



PRÉFET DE LA RÉGION
NORD - PAS-DE-CALAIS

Direction Régionale
de l'Environnement,
de l'Aménagement
et du Logement
Vos références : FB/CC
EQUIPE B1 216-2015

Lille, le 17 SEP. 2015

AVIS DE L'AUTORITE ENVIRONNEMENTALE

Demandeur	LFB Biomédicaments
Communes	BAILLEUL-SIRE-BERTHOULT / SAINT-LAURENT-BLANGY / ATHIES (62)
Objet	Demande d'autorisation d'exploiter une usine pharmaceutique
Références	Dossier de demande d'autorisation transmis par la Préfecture du Pas-de-Calais en date du 10 juillet 2015, complété le 11 septembre 2015.

Le projet susmentionné est soumis à étude d'impact au titre de la rubrique 1 du tableau annexé à l'article R.122-2 du Code de l'Environnement.
En application de l'article L.122-1 du Code de l'Environnement, il est soumis à l'avis de l'Autorité Environnementale.
Le présent avis porte sur la version du dossier visée en référence.

1 Présentation du projet

Le groupe LFB, *Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies*, occupe la 6ème place mondiale et la 1ère place en France dans le domaine de la fabrication de médicaments dérivés du plasma, utilisés pour le traitement de maladies graves. Il dispose en France, outre son siège social, de quatre sites de production et de laboratoires de recherche et développement. Il possède également plusieurs implantations au Brésil, aux États-Unis, en Allemagne, Autriche, Belgique, République Tchèque et au Royaume Uni.
Il emploie 1634 personnes en France, sur un effectif global de 2016 salariés.
Son chiffre d'affaire s'est élevé à 502 millions d'euros en 2014, dont 28 % à l'international.
Son capital est actuellement détenu à 100 % par l'État français, et LFB dispose de l'exclusivité pour la production de médicaments plasmatiques issus de la collecte bénévole organisée sur le territoire français, en contrepartie de la couverture prioritaire des besoins nationaux correspondants.

La Société LFB Biomédicaments, filiale à 100 % de LFB, élabore et commercialise des protéines et des médicaments issus du plasma pour le compte du groupe. Actuellement implantée à Lille, aux Ulis et à Alès, elle souhaite tripler les capacités de fabrication de ses trois principales productions, l'albumine, les fibrinogènes et les immunoglobulines.
Le projet « Usine 2020 » porté par l'entreprise repose sur la création d'une nouvelle usine qui permettra de regrouper sur un même site l'ensemble des phases de production depuis la réception des matières premières jusqu'à la mise en forme pharmaceutique, actuellement scindées entre les différentes implantations de la société,

Direction Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement - "certifiée Iso 9001 : 2008" et « Iso 14001 : 2004 »
44 Rue de Tournai - CS 40259 - 59019 LILLE CEDEX
Tél. : 03 20 13 48 48 - Télécopie : 03 20 13 48 78 - <http://www.nord-pas-de-calais.developpement-durable.gouv.fr>

Le terrain choisi se situe au sein de la zone Actiparc, entre les communes de BAILLEUL-SIRE-BERTHOULT, SAINT-LAURENT-BLANGY et ATHIES.

Le site emploiera initialement 200 personnes, pour atteindre 500 à l'horizon 2025. L'investissement correspondant est de l'ordre de 300 millions d'euros.

Le plasma contient plus de 300 protéines différentes, dans une proportion de 60 à 80 g de protéines pour un litre de plasma.

La fabrication des médicaments dérivés est fondée sur le fractionnement de celui-ci, pour en *in fine* isoler la protéine d'intérêt. Elle requiert divers procédés :

- précipitation à l'éthanol, pour les protéines présentes en grande quantité dans le plasma ;
- chromatographie, pour les protéines présentes en très faibles quantités ;
- précipitation par addition de solvants, de sels neutres, d'acides gras, assurant une première purification,

ainsi que différents traitements destinés à exclure toute contamination lors de son déroulement.

La mise en forme pharmaceutique des produits obtenus sera également réalisée sur le site, la plateforme logistique LFB de Carvin sera chargée du conditionnement final.

Les installations seront en fonctionnement continu.

Le site comportera principalement :

- un bâtiment de production séparé en deux entités imbriquées, « Bulk » (9856 m² sur 3 niveaux) et « Fill & Finish » (7 922 m² sur 2 niveaux dont un enterré). Ces locaux abriteront les ateliers de décongélation du plasma, les locaux de production et de purification des protéines, ainsi que diverses utilités nécessaires au procédé.
- un bâtiment « Logistique » d'environ 24 440 m² dédié à la réception des matières premières, à la préparation et à l'expédition des produits finis, ainsi qu'au stockage du plasma à température ambiante ou en chambres froides. Le stockage en froid négatif s'effectuera au sein d'un bâtiment spécifique d'une hauteur de 24 mètres ;
- un bâtiment « Utilités » accueillant notamment les chaudières, les installations de production de froid, les transformateurs et le système d'extinction automatique de l'usine ;
- un bâtiment administratif ;
- un stockage de produits chimiques (acide chlorhydrique, soude, chlorure de sodium, acide nitrique) ;
- un stockage enterré d'éthanol (5x60 m³ d'éthanol usagé, 2x30 m³ d'éthanol 96 %, 3x30 m³ d'éthanol recyclé) ;
- une colonne de distillation pour le recyclage de l'éthanol usagé.

2 Qualité de l'étude d'impact

2.1 Notion de programme

La société LFB Biomédicaments a conçu le projet « Usine 2020 » en prenant en considération les perspectives de croissance dans son domaine d'activité, cependant le dossier présenté ne porte que sur la première phase du projet qui en comportera trois, les autres étant le doublement de l'atelier immunoglobulines et le rapatriement de productions assurées sur l'actuel site lillois.

Les contours de ces deux dernières étapes ne sont pas à ce jour suffisamment précis pour pouvoir considérer les différentes phases du projet comme un seul et même programme de travaux au sens de l'article R.122-5.II.12° du Code de l'Environnement.

2.2 Résumé non technique

Les éléments de l'étude d'impact sont synthétisés dans un résumé non technique, qui permet au public d'appréhender de manière globale les principales incidences du projet, son contexte ainsi que les enjeux qu'il présente. Le dossier expose avec exhaustivité les mesures de réduction d'impact prévues par le pétitionnaire.

2.3 État initial, analyse des effets et mesures envisagées

2.3.1 Biodiversité, faune, flore

Le projet se trouve à un peu moins de deux kilomètres des ZNIEFF les plus proches, il est en outre éloigné de plus de 15 kilomètres de toute zone Natura 2000 et hors des trames verte et bleue.

En vue de l'implantation de sa nouvelle usine, la société LFB Biomédicaments a missionné un bureau d'étude naturaliste afin d'évaluer l'enjeu écologique actuel des terrains d'emprise retenus, la zone Actiparc ayant fait l'objet de semblables investigations lors de sa création en 2002.

Aucune espèce végétale d'intérêt patrimonial n'a été recensée.

Diverses mesures d'évitement et de réduction d'impact sont préconisées par ladite étude. du fait de l'observation d'un couple de Pipit farlouse et de Bruant proyer, espèces protégées bien que relativement communes localement :

- réalisation des travaux de terrassement préalables entre fin juillet et mars, en limitant les travaux de nuit ;
- avant la phase chantier, limiter l'aménagement des bas-côtés de la route d'accès et des délaissés de l'usine ;
- durant la phase chantier, créer des espaces verts favorables à l'installation d'espèces animales et végétales ; choisir des espèces végétales indigènes ; réduire les risques de pollution liés à l'utilisation d'engins mécanisés ;
- pendant l'exploitation, adopter une fauche annuelle tardive des bas-côtés des zones d'accès et des zones en herbe situées en dehors des sites d'accueil du public ;
- mettre en œuvre une gestion différenciée des espaces verts.

Quelques mesures d'accompagnement sont également suggérées (proscrire les espèces végétales protégées ou invasives des aménagements, végétalisation des clôtures, éviter les couvre-sols plastiques).

2.3.2 Agriculture et consommation des terres agricoles, aménagement du territoire

Le projet est compatible avec les règles fixées par les documents d'urbanisme applicables et prend en considération les servitudes en vigueur.

Les parcelles qui seront occupées par l'usine LFB étaient jusqu'alors vouées à l'exploitation agricole. Cependant leur changement d'usage a déjà été anticipé avec leur intégration dans le périmètre de la zone d'activités, dont l'implantation a été autorisée. Ces terrains sont donc à présent destinés à accueillir une activité industrielle.

2.3.3 Eau et sols

• Contexte local

Les contextes géologiques et hydrogéologiques sont présentés. Le projet est concerné par la masse d'eau souterraine « Craie des vallées de la Scarpe et de la Sensée », dont l'état qualitatif est mauvais. Le site se trouve à plus de 5 kilomètres de tout captage d'eau potable, et les installations ne seront pas alimentées en eau souterraine.

Le contexte hydrographique est décrit. La Scarpe, milieu récepteur final des eaux usées produites par les installations, s'écoule à 2,3 kilomètres au Sud des parcelles occupées. Son état chimique est mauvais. Son état écologique varie de moyen, dans la partie « Scarpe Rivière » située en aval du point de rejet de la station d'épuration de Saint-Laurent-Blangy, à mauvais dans la masse d'eau « Scarpe Canalisée ».

Les enjeux du SDAGE Artois-Picardie et ceux des SAGE Scarpe-amont et Marque-Deûle, qui sont en cours d'élaboration, sont exposés. La compatibilité du projet avec les orientations et les dispositions de ces documents de planification est examinée bien qu'assez peu détaillée.

S'agissant des sols, le dossier présente en annexe une synthèse des analyses réalisées en 2001 en préalable à l'implantation de la Z.A.C., qui mettaient en évidence l'absence de pollution des terrains.

• Gestion des effluents

Alimenté exclusivement par l'intermédiaire du réseau d'adduction public, le site disposera, pour le refroidissement de ses installations, d'aéroréfrigérants à voie sèche permettant une économie

significative d'eau. Les installations de production de vapeur seront dotées d'un système de récupération d'environ 80 % des condensats.

Les effluents de l'usine seront neutralisés au dioxyde de carbone in situ puis envoyés pour traitement vers la station d'épuration de Saint-Laurent-Blangy. Les valeurs limites d'émission proposées par le pétitionnaire sont en corrélation avec les seuils fixés par le projet de convention établi entre l'industriel et le gestionnaire de ladite station. La société LFB Biomédicaments justifie de l'absence d'agents pathogènes et de protéines issues du plasma sur le fondement d'analyses produites sur ses autres sites de production dont l'activité est identique.

Conformément à l'arrêté d'autorisation de la zone Actiparc, les eaux pluviales seront collectées et envoyées vers un bassin d'infiltration, qui assure également la rétention des eaux d'extinction d'incendie.

2.3.4 Paysage

Les mesures architecturales retenues sont correctement décrites, et l'impact paysager du projet peut être apprécié à la vue des modélisations d'insertion jointes au dossier. Certes, les constructions s'intègrent au milieu d'une zone dédiée aux activités industrielles. Cependant la hauteur de certains bâtiments devrait inciter à mener une réflexion complémentaire afin de déboucher sur des propositions d'aménagement limitant les incidences paysagères du projet, notamment depuis l'autoroute A26 et la périphérie de la zone Actiparc.

2.3.5 Transports et déplacements

L'activité ne provoquera pas de hausse significative du trafic routier local, le nombre de véhicules liés à l'entreprise étant estimé à 5 poids-lourds et 12 utilitaires légers par jour, auxquels s'ajoutent les 200 véhicules légers du personnel qui pourra toutefois bénéficier d'un accès facile par les transports en commun.

L'utilisation des transports en commun est favorisée par la présence d'un arrêt d'autobus à proximité de l'entrée du site et la création d'une desserte par navette.

2.3.6 Santé et environnement

• Émissions dans l'air

Le trafic qui sera généré par l'activité, somme toute mesuré, ne s'avère pas un contributeur significatif à l'impact global des installations sur la qualité de l'air. Les principaux rejets atmosphériques liés aux installations correspondent à la combustion du gaz naturel, énergie fossile de moindre impact sur l'effet de serre, par les chaudières de production de vapeur. Deux de ces chaudières d'une puissance thermique unitaire de 13,5 MW fonctionneront simultanément, la troisième n'étant utilisée qu'en secours.

Leurs émissions annuelles de CO₂ sont estimées à environ 46 000 tonnes. Ces installations relevant du système des quotas de gaz à effet de serre, le pétitionnaire devra produire un plan de surveillance conforme au règlement (UE) n° 601/2012 du 21 juin 2012.

D'autre part, les fluides frigorigènes mis en œuvre sur le site seront de 4ème génération (HFO), à faible potentiel de réchauffement climatique.

Le pétitionnaire décrit le programme de surveillance des émissions et ainsi que les mesures de maintenance des installations qu'il mettra en place.

Le combustible adopté et les dispositions décrites permettent de limiter la quantité de polluants émis, en particulier les poussières, dans un contexte régional sensible.

Le projet s'inscrit par ailleurs en conformité avec la sobriété énergétique mise en avant par les orientations du Schéma de Cohérence Territoriale (SCoT) de la région d'Arras.

• Impact sonore

Le pétitionnaire a fait réaliser des mesures de niveau sonore afin de caractériser l'ambiance sonore du site, proche d'infrastructures routières et ferroviaires et marqué par l'activité industrielle de la zone Actiparc.

Les sources de bruit dominantes qui ont été identifiées proviennent des lignes de production, des différentes utilités et du trafic lié à l'activité.

Outre le fait que la plupart de ces installations seront implantées à l'intérieur des bâtiments, des mesures préventives telles que l'insonorisation des équipements bruyants situés à l'extérieur seront

prises en œuvre. La conformité des émissions sonores sera vérifiée après mise en service des installations au moyen d'une nouvelle campagne de mesures.

- **Gestion des déchets**

Les déchets générés par le fonctionnement des installations seront dirigés vers des filières autorisées, que le pétitionnaire a identifiées et décrites dans son dossier. Leur gestion sera identique à ce qu'il pratique sur ses implantations actuelles.

Les déchets spécifiques à l'activité exercée sont constitués des résidus de plasma dont la qualité n'aura pas été jugée suffisante pour être utilisés en production, ainsi que les déchets à risques infectieux (DASRI) dont le volume annuel est estimé à 300 tonnes. Ces déchets seront incinérés en centres agréés.

- **Risques sanitaires**

L'état initial de la qualité de l'air est caractérisé par une station ATMO proche du site et représentative de la qualité de l'air du site.

Le pétitionnaire a évalué l'impact sanitaire lié à l'inhalation des polluants générés par les émissions atmosphériques diffuses ou canalisées issues des installations, ainsi que celui relevant de l'ingestion directe de sol ou de végétaux cultivés qui contiendraient des composés bioaccumulables.

Les autres types de risque ont également été étudiés et écartés du fait de leur manque de représentativité. Les Valeurs Toxicologiques de Référence retenues sont correctes, les scénarii retenus sont défavorables (valeurs de rejets égales aux valeurs limites d'émission).

La caractérisation des risques liés aux émissions des installations projetées témoigne d'un impact sanitaire acceptable.

Le pétitionnaire a fait le choix de ne pas recourir à des tours aéro-réfrigérantes pour le refroidissement de ses installations, éliminant ainsi le risque de légionellose.

2.3.7 Efficacité énergétique

L'étude met l'accent sur la prise en compte des Meilleures Techniques Disponibles dans le domaine de l'efficacité énergétique. A ce titre, les chaudières choisies bénéficieront notamment d'un haut rendement, d'un dispositif de condensation sur les fumées pour la récupération de chaleur destinée à la production d'eau chaude. Les systèmes de pompage et d'air comprimé disposeront d'équipements à débit variable en fonction des besoins.

2.3.8 Risques accidentels

L'analyse des risques est menée selon une méthodologie reconnue.

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

Les distances d'effets associées aux scénarii, considérés comme majorants, d'incendie des stockages de combustibles et d'incendie d'une nappe d'éthanol suite à un déversement sur l'aire de dépotage sont modélisés.

Le dossier décrit également des mesures de prévention des risques et d'intervention adaptées, dont le pétitionnaire propose la mise en œuvre.

En définitive, l'étude de dangers est correctement menée, adaptée aux enjeux, et ne recense pas de phénomène dangereux pouvant entraîner des conséquences significatives pour les populations voisines.

2.4 Justification du projet notamment du point de vue des préoccupations d'environnement

Le pétitionnaire a évalué les possibilités d'implantation en différentes localisations dans l'optique d'un développement rapide de son activité.

Le choix du site est dicté par la disponibilité de terrains d'emprise suffisante, viabilisés, dans un contexte environnemental favorable.

Le projet s'insère donc au sein d'une zone d'activités existante autorisée à cet effet, aisément desservie et dotée d'infrastructures d'alimentation en énergie et de traitement des effluents répondant aux besoins.

2.5 Analyse des méthodes utilisées pour évaluer les effets du projet

La méthodologie utilisée pour évaluer les impacts du projet s'inscrit dans le cadre des textes législatifs et réglementaires en vigueur et s'appuie sur les guides reconnus par le Ministère en charge de l'environnement. L'exploitant a fait appel à des bureaux d'études spécialisés.

3 Conclusion

Le dossier se révèle en rapport avec les enjeux, qu'il s'agisse de l'impact environnemental ou de la prise en compte des intérêts à protéger en cas d'accident.

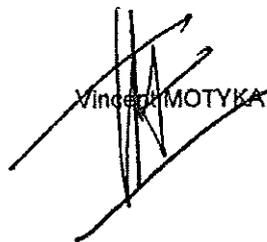
Les dispositions prévues pour limiter les effets de l'activité en matière de rejets aqueux, d'émissions atmosphériques et afin d'optimiser les consommations énergétiques, sont suffisamment détaillées et exposées avec concision.

L'aménagement paysager du bassin de rétention et le parti architectural retenu pour la construction des bâtiments sont autant d'éléments qui contribuent à favoriser l'impact visuel des installations. L'Autorité Environnementale recommande toutefois de compléter les mesures d'atténuation qui sont proposées.

Elle suggère également que soient prises en compte les recommandations du bureau d'étude naturaliste.

D'autre part, les incertitudes qui demeurent sur les modalités de traitement des effluents aqueux du site dans le cadre de futures extensions montrent qu'il serait souhaitable, dans un contexte plus global, d'anticiper les projections de développement de la zone Actiparc en prévoyant d'ores et déjà l'adaptation des capacités de traitement associées.

Pour le Préfète et par délégation,
Le Directeur Régional de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement,


Vincent MOTYKA