



Mission régionale d'autorité environnementale

**Avis en date du 15 novembre 2018
de la Mission régionale d'autorité environnementale sur le projet de la
société Yposkesi de construction d'un bâtiment pour la production
industrielle de médicaments, de thérapie génique ou cellulaire, sur la
commune de Corbeil-Essonnes (Essonne)**

Synthèse de l'avis

Le présent avis porte sur le projet d'extension du site de production industrielle de médicaments de thérapie génique ou cellulaire exploité par la société Yposkesi sur la commune de Corbeil-Essonnes dans le département de l'Essonne. Il intervient dans le cadre de la procédure d'autorisation environnementale au titre de la rubrique 1° « installations classées pour la protection de l'environnement » du tableau annexe à l'article R. 122-2 du code de l'environnement.

L'objectif du projet est de développer une unité de production de médicaments, vecteurs de thérapie génique ou cellulaire autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Le futur bâtiment B3, qui s'ajoutera au bâtiment B1 existant, permettra à Yposkesi de répondre à ses besoins futurs en matière de production des lots de médicaments destinés aux maladies rares ou fréquentes et qui auront obtenu une autorisation de mise sur le marché.

Les principaux enjeux du projet concernent le confinement des opérations de fabrication des vecteurs de thérapie génique, la gestion des eaux et des déchets.

L'analyse de l'état initial de l'environnement réalisée dans l'étude d'impact est proportionnée aux enjeux et impacts du projet.

Après analyse, il semble que le projet n'aura qu'un impact limité sur l'environnement du fait de son ampleur et de sa localisation.

La MRAe note que, bien que le pétitionnaire envisage une extension ultérieure du projet, celui-ci ne prend pas en compte ces possibles extensions notamment dans la gestion des eaux pluviales et le dimensionnement du bassin d'infiltration de ces eaux.

Elle relève que les eaux issues du nettoyage du parking couvert sont gérées comme des eaux usées plutôt que comme des eaux pluviales de voiries sans que ne soient précisées les raisons de ce choix.

La MRAE recommande :

- qu'au vu des derniers résultats des analyses d'eaux faiblement polluées réalisées à la sortie du bassin du bâtiment B1, les valeurs proposées comme valeurs limites de rejet des eaux faiblement polluées soient abaissées à un niveau plus proche des résultats observés ;
- que le dossier indique la fréquence de vérification d'étanchéité des filtres des laboratoires ;

- de mieux préciser les modalités de tri et traitement des déchets, ainsi que les différentes filières de traitement et d'élimination ;
- que des mesures de bruit soient réalisées lors de la mise en activité du bâtiment B3 afin de confirmer les conclusions de l'étude d'impact sur le bruit.

Avis disponible sur le site Internet et de la Direction régionale et interdépartementale de l'environnement et de l'énergie d'Île-de-France

Avis détaillé

1 L'évaluation environnementale

1.1 Présentation de la réglementation

Le système européen d'évaluation environnementale des projets est basé sur la directive 2011/92/UE du 13 décembre 2011 modifiée relative à l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement.

Les démarches d'évaluation environnementale portées au niveau communautaire sont motivées par l'intégration des préoccupations environnementales dans les choix de développement et d'aménagement.

Le projet d'extension (bâtiment B3) du bâtiment B1 pour la production industrielle de médicaments, vecteurs de thérapie génique, est soumis à la réalisation d'une étude d'impact en application des dispositions de l'article R.122-2 de code de l'environnement – notamment la rubrique 1° du tableau annexé à cet article¹.

Par suite de la décision du Conseil d'État n°400559 du 6 décembre 2017, venue annuler les dispositions du décret n° 2016-519 du 28 avril 2016 en tant qu'elles maintenaient le préfet de région comme autorité environnementale, le dossier a été transmis à la MRAe.

1.2 Présentation de l'avis de l'autorité environnementale

L'avis de l'autorité environnementale vise à éclairer le public sur la qualité de l'étude d'impact et sur la manière dont l'environnement est pris en compte dans le projet, conformément à la directive 2011/92/UE modifiée.

Le présent avis concerne un projet de construction d'un nouveau bâtiment (B3) relié au bâtiment existant B1 pour la production industrielle de médicaments de thérapies génique et cellulaire sur la commune de Corbeil-Essonnes. Il est émis dans le cadre de la demande d'autorisation environnementale déposée par la société Yposkesi le 25 mai 2018 et complétée le 24 septembre 2018.

À la suite de l'enquête publique, cet avis est un des éléments que l'autorité compétente prend en considération pour prendre la décision d'autoriser ou non le projet.

1.3 Contexte et description du projet

1.3.1 Présentation

Yposkesi (ex GÉNÉTHON Bioproduction ou GBP), est une société industrielle pharmaceutique par actions simplifiées, créée en novembre 2016 et spécialisée dans le développement et la production de vecteurs de thérapies génique et cellulaire. Il s'agit d'une entreprise créée par l'AFM-Téléthon (Association française contre les myopathies) et BPI France, qui bénéficie du savoir-faire des laboratoires GÉNÉTHON (spécialisés dans la thérapie génique) et CECS/I-Stem (spécialisés dans la thérapie cellulaire).

Yposkesi exploite actuellement, sur le territoire de la commune de Corbeil-Essonnes, dans le département de l'Essonne (91), le bâtiment 1 (anciennement appelé site GBP), permettant de répondre aux besoins actuels d'Yposkesi dans le domaine de la production

¹ Rubrique 1 de l'annexe de l'article R 122-2 du code de l'environnement : a) Installations mentionnées à l'article L. 515-28 du code de l'environnement

de vecteurs de thérapie génique et cellulaire pour les essais cliniques concernant les maladies rares.

Yposkesi fait partie des premiers acteurs pharmaceutiques industriels européens dédiés au développement et à la production de vecteurs de thérapies génique et cellulaire pour les maladies rares dont les maladies neuromusculaires, ainsi que pour des maladies plus fréquentes.

Yposkesi souhaite ainsi étendre son activité et pour cela construire un nouveau bâtiment qui sera destiné à la production future de lots commerciaux de médicaments de thérapie génique ou cellulaire pour lesquels Yposkesi aura obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) suite aux essais réalisés dans le bâtiment 1. Le bâtiment en question, nommé « bâtiment 3 », fera office d'extension du bâtiment 1.

La production annuelle de vecteurs prévue représente environ 70 lots.

Tous les processus de fabrication qui seront réalisés se décomposeront en 4 grandes phases :

- 1^{ère} phase : transfert des matières premières depuis leur conditionnement vers les procédés ;
- 2^{ème} phase : culture cellulaire et transfection (introduction du gène médicament dans la cellule hôte);
- 3^{ème} phase : purification (récupération du produit d'intérêt : cellules ou virus) ;
- 4^{ème} phase : stockage, contrôles qualité, mise sous forme de produit pharmaceutique).

Yposkesi emploie actuellement 170 personnes sur son site. Les horaires de travail s'étendent de 7h30 à 19 h. Le site peut fonctionner occasionnellement de nuit et le week-end, avec un nombre d'employés restreint. Le nombre de personnes employées sur le site, avec le futur bâtiment B3, atteindra 300 personnes.

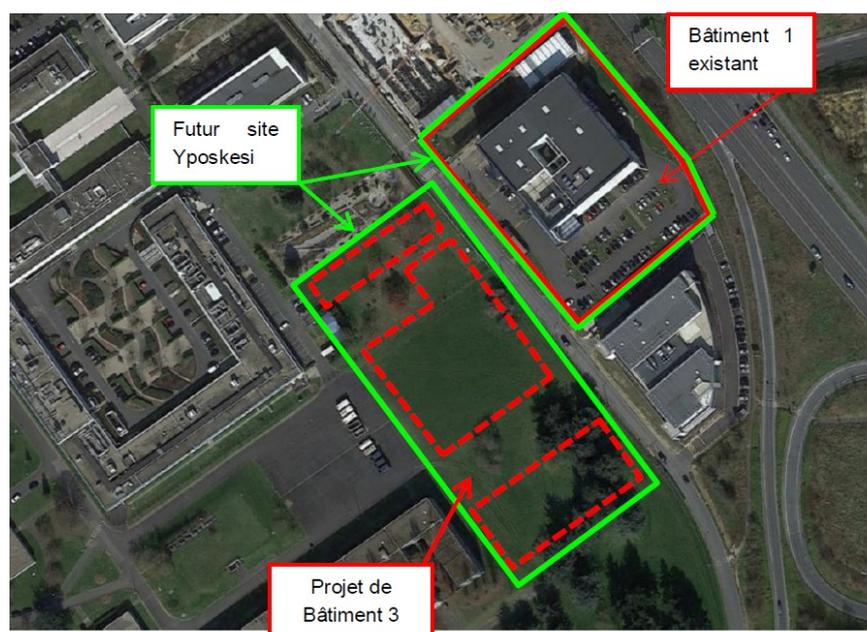
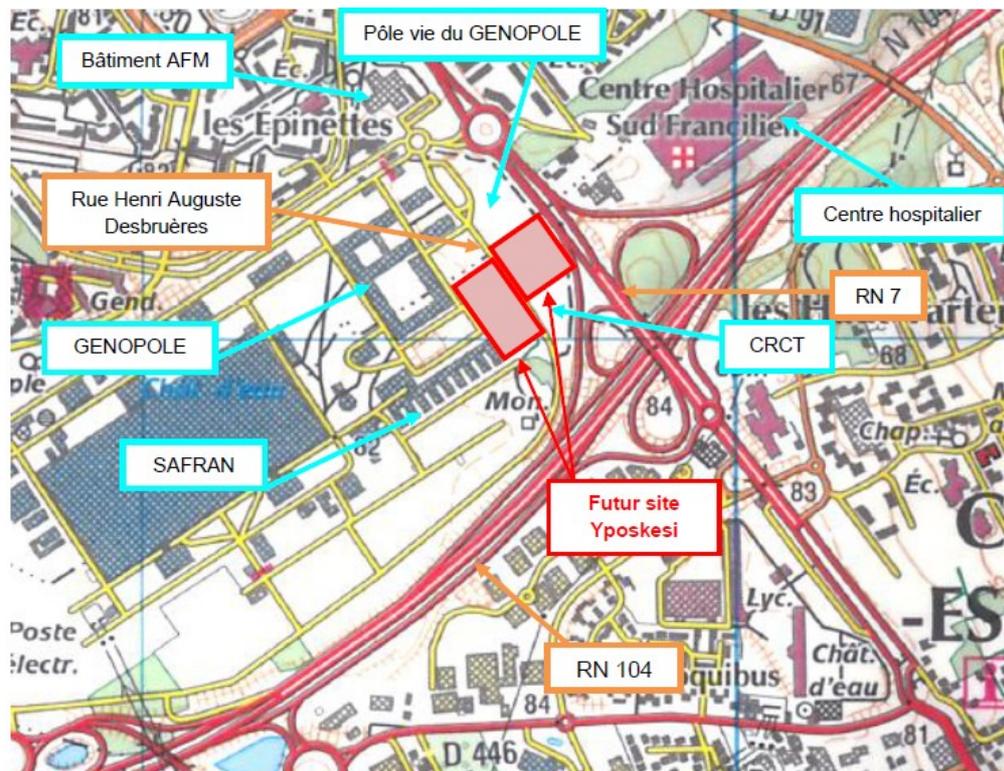
Dans un premier temps le bâtiment 3 fonctionnera sur les mêmes horaires que le bâtiment 1, puis en régime 2/8, voire 3/8.

1.3.2 Implantation et description de l'environnement du projet

Le site est implanté sur le territoire de la commune de Corbeil-Essonnes, rue Henri Desbruères, à proximité de la limite avec la commune d'Evry.

Le voisinage immédiat du futur site est constitué par :

- au nord, le pôle de vie du GÉNOPOLE d'Evry (en cours de construction), le rond-point de la route nationale 7 puis le bâtiment de l'AFM dont une partie est occupée par GÉNÉTHON ,
- à l'est, la route nationale 7 puis le Centre Hospitalier Sud Francilien,
- au sud, le CRCT (Centre de recherche clinique et translationnelle sud-francilien) puis la route nationale 104,
- à l'ouest, le GÉNOPOLE d'Evry et le site industriel SAFRAN.



Le futur bâtiment 3 occupera, pour son activité, les parcelles n° 567 et 569 de la section cadastrale BS de la commune de Corbeil-Essonnes. La SEM GÉNOPOLE est propriétaire de ces deux parcelles et les met à disposition d'Yposkesi dans le cadre d'un bail à construction, dans l'optique de la création du bâtiment 3.

Elle est implantée en secteur UI du PLU, destiné à accueillir les activités économiques de type industrielle, artisanale ou commerciale.

Par ailleurs, le projet présenté :

- n'est pas concerné par une zone de protection réglementée (pas de site classé dans le périmètre d'étude et un site inscrit à 1,6 km du site)
- n'est pas inclus dans un périmètre de protection d'un captage d'alimentation en eau potable ;
- est situé à une distance d'environ 4 km d'une ZNIEFF (zone naturelles d'intérêt écologique, faunistique et floristique) de type I et à une distance d'environ 1,7 km de la ZNIEFF de type II la plus proche ;
- est situé à une distance de 6 km des sites NATURA 2000 ;
- n'est pas concerné par les PPRI (plan de prévention des risques inondations) de la Seine et de l'Essonne.

Les populations avoisinantes les plus proches du futur site Yposkesi sont :

- une résidence étudiante en cours de construction, au voisinage immédiat à l'ouest du Bâtiment 1 ;
- une zone pavillonnaire (Le Bras de Fer) à environ 225 m au nord-ouest ;
- des immeubles d'habitation du quartier des Épinettes à environ 350 m au sud-ouest ;
- des immeubles d'habitation du quartier des Tarterêts à environ 560 m à l'est ; et
- une zone pavillonnaire du quartier les Coquibus à environ 565 m au sud-est.

À proximité du site Yposkesi se trouvent des ERP (établissement recevant du public) :

- au nord, les quartiers des Aunettes et des Épinettes sur la commune d'Évry, abritant notamment 7 écoles, 2 collèges, un IUT, une église, un temple et une caserne de gendarmerie,
- à l'est le quartier du Bras de Fer sur la commune d'Évry, dans lequel se trouvent à proximité du site : le Centre Hospitalier Sud Francilien, la faculté des métiers, une école et une gare RER « Le Bras de Fer – Évry Génopole »
- au sud, le quartier des Coquibus sur la commune de Corbeil-Essonnes, qui abrite notamment un lycée et un centre commercial,
- au sud-est, le quartier des Tarterêts où se trouvent une mairie annexe, un collège et plusieurs écoles.

De plus, le site Yposkesi se situe au cœur du GÉNOPOLE. Le GÉNOPOLE est composé de 71 entreprises de biotechnologies et de 21 laboratoires académiques de recherche.

À l'ouest du GÉNOPOLE se situe le site SAFRAN, spécialisé dans l'usinage et l'assemblage de pièces aéronautiques soumis à autorisation au titre des ICPE (installations classées pour l'environnement). Le site est également situé à 300 mètres à l'est du Centre Hospitalier Sud Francilien soumis à autorisation au titre des ICPE.

En outre, le site n'est pas concerné par la zone de protection du centre radioélectrique d'Évry préfecture. La hauteur du bâtiment est conforme aux exigences de cette zone de protection.

L'exploitant a donné des éléments étayés portant sur la conformité du projet avec les plans et documents de planification en vigueur.

L'activité du bâtiment 1 est déjà soumise à autorisation et est encadrée par l'arrêté préfectoral n°2017.PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/260 du 12 mai 2017 au titre de la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ainsi que par un arrêté d'agrément n°2017.PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/426 du 22 juin 2017 au titre de l'utilisation en milieu confiné d'organismes génétiquement modifiés.

1.3.3 Nature et volume des activités

Les installations projetées (bâtiment 3) 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	Régime	Libellé de la rubrique (activité)	Nature de l'installation ou de l'activité	Volume autorisé
2680-2	A	Installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des organismes génétiquement modifiés, 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. 2. Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 2, 3, 4	Utilisation d'OGM de groupe de confinement 2 pour la production industrielle de vecteurs de thérapie génique. Site reconnu comme établissement pharmaceutique.	
3450	A	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	Développement et production de vecteurs de thérapie génique pour lutter contre les maladies rares	
4802	DC	Fabrication, emploi, stockage de 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. 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.	Bâtiment 1 : 3 pompes à chaleur contenant au total 340 kg de fluide frigorigène de type R134A et 122 kg de fluide frigorigène de type R410A, soit une quantité cumulée de 462 kg Bâtiment 3 : Une pompe à chaleur contenant 120 kg de fluide frigorigène de type R410A, deux groupes frigorifiques contenant chacun 50 kg de fluide frigorigène de type R410A, et une installation de refroidissement pour les chambres froides contenant 20 kg de fluide R407F, soit une quantité cumulée de 240 kg.	Quantité totale cumulée totale : 702 kg
2910	DC	Installation de combustion à l'exclusion des installations visées par les rubriques 2770, 2771 et 2971. A. Lorsque l'installation consomme exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, 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 biomasse, des produits connexes de scierie issus du b (v) de la définition de biomasse ou lorsque la biomasse est issue de déchets au sens de l'article L. 541-4-3 du code de l'environnement, à l'exclusion des installations visées par 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, si la puissance thermique nominale de l'installation est :	Bâtiment 1 : Une chaudière d'une puissance thermique nominale de 1,6 MW. Un groupe électrogène de secours d'une puissance thermique nominale de 1,6 MW. Bâtiment 3 : Une chaudière d'une puissance thermique nominale de 380 kW.	Puissance cumulée maximale : 3,2 MW

Rubrique	Régime	Libellé de la rubrique (activité)	Nature de l'installation ou de l'activité	Volume autorisé
		2. Supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW	Un groupe électrogène de secours d'une puissance thermique nominale de 1,6 MW.	
4725	DC	Oxygène (numéro CAS 7782-44-7) La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant : 2. Supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 200 t	Bâtiment 1 : Une cuve aérienne de 1200 litres (1369,2 kg) Une réserve en bouteilles (18 bouteilles de 50 litres) soit 257,4 kg Bâtiment 3 : Une cuve aérienne d'un volume maximal de 10 000 litres (11 400 kg) Une réserve en bouteilles (18 bouteilles de 50 litres) soit 257,4 kg	Quantité cumulée totale maximale : 13,3 t
1510	NC	Stockage de matières ou produits combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes dans des entrepôts couverts , à l'exclusion des dépôts utilisés au stockage de catégories de matières, produits ou substances relevant, par ailleurs, de la présente nomenclature, des bâtiments destinés exclusivement au remisage de véhicules à moteur et de leur remorque, des établissements recevant du public et des entrepôts frigorifiques. Le volume des entrepôts étant : 3. Supérieur ou égal à 5 000 m ³ mais inférieur à 50 000 m ³	Magasins de stockage contenant des produits combustibles en quantité inférieure à 500 t.	
1630	NC	Emploi ou stockage de lessives de soude ou potasse caustique Le liquide renfermant plus de 20 % en poids d'hydroxyde de sodium ou de potassium. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 2. Supérieure à 100 t, mais inférieure ou égale à 250 t	Bâtiment 1 : 400 litres de soude caustique Bâtiment 3 : 2000 litres de soude caustique	Quantité cumulée totale : 2,4 t
2925	NC	Ateliers de charge d'accumulateurs La puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 50 kW	Bâtiment 1 : La puissance maximale de courant continu utilisé pour la charge des batteries de l'onduleur est de 6,3 kW Bâtiment 3 : La puissance maximale de courant continu utilisé pour la charge des batteries des onduleurs du futur site est de 3,84 kW	La puissance maximale de courant continu utilisé pour la charge des batteries des onduleurs du futur site : 10,14 kW
4110	NC	Toxicité aiguë catégorie 1 pour l'une au moins des voies d'exposition , à l'exclusion de l'uranium et ses composés. 2. Substances et mélanges liquides. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : b) Supérieure ou égale à 50 kg, mais inférieure à 250 kg	Bâtiment 1 : Produits utilisés en laboratoire : 20 kg Bâtiment 3 : Produits utilisés en laboratoire : 25 kg	Quantité cumulée totale : 45 kg
4130	NC	Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation. 2. Substances et mélanges liquides.	Bâtiment 1 : Produits utilisés en laboratoire : 100 kg	Quantité cumulée totale :

Rubrique	Régime	Libellé de la rubrique (activité)	Nature de l'installation ou de l'activité	Volume autorisé
		La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : b) Supérieure ou égale à 1 t, mais inférieure à 10 t	Déchets assimilés à des produits toxiques : 300 kg Bâtiment 3 : Produits utilisés en laboratoire : 150 kg Déchets assimilés à des produits toxiques : 400 kg	950 kg
4150	NC	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) exposition unique catégorie 1 La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 2. Supérieure ou égale à 5 t, mais inférieure à 20 t	Bâtiment 1 : Produits utilisés en laboratoire : 50 kg Bâtiment 3 : Produits utilisés en laboratoire : 250 kg	Quantité cumulée totale : 300 kg
4330	NC	Liquides inflammables de catégorie 1, liquides inflammables maintenus à une température supérieure à leur point d'ébullition, autres liquides de point éclair inférieur ou égal à 60 °C maintenus à une température supérieure à leur température d'ébullition ou dans des conditions particulières de traitement, telles qu'une pression ou une température élevée La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant : 2. Supérieure ou égale à 1 t mais inférieure à 10 t	Bâtiment 1 : Produits utilisés en laboratoire : 100 kg Bâtiment 3 : Produits utilisés en laboratoire : 500 kg	Quantité cumulée totale : 600 kg
4331	NC	Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330 La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant : 3. Supérieure ou égale à 50 t mais inférieure à 100 t	Bâtiment 1 : Produits utilisés en laboratoire : 2 t Bâtiment 3 : Produits utilisés en laboratoire : 10 t	Quantité cumulée totale : 12 t
4441	NC	Liquides comburants catégorie 1, 2 ou 3 La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 2. Supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 50 t	Bâtiment 1 : Peroxyde d'hydrogène : 200 kg Bâtiment 3 : Peroxyde d'hydrogène : 400 kg	Quantité cumulée totale : 600 kg
4510	NC	Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie aiguë 1 ou chronique 1 La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 2. Supérieure ou égale à 20 t mais inférieure à 100 t	Bâtiment 1 : Produits utilisés en laboratoire (dont eau de javel concentrée) : 500 kg Bâtiment 3 : Produits utilisés en laboratoire (dont eau de javel concentrée) : 1 t	Quantité cumulée totale : 2 t
4511	NC	Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie chronique 2 La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 2. Supérieure ou égale à 100 t mais inférieure à 200 t	Bâtiment 1 : Produits utilisés en laboratoire : 300 kg Bâtiment 3 : Produits utilisés en laboratoire : 600 kg	Quantité cumulée totale : 900 kg

Rubrique	Régime	Libellé de la rubrique (activité)	Nature de l'installation ou de l'activité	Volume autorisé
4734-1	NC	Produits pétroliers spécifiques et carburants de substitution : essences et naphas ; kérosènes (carburants d'aviation compris) ; gazoles (gazole diesel, gazole de chauffage domestique et mélanges de gazoles compris) ; fioul lourd ; carburants de substitution pour véhicules, utilisés aux mêmes fins et aux mêmes usages et présentant des propriétés similaires en matière d'inflammabilité et de danger pour l'environnement. La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines, étant : 1. Pour les cavités souterraines et les stockages enterrés : c) Supérieure ou égale à 50 t d'essence ou 250 t au total, mais inférieure à 1 000 t au total	Bâtiment 1 : 2 cuves de fuel enterrées d'un volume total de 55 m ³ , soit 47 t. Bâtiment 3 : 1 cuve de fuel enterrée d'un volume de 8 m ³ , soit 6,84 t	Quantité cumulée totale : 53,84 t
4734-2	NC	Produits pétroliers spécifiques et carburants de substitution : essences et naphas ; kérosènes (carburants d'aviation compris) ; gazoles (gazole diesel, gazole de chauffage domestique et mélanges de gazoles compris) ; fioul lourd ; carburants de substitution pour véhicules, utilisés aux mêmes fins et aux mêmes usages et présentant des propriétés similaires en matière d'inflammabilité et de danger pour l'environnement. La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines, étant : 2. Pour les autres stockages c) Supérieure ou égale à 50 t au total, mais inférieure à 100 t d'essence et inférieure à 500 t au total.	Bâtiment 1 : Une cuve tampon aérienne pour le groupe électrogène d'un volume de 500 l soit 428 kg Bâtiment 3 : Réservoir du groupe électrogène de 500 l soit 428 kg	Quantité cumulée totale : 856 kg

A (autorisation), E (Enregistrement), D (Déclaration), C (soumis au contrôle périodique prévu par l'article L 512-11 du code de l'environnement), NC (non classé).

Le dossier indique que l'activité respectera l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 relatif aux règles techniques auxquelles doivent satisfaire les installations soumises à autorisation au titre de la rubrique 2680-2 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.

L'autorisation environnementale sollicitée comprend également une demande d'agrément pour l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés (OGM) en application de l'article L.532-3 du code de l'environnement dans des locaux de niveau de confinement 2. Le Haut Conseil des biotechnologies a rendu un avis sur cette demande d'agrément figurant au dossier.

Suite à son extension, le site est soumis à déclaration en application des articles L. 214-1 à L. 214-3 du code de l'environnement. Le total de la superficie imperméabilisée s'élèvera à 1,7 ha, soit 0,5,ha pour le site actuel et 1,2 ha pour l'extension projetée.

Rubrique et régime	Libellé de la rubrique	Nature et volume de l'activité
2.1.5.0-D	Rejet d'eaux pluviales dans les eaux douces superficielles ou sur le sol ou dans le sous-sol, la surface totale du projet, augmentée de la surface correspondant à la partie du bassin naturel dont les écoulements sont interceptés par le projet, étant : 2° Supérieure à 1 ha mais inférieure à 20 ha.	Total des surfaces imperméabilisées : 1,7 ha

Par ailleurs, au titre du code de la santé publique, une demande d'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique sera réalisée par Yposkesi auprès de l'ANSM pour le bâtiment 3 pour des activités de fabrication commerciale de médicaments biologiques et de vecteurs de thérapie génique, de certification de lots, et de contrôle de la qualité.

2 Analyse de l'état initial du territoire et de ses enjeux environnementaux

La société Yposkesi est située à Corbeil-Essonnes, dans une zone industrielle, dans une ville très urbanisée, à proximité de plusieurs grands axes routiers telles que la nationale 7 et la Francilienne.

La société Yposkesi exploite une installation de production de médicaments de thérapie génique dans son bâtiment B1. Le projet présenté consiste en l'extension de cette activité en construisant un nouveau bâtiment dit B3. Les deux bâtiments seront reliés par un passage souterrain, passant sous la rue Henri Auguste Desbruères.

Les bâtiments B1 et B3 comportent de 13 laboratoires de manipulation d'OGM de groupe II². Ces activités sont génératrices d'effluents industriels et de déchets dangereux et biologiques devant faire l'objet de traitements appropriés. Le principal enjeu environnemental de l'activité réside dans la gestion de ces déchets et effluents.

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.

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.

3 L'analyse des impacts environnementaux du projet

3.1 Justification du projet retenu

Le projet de construction du bâtiment B3 a pour but d'augmenter la capacité de production de médicaments de thérapies génique et cellulaire afin de répondre aux besoins en traitements.

Le site se situe dans une zone industrielle où le Génopole est également implanté. La parcelle choisie se situe de l'autre côté de la rue Henri Auguste Desbruères, en face du bâtiment B1. Comme déjà indiqué, les deux bâtiments seront reliés par un passage souterrain permettant une bonne fonctionnalité des deux bâtiments. Le choix d'implantation du bâtiment 3 à proximité immédiate du bâtiment 1 existant favorisera les déplacements à pied des employés entre les bâtiments du futur site Yposkesi. Des transferts de matériel et de personnel auront lieu quotidiennement entre les deux bâtiments. L'empreinte environnementale de ces transferts sera donc la plus faible possible.

3.2 Les impacts du projet et les mesures proposées par le pétitionnaire

3.2.1 Impact sur le sol et sous-sols

L'emprise du projet d'Yposkesi n'est pas référencée dans la base de données BASOL sur les sites et sols pollués (ou potentiellement pollués) appelant une action des pouvoirs publics, à titre préventif ou curatif.

² Le groupe II comprend des agents biologiques pouvant provoquer une maladie chez l'homme et pouvant constituer un danger pour les travailleurs ou causer des effets négatifs sur l'environnement. Leur propagation dans la collectivité est peu probable et il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace.

Le projet relevant de la directive relative aux émissions industrielles³, un rapport de base a été réalisé et comprend un diagnostic de l'état des sols au droit du projet avant sa mise en fonctionnement. Ce rapport indique la présence de COHV (composés organiques halogénés volatils) en faible teneur dans les sols du futur bâtiment.

L'étude d'impact indique que la nappe d'eau souterraine se situe à faible profondeur (5 m) et que la nature des terrains constitutifs des premiers horizons aquifères montre une perméabilité élevée à modérée des craies et argiles. Elle mentionne l'absence d'utilisation de cette nappe au droit du site et l'absence d'usage sensible des eaux souterraines recensé en aval hydraulique présumé du site sur la même rive de l'Essonne et de la Seine.

Il est à noter qu'aucun forage n'est prévu au droit du site pour le fonctionnement de l'installation et que le site n'est pas situé dans un périmètre de protection rapproché ou éloigné de captage d'alimentation en eau potable).

L'étude fait le recensement de tous les produits dangereux utilisés ou stockés sur le site. L'ensemble des produits liquides dangereux sont stockés, au sein du site, sur des dispositifs de rétention, soit dédiés pour les plus gros volumes, soit intégrés dans des armoires de stockage. Les cuves de fioul seront enterrées avec des doubles parois et des dispositifs vérification d'étanchéité avec alarme.

Des procédures sont également mises en place pour le transport des produits à l'intérieur du bâtiment et pour le dépotage de fioul à l'extérieur du bâtiment.

3.2.2 Impact sur l'eau

Le futur bâtiment 3 sera alimenté uniquement en eau potable, par l'intermédiaire d'un point de raccordement qui sera muni d'un compteur et d'un disconnecteur conforme à la norme NF EN 12729.

Cette eau potable sera utilisée après traitement comme eau adoucie pour l'alimentation en eau de la chaudière et comme eau hautement purifiée (EHP) pour l'humidification de l'air.

L'eau potable sans traitement sera utilisée pour l'alimentation en eau des sanitaires (comprenant douche et douche de sécurité).

La consommation d'eau potable journalière est estimée à 140 m³ en cumulant le bâtiment B1 existant et le futur bâtiment B3.

L'étude démontre que cette consommation est compatible avec les capacités d'alimentation en eau potable du réseau public, approvisionné par l'usine de traitement de Morsang-sur-Seine.

L'activité du bâtiment 3, comme au bâtiment B1 existant, sera productrice de 3 types d'effluents :

- **les effluents faiblement pollués** comprenant les eaux pluviales ruisselant sur les toitures, et celles ruisselant sur les voiries extérieures (susceptibles d'être chargées en hydrocarbures et en matières en suspension) ;
- **les effluents domestiques et les effluents industriels non contaminés**, composés des eaux issues des installations sanitaires, des eaux de nettoyage des locaux, du lavage des verreries, des machines à laver et des autoclaves. Ces eaux sont susceptibles de contenir des matières fécales (MES, azote, phosphore...), des désinfectants et des traces de produits standards de nettoyage. Elles sont assimilables à des eaux domestiques des

³ Directive « IED – *industrial emissions directive* 2010/75/UE du 24/11/10

particuliers. Les eaux de nettoyage du parking sont également incluses dans les effluents industriels non contaminés.

• **les effluents industriels potentiellement contaminés**, susceptibles de contenir des micro-organismes et/ou des produits chimiques. Ces effluents sont décontaminés chimiquement par la station de décontamination puis traités comme des déchets dangereux avec envoi dans un centre de traitement agréé pour déchets dangereux.

Les différents effluents seront collectés par 3 réseaux séparés.

- les effluents faiblement pollués :

Les eaux pluviales issues des toitures seront directement évacuées vers le bassin d'infiltration des eaux pluviales.

Les eaux pluviales de voiries seront collectées par gravité par un réseau de collecte dédié. Elles seront ensuite acheminées vers des débourbeurs/déshuileurs avant d'être rejetées dans un bassin d'infiltration des eaux pluviales.

Ce bassin d'infiltration, d'un volume de 750 m³, sera constitué de casiers plastiques et sera dimensionné pour une pluie de retour 20 ans avec un débit de rejet de 1 l/s/ha. Le débit de fuite de ce bassin sera calibré par des pompes permettant le rejet des eaux pluviales vers le collecteur communal d'eaux pluviales. YposKesi envisage, en premier lieu, une implantation de ce bassin sous la zone de parking. Il est à noter que le coefficient de perméabilité du terrain est très faible et que l'infiltration des eaux demeurera très faible.

La MRAe relève que les valeurs limites d'émissions des rejets d'eaux pluviales proposées pour le bâtiment B3 sont identiques aux valeurs imposées par arrêté préfectoral au bâtiment B1 soit MES = 100 mg/l, DBO₅ = 100 mg/l, DCO = 300 mg/l et HCT = 10 mg/l. Elles sont bien supérieures aux résultats suivants, obtenus lors des dernières analyses sur les eaux pluviales du bâtiment B1 en date du 28 août 2015 : : MES < 3,2 mg/l, DBO₅ < 3 mg/l, DCO < 30 mg/l et HCT < 0,06 mg/l.

Le projet proposé dans le dossier de demande d'autorisation indique qu'un volume de 620 m³ environ est nécessaire pour la rétention des eaux pluviales. Une possibilité de création de nouveaux bâtiments est décrite dans le dossier ce qui amènerait le volume de rétention des eaux pluviales à 770 m³ environ. Le bassin de rétention, tel qu'il est prévu dans le dossier, ne permet pas d'accueillir la totalité des eaux pluviales issues d'une hypothétique extension.

- les effluents domestiques et les effluents industriels non contaminés

Les effluents domestiques et les effluents industriels non contaminés seront collectés séparément par deux réseaux distincts à l'intérieur du site, puis seront envoyés dans le réseau communal de collecte des eaux usées grâce à des pompes de relevage.

- les effluents industriels potentiellement contaminés

Les effluents de laboratoires potentiellement en contact avec des produits chimiques ou biologiques seront considérés comme des déchets liquides et traités. Les effluents collectés seront évacués gravitairement vers 2 cuves d'environ 10 000 litres installées au niveau - 1 du bâtiment 3. Ces deux cuves seront équipées d'un dispositif de rétention. Un volume de solution basique (soude) sera injecté dans la cuve pleine dès l'obtention du niveau haut, avant évacuation par pompage par une société spécialisée dans la collecte et le traitement des déchets dangereux. Les cuves de la station de décontamination seront dimensionnées pour une évacuation toutes les 2 semaines.

À ce jour, il n'est pas prévu de raccordement des effluents potentiellement contaminés au réseau public.

Un bassin étanche, d'un volume de 700 m³ est également prévu sous le bâtiment de production utile à la rétention des eaux d'extinction incendie.

Le dossier propose des mesures de limitation de consommation de l'eau potable.

Au vu des derniers résultats des analyses d'eaux faiblement polluées réalisées à la sortie du bassin du bâtiment B1, la MRAe recommande que les valeurs proposées comme valeurs limites de rejet des eaux faiblement polluées soient abaissées à un niveau plus proche des résultats observés.

La MRAe note que, bien que le pétitionnaire envisage une extension ultérieure du projet, celui-ci ne prend pas en compte ces extensions, notamment dans la gestion des eaux pluviales et le dimensionnement du bassin d'infiltration de ces eaux.

Elle relève que les eaux issues du nettoyage du parking couvert sont gérées comme des eaux usées plutôt que comme des eaux pluviales de voiries sans que ne soient précisées les raisons de ce choix. .

La MRAe observe que la terminologie « eaux usées non domestiques » utilisée dans le schéma des réseaux d'assainissement pour désigner les effluents industriels non contaminés peut porter confusion dans l'esprit du lecteur, alors que ces dernières sont pourtant décrites dans l'étude d'impact comme des effluents assimilables à des effluents provenant de particuliers.

3.2.3 Impact sur la qualité de l'air

Les rejets atmosphériques canalisés générés par les activités du bâtiment 3 comporteront :

- des gaz de combustion, composés d'oxydes d'azote (NO_x) provenant de la chaudière d'une puissance de 380 kW alimentée au gaz naturel;
- des produits chimiques gazeux et des micro-organismes (ou d'autres bio-contaminants), via le système de ventilation des locaux (rejets canalisés) ;
- du peroxyde d'hydrogène, via le système de ventilation lors des campagnes de décontamination des locaux.

Le site Yposkesi est équipé de centrales de traitement d'air pour le traitement de l'ensemble de ses locaux. Afin d'éviter tout risque de dissémination d'OGM, d'intoxication au peroxyde d'hydrogène ou par des produits chimiques dangereux, des filtres « haute efficacité », composés d'une série de trois filtres seront mis en place dans toutes les zones à risques. Ces filtres seront régulièrement contrôlés et entretenus. Les filtres primaires seront changés quatre fois par an, les filtres secondaires deux fois par an, les filtres tertiaires annuellement.

De plus les hottes des laboratoires seront équipées de filtre à charbon actif. Ces filtres seront remplacés uniquement si les tests de vérification de l'étanchéité des filtres (test Emery) sont négatifs. Le dossier ne décrit pas de fréquence d'analyse de vérification d'étanchéité des filtres des laboratoires.

La MRAe recommande que le dossier précise la fréquence de vérification d'étanchéité des filtres des hottes des laboratoires.

Les valeurs de rejets atmosphériques seront conformes aux exigences réglementaires. Cette chaudière fera l'objet d'un entretien annuel.

Le dossier étudie les effets cumulés du bâtiment B1 existant et du futur bâtiment B3 des impacts de rejets atmosphériques.

L'étude montre la compatibilité du projet au plan de protection de l'atmosphère d'Ile-de-France et aux mesures du schéma régional climat, air, énergie et que l'impact du site3 sur la qualité de l'air restera très limité et maîtrisé.

3.2.4 Impact sur la gestion des déchets

Les activités du bâtiment 3 génèrent quatre principaux types de déchets :

- **les effluents susceptibles de contenir des micro-organismes et/ou des produits chimiques.** Ces effluents sont collectés par un réseau dédié puis sont traités sur site par une station de décontamination à la soude dans deux cuves de réception d'un volume unitaire de 10 000 l équipées d'un volume de rétention. Ils sont ensuite collectés comme des déchets liquides dangereux par camion-citerne puis traités par un prestataire agréé ;

- **les déchets biologiques liquides et solides (déchets dangereux) :** milieux de culture et consommables (aiguilles, boîtes de pétri...) contaminés. Ces déchets sont collectés dans des fûts (déchets solides) ou des bidons (déchets liquides) prévus à cet effet, étiquetés ensuite comme DASRI (déchets d'activité de soins à risque infectieux). L'exploitant met en place les moyens de décontamination adaptés aux types de déchets.

Les déchets biologiques solides sont également décontaminés au sein du bâtiment 3 à l'eau de Javel, à la soude ou avec d'autres désinfectants. Ils peuvent être décontaminés par autoclavage, lorsque le laboratoire concerné dispose d'un autoclave ;

- **les déchets chimiques liquides et solides (déchets dangereux) :** liquides acides / basiques et solvants, ainsi que les emballages (plastiques ou verres) ayant contenu des produits chimiques et les gels d'agarose/acrylamides usagés. Ces déchets sont collectés dans des fûts (déchets solides) ou des bidons (déchets liquides) prévus à cet effet, étiquetés ensuite comme déchets dangereux ;

- **les déchets divers :** papiers, cartons, déchets de bureau et de laboratoires non contaminés (déchets non dangereux) et aérosols, néons, piles, cartouches d'imprimantes (déchets dangereux). Chaque type de déchets sera collecté puis stocké séparément sur des aires dédiées au sein du bâtiment 3.

Le bâtiment B1 et le futur bâtiment B3 ont une gestion des déchets indépendante et leurs propres aires de stockage.

Le dossier indique que des consignes claires relatives à la collecte sélective des déchets seront également affichées dans tous les secteurs concernés précisant la nature des déchets, le type de contenants à utiliser, le lieu de stockage, etc.

Les déchets dangereux seront également stockés dans un nouveau local dédié au sein du futur bâtiment 3 qui sera fermé à clef.

L'étude indique que les déchets seront éliminés conformément à la réglementation.

Elle ne précise cependant pas les filières de recyclage, valorisation matière, valorisation énergétique, puis d'élimination des différentes catégories de déchets, Elle ne mentionne pas comment sont valorisés et/ou éliminés les filtres équipant les laboratoires, les effluents résultant de la décontamination de liquides susceptibles d'être contaminés.

La MRAe recommande de mieux préciser les modalités de tri, recyclage, valorisation, traitement et élimination des déchets, ainsi que les différentes filières de traitement et d'élimination.

3.2.5 Impact sur le trafic et les voies de circulation

L'étude d'impact prévoit une augmentation annuelle du nombre de véhicules de 66 200 véhicules environ, soit environ 200 véhicules par jour. Ce nombre inclut les véhicules des employés ainsi que les véhicules utiles à l'approvisionnement en matières premières et expédition de produits finis et des déchets.

Cette étude montre qu'au regard du trafic journalier en véhicules légers et en poids lourds sur les axes de circulation voisins d'Yposkesi, le trafic inhérent aux activités projetées continuera d'avoir un impact limité et maîtrisé sur le trafic routier des axes de circulation environnants, notamment en raison de la proximité des transports en commun. De plus Yposkesi mettra en place des mesures pour limiter l'impact lié au trafic généré par ses activités (parking sécurisé pour les vélos).

3.2.6 Impact sur l'environnement sonore et vibratoire

Les principales sources de bruit du futur bâtiment 3 seront :

- la circulation des véhicules ;
- la pompe à chaleur, implantée en toiture ;
- la chaudière alimentée au gaz naturel.

La caractérisation du bruit résiduel au droit du futur bâtiment B3 a été réalisée en s'appuyant sur l'étude déterminant le niveau de bruit résiduel au droit d'un ancien projet du bâtiment B2, situé à côté du futur bâtiment B3, en novembre 2016. Les niveaux de bruit alors mesurés indiquent qu'à proximité immédiate du futur bâtiment 3 le niveau de bruit ambiant est proche de 55 dB(A) que ce soit en période diurne ou nocturne.

En parallèle, une mesure des niveaux sonores a été réalisée pour le bâtiment B1, situé en face du futur bâtiment B3 en 2014. Les résultats des mesures sur le bâtiment B1, dont l'activité est similaire au futur bâtiment B3 indiquent que le niveau et l'émergence sonore répondent aux exigences réglementaires.

L'étude d'impact conclut sur le fait qu'il n'est pas attendu de dépassement des normes réglementaires aussi bien pour le niveau sonore que pour l'émergence concernant l'ensemble des activités.

La MRAe recommande que des mesures de bruit soient réalisées lors de la mise en activité du bâtiment B3 afin de confirmer l'étude présentée.

L'étude d'impact précise que les machines et équipements supplémentaires qui seront utilisés dans le bâtiment B3, similaires aux équipements utilisés dans le bâtiment B1, ne seront pas de nature à générer des vibrations perceptibles au-delà des limites de propriété du futur site Yposkesi.

3.2.7 Impact sur la population et la santé humaine

Le futur bâtiment B3, comme le bâtiment B1, disposera de laboratoires répondant aux critères de conception des locaux, d'aménagement interne et de pratiques opératoires des classes de confinement 1 et 2 adaptés aux 2 groupes de micro-organismes génétiquement modifiés pouvant être manipulés au sein du futur site Yposkesi. Ces critères permettent d'éviter la dissémination d'organismes biologiques présentant un risque faible pour la santé.

L'ensemble des micro-organismes (virus, cellules) sera cultivé et amplifié dans des milieux de culture liquides. Aucun de ces micro-organismes n'est manipulé ou stocké sous forme volatile ou d'aérosols.

L'étude d'impact explique toutes les procédures mises en place pour éviter tout accident ou pour intervenir en situation accidentelle (rupture d'un contenant ou fuite) : les récipients sont éliminés dans les conteneurs de DASRI, les sols et murs sont désinfectés à l'eau de javel.

En cas d'accident ou en fin de production d'un lot, les salles sont décontaminées par voie aérienne au peroxyde d'azote.

L'étude d'impact conclut que les impacts du site Yposkesi liés aux émissions atmosphériques et aux rejets aqueux du site sont limités et maîtrisés.

4 Étude de dangers

Les potentiels de dangers des installations sont correctement identifiés et caractérisés.

Le retour d'expérience lié aux accidents sur le site et sur d'autres sites mettant en œuvre des installations, des substances et des procédés comparables a été réalisé.

Le principal risque associé aux activités exercées est l'explosion de la chaufferie et des canalisations associées. Les modélisations montrent que les zones d'effets de surpression liées aux effets dominos restent confinées à l'intérieur des limites de propriété.

Les effets dominos internes atteignent le bâtiment B3.

Dans le cas d'un incendie, l'exploitant a mis en place des moyens de protection au sein de son installation. Chacun des deux bâtiments possède un poste de contrôle (PC) et de sécurité avec un agent de sécurité attitré et des équipiers de première intervention sont formés au sein des équipes d'Yposkesi.

L'installation possède des extincteurs accessibles à tous les employés et des poteaux incendie sont disposés autour du site pour permettre une intervention des services d'incendie et de secours.

Un bassin d'un volume de 700 m³ sera implanté sur le site qui permettra la rétention des eaux d'extinction incendie.

Le pétitionnaire propose des barrières techniques et organisationnelles, identifiées dans les analyses préliminaires des risques, adaptées et proportionnées aux enjeux.

5 L'analyse du résumé non technique

Le résumé non technique est concis et reprend les principales informations de l'étude d'impact sous une forme globalement compréhensible par le grand public.

6 Information, Consultation et participation du public

L'avis de la MRAe est disponible sur le site Internet de la direction régionale et interdépartementale de l'environnement et de l'énergie d'Île-de-France ainsi que sur celui de la MRAe.

Conformément à l'article L.122-1 du code de l'environnement, le présent avis de l'autorité environnementale devra faire l'objet d'une réponse écrite de la part du maître d'ouvrage qui la mettra à disposition du public par voie électronique au plus tard au moment de l'ouverture de l'enquête publique prévue à l'article L.123-2 ou de la participation du public par voie électronique prévue à l'article L.123-19. Ce mémoire en réponse devrait notamment préciser comment le porteur du projet envisage de tenir compte de l'avis de la MRAe, le cas échéant en modifiant son projet.

Pour la Mission régionale d'autorité environnementale,
son président délégué,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jean-Paul Le Divenah', is written over a faint circular stamp or seal.

Jean-Paul Le Divenah