandée avec accusé de réception dans un délai de 15 jours francs à compter de la date d'envoi du recours administratif ou du dépôt du recours contentieux (article R. 181-51 du code de l'environnement).

La présente décision peut faire l'objet d'une demande d'organisation d'une mission de médiation, telle que définie par l'article L. 213-1 du code de justice administrative, auprès du tribunal administratif de Lyon.

Article 18 : Exécution

Le préfet, secrétaire général de la préfecture, préfet délégué pour l'égalité des chances, le directeur départemental de la protection des populations et le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement Auvergne-Rhône-Alpes, en charge de l'inspection des installations classées, et le maire de Lyon, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié à la société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE.