



**PRÉFET
DU RHÔNE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction départementale
de la protection des populations**

**Service protection de l'environnement
Pôle installations classées et environnement**

DÉCISION n° 69-DDPP-015

en application de l'article R. 122-3 du code de l'environnement après examen au cas par cas sur le projet dénommé « Production de lots de vaccins rage VRVG pour des essais cliniques (en R&D) et de production industrielle au sein du bâtiment A100 » présenté par la société SANOFI PASTEUR située 31-33, quai Armand Barbès à NEUVILLE-SUR-SAÔNE

*Le Préfet de la Zone de Défense et de Sécurité Sud-Est
Préfet de la région Auvergne Rhône-Alpes
Préfet du Rhône,
Officier de la Légion d'Honneur,
Commandeur de l'ordre national du Mérite,*

VU la directive 2011/92/UE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 2011 concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement, notamment son annexe III ;

VU le code de l'environnement, notamment ses articles L. 122-1, R. 122-2 et R. 122-3 ;

VU l'arrêté ministériel du 12 janvier 2017, relatif au contenu du formulaire d'examen au cas par cas ;

VU la demande enregistrée sous le n° 69-DDPP-015 déposée complète le 05/06/2020 par la société SANOFI PASTEUR NVL et publiée sur le site internet de la Préfecture du Rhône ;

VU la saisine de l'ARS, du pôle Eau hydroélectricité Nature de la DREAL et de la DDT en date du 4 juin 2020,

VU les éléments de connaissance transmis par ces services respectivement du 16, 11 et 17 juin 2020,

CONSIDÉRANT que le site SANOFI PASTEUR est un site déjà soumis à autorisation environnementale, le pôle vaccin (bâtiments A100, A300, A900) ayant été autorisé par arrêté préfectoral complémentaire en date du 22/12/2009,

CONSIDÉRANT que pour la réalisation du projet, la création de deux extensions de 120 m² chacune, au niveau 2 du bâtiment de production A100 sont nécessaires,

CONSIDÉRANT que les travaux prévoient également

- raccordement des zones sur les extensions et réaménagement interne des zones, installation du nouveau matériel,
- la production de lots (à l'eau, d'essai, de démonstration et de lots pour des essais cliniques),

CONSIDÉRANT que le réaménagement interne permettra de continuer la production industrielle de lots de vaccin DENGUE (OGM groupe 1), la production de lots pour des essais cliniques (R&D) de vaccin Fièvre Jaune cV (groupe 1) et rage Pitman Moore (groupe 3*),

CONSIDÉRANT que le projet consistera à produire des lots de vaccin rage pour la R&D (essais cliniques en cours, les lots produits serviront à alimenter les essais cliniques de phase III) et ensuite la fabrication Industrielle,

CONSIDÉRANT que le projet présenté relève des rubriques du tableau annexé à l'article R. 122-2 du code de l'environnement suivantes :

- 1°a) Installations classées pour la protection de l'environnement au titre de la rubrique 2681

CONSIDÉRANT les enjeux environnementaux du site SANOFI PASTEUR à NEUVILLE-SUR-SAONE :

- le bâtiment (A100) se trouve à proximité de la ZNIEFF de type II « Val de Saône Méridional », mais en dehors de son périmètre. Il est proche de la Saône et de sa ripisylve identifiée à l'inventaire départemental « Rive gauche – ZI les Malandières »,
- le site est localisé en zone inondable, selon le PPRI adopté le 12 décembre 2006, les constructions des établissements à enjeux y sont autorisées sous réserve de prendre en compte les effets de la crue exceptionnelle, dans la conception et le fonctionnement du site, pour en limiter les effets,
- le bâtiment est situé en zone b2 du PPRT de BASF Coatex approuvé le 10 novembre 2014, qui impose des règles constructives dont la protection contre les effets de surpression de 50 mbars de type déflagration d'une durée de 150 ms,
- le site est éloigné de 400 m des premières zones d'habitation mais à proximité d'un certain nombre de commerces, restaurants et hôtels dont les plus proches sont situées à 50 m,
- les sols au droit du projet ont fait l'objet d'une remise en état, compatibles pour un usage industriel,

CONSIDÉRANT que le site est implanté en zone industrielle Lyon Nord, classé UEi2 du règlement PLU-H de la Métropole de Lyon autorisant ce type de projet,

CONSIDÉRANT que les impacts potentiels du projet seront limités et temporaires en phase de travaux,

CONSIDÉRANT l'absence de prélèvement d'eau dans le milieu naturel et l'absence de consommation d'eau supplémentaire attendue en phase d'exploitation,

CONSIDÉRANT que le projet ne créera pas de nouvelles aires imperméabilisées et ne créera pas de trafic supplémentaire,

CONSIDÉRANT les mesures prévues par le pétitionnaire :

- en cas de terrassement des sols nécessaires aux travaux, ceux-ci feront l'objet d'un diagnostic de sols préalable,
- l'étude de vulnérabilité du site démontre que le bâtiment A100, résiste aux effets de surpression requis par la PPRT, les extensions comporteront les mêmes caractéristiques constructives,
- le bâtiment A100 est protégé jusqu'à la cote 171 mNGF (> à la crue centennale), des batardeaux permettent de le protéger jusqu'à la crue 172,3 mNGF cinquantennale (> à la crue exceptionnelle)
- le confinement du bâtiment et les aménagements prévus, après l'analyse de risque effectuée, seront compatibles avec la manipulation d'un agent biologique de niveau 3* selon les règles fixées par l'arrêté ministériel du 16 juillet 2007,

- les équipements susceptibles d'être à l'origine de bruit (centrales de traitement de l'air) seront implantés à l'intérieur et feront l'objet de mesures des émissions pour vérifier l'absence d'impact,
- le procédé ne sera pas à l'origine de nouvelles émissions atmosphériques ou olfactives, les phases ouvertes de manipulation d'agent biologique seront effectuées sous un poste de sécurité microbiologique équipé de filtre et de piège à charbon actif et l'air des zones de respiration des installations sera collecté et traité par des filtres à haute capacité,
- les rejets liquides (effluents aqueux de type eaux de process et eaux sanitaires) seront décontaminés, neutralisés puis traités sur la station externe de la Zone Industrielle de Genay (convention de raccordement). Le volume et la qualité des rejets liquides ne seront pas modifiés par le projet,
- les déchets plastiques associés au process augmenteront de 6 %, ils seront éliminés en DASRI selon une filière existante.

CONCLUANT qu'au vu de l'ensemble des informations fournies par le pétitionnaire, des éléments évoqués ci-avant et des connaissances disponibles à la date de la présente décision, le projet n'est pas susceptible d'avoir des incidences notables sur l'environnement et sur la santé humaine au sens de l'annexe III de la directive 2011/92/UE modifiée du 13 décembre 2011 susvisée et ne justifie pas la réalisation d'une évaluation environnementale ;

DÉCIDE :

Article 1 : Décision

Sur la base des informations fournies par le pétitionnaire, le projet d'extension du bâtiment de production A100 sur la commune de NEUVILLE-SUR-SAONE (69), présenté par SANOFI PASTEUR NVL, objet de la demande n° 69-DDPP-015, n'est pas soumis à évaluation environnementale en application de la section première du chapitre II du titre II du livre premier du code de l'environnement.

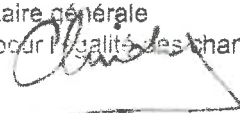
Article 2 : Autres obligations

La présente décision, délivrée en application de l'article R.122-3 du code de l'environnement, ne dispense pas du respect des réglementations en vigueur, ni des autorisations administratives auxquelles le projet peut être soumis par ailleurs.
Elle ne préjuge pas des décisions qui seront prises à l'issue de ces procédures.

Article 3 : Publication

La présente décision sera publiée sur le site Internet de la préfecture du RHÔNE.

Fait à Lyon, le 08 JUL. 2020

Le Préfet,
La préfète
Secrétaire générale
Préfète déléguée pour l'égalité des chances

Cécile DINDAR

La présente décision peut faire l'objet d'un recours administratif formé dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication sur internet.

Seule la décision soumettant à évaluation environnementale au titre de l'examen au cas par cas peut également faire l'objet d'un recours contentieux. Sous peine d'irrecevabilité de ce recours, un recours administratif préalable est obligatoire (RAPO) conformément aux dispositions de l'article R. 122-3 VI du code de l'environnement et doit être effectué dans un délai de deux mois à compter de la notification de la décision ou de sa publication sur le site Internet de la préfecture du Rhône. Ce recours suspend le délai de recours contentieux. L'administration statuera sur le fondement de la situation de fait ou de droit prévalant à la date de la décision prise à la suite du RAPO. Le recours contentieux doit être formé dans un délai de deux mois à compter du rejet du RAPO.

La décision dispensant d'évaluation environnementale rendue au titre de l'examen au cas par cas ne constitue pas une décision faisant grief mais un acte préparatoire ; elle ne peut faire l'objet d'un recours contentieux direct. Comme tout acte préparatoire, elle est susceptible d'être contestée à l'occasion d'un recours dirigé contre la décision autorisant le projet.

Où adresser votre recours ?

- Recours administratif ou RAPO

Monsieur le Préfet du Rhône
Direction départementale de la protection des populations
Service protection de l'environnement
guichet unique ICPE environnement
245 Rue Garibaldi
69 422 LYON cedex 03

- Recours contentieux

Monsieur le président du Tribunal administratif de Lyon
Palais des juridictions administratives
184 rue Duguesclin
69 433 LYON Cedex 03
ou
www.telerecours.fr

La décision soumettant à évaluation environnementale au titre de l'examen au cas par cas 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.