



PRÉFET DE L'ESSONNE

*Direction régionale et interdépartementale
de l'Environnement et de l'Énergie Île-de-France*

Évry - Courcouronnes, le **05 JUIN 2019**

Unité départementale de l'Essonne

Nos réf. : A2018-0775
D2015- 0658

Affaire suivie par : Julie HÉRÉUS
julie.hereus@developpement-durable.gouv.fr
Tél. : 01.60.76.34.11 – Fax : 01.60.76.34.88
N:\ACTIONS_ICPE\EVRY\Corbeil_Essonnes\GENETHON\Batiment B1
B3\Projet_AP_YPOSKESI_B1_B3\Yposkesi_B1_B3_rapport_CODERST_V2.odt.o
dt

Objet : Demande d'autorisation pour l'extension du bâtiment B1 (Bâtiment B3) pour la production de vecteurs de thérapie génique.
Rapport de présentation devant le Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques (CODERST)
YPOSKESI – 26 rue Henri Auguste Desbruyères – CORBEIL-ESSONNES

PJ : Projet d'arrêté préfectoral

Ref : 1) Dossier d'autorisation déposé le 28 mai 2018 et complété le 24 septembre 2018
2) Rapport du commissaire enquêteur en date du 09/04/2019

RAPPORT DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES

Par courrier du 10 avril 2019, Monsieur le Préfet de l'Essonne a transmis à la Direction Régionale et Interdépartementale de l'Environnement et de l'Énergie le dossier de retour d'enquête publique concernant la demande visée en objet.

Le présent rapport propose à Monsieur le Préfet de l'Essonne de solliciter l'avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques sur les suites administratives réservées à l'instruction du dossier visé en objet conformément aux dispositions de l'article R.181-39 du code de l'environnement.

1. PRÉSENTATION DU DEMANDEUR, DE SON PROJET ET DU CONTEXTE DE LA DEMANDE

1.1. Présentation de l'établissement

Yposkesi (ex GENETHON Bioproduction ou GBP), est une société industrielle pharmaceutique par actions simplifiées créée en novembre 2016, spécialisée dans le développement et la production de vecteurs de thérapie génique et de thérapie 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 GENETHON (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 de vecteurs de thérapie génique 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.

Les essais de traitements développés par Yposkesi au sein du Bâtiment 1 nécessitent désormais des laboratoires supplémentaires afin de produire ces traitements en vue de leur commercialisation. Yposkesi souhaite ainsi étendre son Bâtiment 1 et construire un nouveau bâtiment qui sera destiné à la production future des lots commerciaux de vecteurs de thérapie génique pour lesquels Yposkesi aura obtenu une autorisation de mise sur le marché. Le bâtiment en question, nommé « Bâtiment 3 », fera office d'extension du Bâtiment 1.

La production annuelle de vecteurs représente environ 70 lots.

Le site emploie actuellement 170 personnes sur son site B1. Avec le futur bâtiment B3, le nombre d'employés atteindra 300 personnes.

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.

Dans un premier temps, le bâtiment B3 fonctionnera sur les mêmes horaires que le bâtiment B1, puis en régime 2/8 voire 3/8.

Le principal client d'Yposkesi est le Généthon.

1.2. Historique administratif

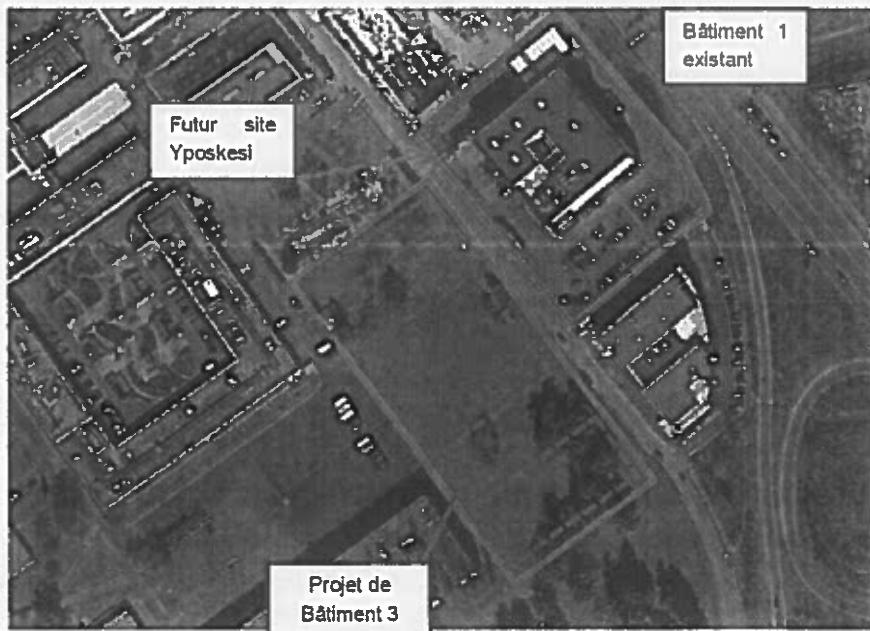
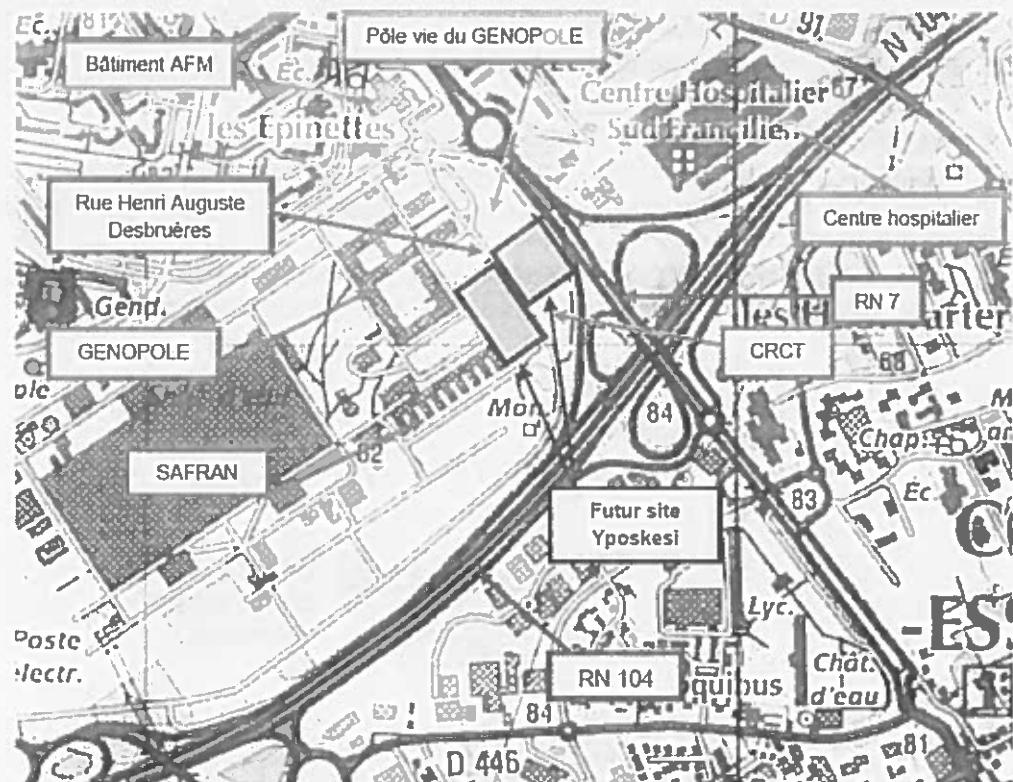
Le site du bâtiment B1 est actuellement réglementé par l'arrêté préfectoral n°2017.PREF/DRCL/BEPAPI/SSPILL/260 délivré le 12 mai 2017 ainsi que l'arrêté préfectoral n°2017.PREF/DRCL/BEPAPI/SSPILL/426 du 22 juin 2017 valant agrément d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de production industrielle.

1.3. Description du site et de son environnement

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 GENOPOLE d'Evry (en cours de construction), le rond-point de la route nationale 7 puis le bâtiment AFM dont une partie est occupée par GENETHON ;
- à l'est, la route nationale 7 puis le Centre Hospitalier Sud Francilien,
- au sud, le CRCT puis la route nationale 104 ;
- à l'ouest, le GENOPOLE 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 GENOPOLE 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 industrielles, artisanales ou commerciales.

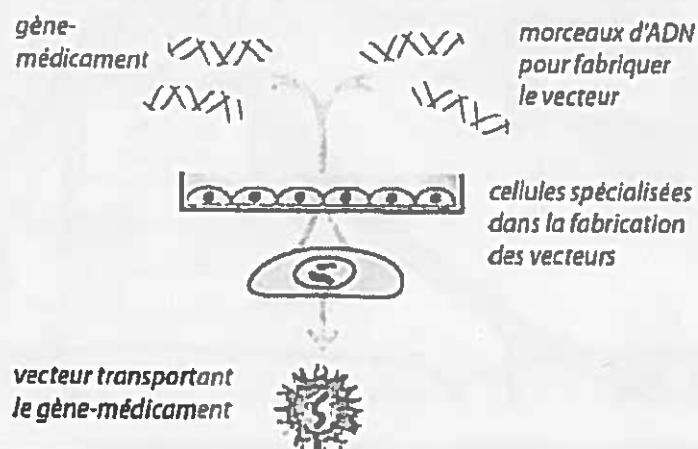
1.4. Description de l'activité

Le site Yposkesi est spécialisé dans la fabrication de vecteurs médicaments utilisés dans les procédés de thérapie génique.

Les vecteurs produits sur le site sont :

- vecteur Virus Adéno-Associé (AAV) : petits virus à ADN, non pathogène existant chez l'homme
- vecteurs Lenti (lentivirus) : virus ayant pour caractéristique une longue période d'incubation et d'être cytopathogènes.

Ces vecteurs sont fabriqués à partir de cellules spécialisées (« cellules-usines ») auxquelles on apporte le plan de fabrication du vecteur (morceaux d'ADN) et le gène médicament.



Les processus de fabrication se décomposent en 5 phases :

- 1) transfert des matières premières depuis leur conditionnement vers les procédés ;
- 2) culture cellulaire pouvant s'effectuer selon trois types de procédés :
 - procédé lenti quadri transfection (lenti-QUADRI)
 - procédé AAV tri transfection (AAV-TRI)
 - procédé AAV bacculovirus (AAV-BAC)
- 3) purification (réécupération du matériel génétique) ;
- 4) mise en forme pharmaceutique : concentration du vecteur médicament ;
- 5) stockage (dont mise en quarantaine pendant les contrôles qualité).

Les étapes de transfert, de purification, de mise en forme pharmaceutique et de stockage ont des principes communs pour les différents procédés de culture cellulaire.

Les deux bâtiments fonctionneront de manière autonome d'un point de vue des utilités (chaufferie, gestion des eaux, traitement de l'air, groupes électrogènes, ...). Le bâtiment 3 possédera un magasin principal utile aux deux bâtiments. Un passage souterrain permettra un transfert sécurisé des matières et du personnel.

1.5. Situation administrative

Les installations projetées (bâtiment B1 + bâtiment B3) 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 (ou au titre des modifications des installations existantes visées par l'article R. 181-45).

Le tableau ci-dessous liste les rubriques concernées par l'installation :

Rubriques	Intitulé de la rubrique	Nature de l'installation	Régime
2680-2	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 classe de confinement 2 pour la production industrielle de vecteurs de thérapie génique.	A
3450	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	Developpement et production de vecteurs de thérapie génique pour lutter contre les maladies rares.	A
4802-2a	Fabrication, emploi, stockage de gaz à effet de serre fluorés visés à <u>l'annexe I du règlement (UE) n° 517/2014</u> relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrisent 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 : 1 pompe à chaleur et deux groupes frigorifiques 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 cumulée totale : 702 kg	DC
2910-A2	Combustion à l'exclusion des installations visées par <u>les rubriques 2770, 2771 et 2971</u> . 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' <u>article L. 541-4-3 du code de l'environnement</u> , 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 : 2. Supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW	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. Un groupe électrogène de secours d'une puissance thermique nominale de 1,6 MW. Puissance cumulée maximale : 3,2 MW	DC
4725	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 1350 litres (1540,35 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 : 13,45 t	DC
2925	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	NC

		<p>Bâtiment 3 : La puissance maximale de courant continu utilisé pour la charge des batteries des deux onduleurs est de 3,84 kW</p> <p>La puissance maximale de courant continu utilisé pour la charge des batteries des onduleurs du futur site : 10,14 kW</p>	
--	--	--	--

Régime : A (autorisation), E (enregistrement), DC (déclaration avec contrôle périodique), D (déclaration), NC (non classé).

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.

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	<p>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 :</p> <p>2° Supérieure à 1 ha mais inférieure à 20 ha.</p>	<p>Total des surfaces imperméabilisées : 1,7 ha.</p>

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 B3 pour des activités de fabrication commerciale des médicaments biologiques et de vecteurs de thérapie génique, de certification de lots, et de contrôle de la qualité.

1.6. Capacités techniques et financières

YposKesi dispose actuellement d'une des plus importantes capacités de production en Europe de vecteurs de thérapie génique selon les normes pharmaceutiques (BPF) : 5 000 m² au niveau du Bâtiment 1.

YposKesi emploie près de 170 collaborateurs dont plus de 80% de spécialistes des biothérapies et du développement clinique : pharmaciens, spécialistes de l'assurance qualité, des affaires réglementaires, ingénieurs, techniciens spécialisés de production, etc.

La politique Santé Sécurité Environnement (SSE) d'YposKesi a été définie début 2017. Cette politique permet d'assurer un bon niveau de sécurité des collaborateurs en prévenant les risques professionnels, en répondant aux obligations réglementaires et en intégrant la prévention et la sécurité au sein des phases de travail de chaque activité.

YposKesi (ex GENETHON) a disposé en 2017 d'un budget d'environ 45 millions d'euros, financé à près de 60 % par l'Association Française contre les Myopathies (AFM) grâce aux dons du Téléthon.

Le budget de fonctionnement pour les années précédentes de GENETHON puis d'YposKesi ainsi que le chiffre d'affaires annuel sont également détaillés dans le tableau ci-dessous.

Année	GENETHON puis YposKesi	
	Budget de fonctionnement	Chiffres d'affaires

2013	31,3 M€	1252 k€
2014	32,8 M€	4644 k€
2015	42,4 M€	6922 k€
2016	37,9 M€	4900 k€
2017	45 M€	13400 k€

La SAS Yposkesi disposait de capitaux propres de 40 M€ au 31 décembre 2016, qui devraient être portés à 45M€ lors de l'arrêt des comptes au 31 décembre 2017.

Il est à noter que BPI France, banque publique d'investissement destinée au financement et au développement des entreprises, au chiffre d'affaire annuel supérieur au milliard d'euros, est le partenaire financier d'Yposkesi.

2. ÉTUDE D'IMPACT

2.1. Le sol et le sous-sol

Le site n'est pas référencé dans la base de données BASOL sur les sites et sols pollués (ou potentiellement pollués). Le rapport de base a démontré que les activités de l'installation sont compatibles avec la qualité des sols et du sous-sol.

Le projet relevant de la directive relative aux émissions industrielles, 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 en faible teneur dans les sols du futur bâtiment.

Afin d'éviter la contamination des sols et du sous-sol par des produits dangereux, l'exploitant met en place toutes les dispositions telles que les rétentions et les procédures de gestion et de stockage des produits dangereux. Des procédures sont également mises en place pour le transport des produits à l'intérieur du bâtiment et pour le dépôtage de fioul à l'extérieur du bâtiment.

2.2. L'eau

Captage d'eaux souterraines

La nappe d'eau souterraine se situe à faible profondeur (5 m) et la nature des terrains constitutifs des premiers horizons aquifères montre une perméabilité élevée à modérée des craies et des argiles.

Aucun captage d'eaux souterraines utilisé pour l'alimentation en eau potable n'est présent dans un rayon de 4 km autour du site.

Eau potable

Le site, comprenant les bâtiments B1 et B3, utilise uniquement de l'eau potable provenant de l'usine d'eau potable de Morsang-sur-Seine à raison de 140 m³/j soit 50 000 m³/an.

Cette eau potable est 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 est utilisée pour l'alimentation en eau des sanitaires.

Une grande partie de l'eau potable est utilisée sous forme de vapeur et évacuée en tant que telle.

Eaux pluviales

La gestion des eaux pluviales pour le bâtiment B1 et bâtiment B3 se fait de manière totalement indépendante.

Pour le bâtiment B1

Les eaux pluviales de voirie sont collectées par gravité et sont ensuite acheminées vers un déboucheur-déshuileur avant d'être rejetées dans le bassin extérieur de stockage des eaux pluviales d'un volume de 310 m³. Ce bassin fonctionne en infiltration et par by-pass vers le réseau communal.

Les eaux pluviales des toitures dites non polluées sont acheminées directement vers le bassin de stockage des eaux pluviales avant rejet dans le réseau communal.

Pour le bâtiment B3

Les eaux pluviales de voiries seront collectées par gravité par un réseau de collecte dédié. Elles seront ensuite acheminées vers des déboucheurs/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 1l/s/ha. Le débit de fuite de ce bassin sera calibré par des pompes permettant le rejet des eaux pluviales vers le collecteur communal.

Le projet d'arrêté préfectoral fixe le débit et les niveaux de rejet des eaux pluviales et les conditions d'entretien des débourbeurs-déshuileurs pour les deux bâtiments.

Eaux sanitaires

Les eaux sanitaires transitent par le réseau communal avant traitement dans la station d'épuration intercommunale de la Communauté d'Agglomération Evry Centre Essonne (CAECE) et rejet en Seine.

Eaux industrielles potentiellement contaminées

La gestion des eaux potentiellement contaminées pour le bâtiment B1 et bâtiment B3 est identique mais se fait de manière totalement indépendante.

Les effluents de laboratoires potentiellement en contact avec des produits chimiques ou biologiques y seront considérés comme des déchets liquides et traités. Les effluents collectés seront évacués gravitairement vers 2 cuves installées au niveau - 1 de chacun des bâtiments. 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 des 2 stations de décontamination seront dimensionnées pour une évacuation toutes les 2 semaines.

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

Eau d'extinction incendie

La gestion des eaux d'extinction incendie pour le bâtiment B1 et bâtiment B3 se fait de manière totalement indépendante.

Bâtiment 1 :

Les eaux d'extinction incendie sont dirigées vers le bassin de rétention des eaux pluviales comprenant une vanne de confinement. L'exploitant est tenu de s'assurer que le volume de confinement des eaux d'extinction incendie est disponible en tout temps. La vidange de ce bassin, non étanche, sera réalisée dans les 72 h suivant l'incendie.

Bâtiment 3 :

Un bassin étanche de 700 m³ situé sous le bâtiment de production permettra la rétention des eaux d'extinction incendie.

2.3. L'air et le climat

Les rejets atmosphériques canalisés générés par les activités du Bâtiment B1 et du bâtiment B3 comporteront :

- des gaz de combustion, composés d'oxydes d'azote (NOX) provenant de la chaudière du bâtiment B3 d'une puissance de 380 kW alimentée au gaz naturel;
- des gaz de combustion, composés d'oxydes d'azote (NOX) provenant de la chaudière du bâtiment B1 d'une puissance de 1,6 MW alimentée au fioul;
- des gaz de combustion provenant des groupes électrogènes de secours d'une puissance de 1,6 MW chacun, alimentés au fioul et présents dans chacun des deux bâtiments.
- 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.

Afin de palier à tout risque de contamination par OGM, d'intoxication au peroxyde d'hydrogène ou des produits chimiques dangereux, des filtres sont mis en place dans toutes les zones à risques. Ces filtres

sont régulièrement contrôlés et entretenus.

Les valeurs de rejets atmosphériques seront conformes aux exigences réglementaires.

L'impact du Bâtiment 1 et de son projet d'extension, le Bâtiment 3 sur la qualité de l'air restera très limité et maîtrisé.

→ Le projet d'arrêté préfectoral fixe les modalités de surveillance et les niveaux de rejet des chaufferies.

2.4. Les déchets

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

• **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. 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. L'exploitant met en place les moyens de décontamination adaptés aux types de déchets.

• **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).

→ Le projet d'arrêté préfectoral fixe les modalités d'élimination des déchets du site.

2.5. Les trafics et voies de circulation

Une augmentation annuelle du nombre de véhicules de 66 200 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.

Le site est situé à proximité de grands axes routiers : la route nationale 7, la route nationale 104 et l'autoroute A6. Ces 3 grands axes routiers ont une circulation dense.

Le trafic inhérent aux activités du site a et aura un impact faible sur le trafic routier des axes de circulation environnants.

2.6. Le bruit et les vibrations

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.

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.

Les machines et équipements utilisés au sein du site YposKesi ne sont pas de nature à générer des vibrations perceptibles au-delà des limites de propriétés du site.

→ Le projet d'arrêté préfectoral fixe les limites de bruit et de vibrations du site et la fréquence des mesures à réaliser.

2.7. Les émissions lumineuses

Le site est entouré de nombreuses sources lumineuses telles que les infrastructures (RN 104, A6, RN7) et bâtiments (centre hospitalier, quartiers résidentiels).

L'impact du site en matière d'émissions lumineuses est considéré comme négligeable.

-. Le projet d'arrêté préfectoral réglemente les émissions lumineuses du site.

2.8. La faune, la flore, les espaces et habitats naturels et les équilibres biologiques.

Il n'y a pas d'espèce protégée recensée susceptible d'être impactée par les activités du site.

2.9. Les sites et les paysages

De par la nature des installations et la distance (1,6 km) qui le sépare du site inscrit « Les rives de Seine), le site ne porte pas atteinte au site inscrit présent au sein du périmètre d'étude.

Le site est compatible avec le règlement du PLU de la ville de Corbeil-Essonnes.

2.10. L'agriculture

Le site ne se situe pas à proximité de parcelles agricoles.

2.11. Les biens matériels et le patrimoine culturel et archéologique

Le site est situé en dehors des périmètres de protection des monuments historiques présents dans le périmètre d'étude. Aucune servitude liée à la protection d'un site archéologique n'est définie à proximité de l'établissement.

2.12. Les risques sanitaires

Afin d'éviter toute dissémination de micro-organismes dans l'environnement, l'exploitant a mis en place des procédures de décontamination des salles de travail.

Aucun des micro-organismes n'est manipulé ou stocké sous forme volatile. En cas d'accident, les sols et murs sont décontaminés à l'eau de javel ou avec un désinfectant et un nettoyage surfacique est réalisé. Une décontamination aérienne est programmée systématiquement en fin de production de lot de vecteurs.

Pour éviter la propagation aérienne, le site est équipé de hottes munies de filtres à charbon actif ainsi que des filtres à haute capacité de filtration ou des « filtres absolus » positionnés sur toutes les bouches d'aspiration d'air dans les locaux où le risque de contamination de l'air est possible.

Les locaux du site sont équipés de centrales de traitement d'air pour le traitement de l'ensemble de ses locaux. Les centrales comprennent quatre rangées de filtre : les filtres primaires des centrales sont changés quatre fois par an, les filtres secondaires sont changés deux fois par an, les filtres tertiaires annuellement, et les filtres des laboratoires sont remplacés uniquement si les tests de vérification de l'étanchéité des filtres (test Emery) sont négatifs.

→ Le projet d'arrêté préfectoral reprend les éléments évitant la dissémination des micro-organismes dans l'environnement ainsi que les prescriptions de 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.

3. ÉTUDE DES DANGERS

L'exploitant a identifié et évalué les risques inhérents à son activité. Les risques retenus dans l'étude de danger sont listés ci-dessous :

3.1. Dangers liés à la manipulation des micro-organismes génétiquement modifiés

Les OGM sont contenus dans des milieux solides ou liquides (pas de substances volatiles contaminées) et le site dispose de procédures et de moyens de décontamination empêchant tout rejet de liquides ou solides contaminés dans l'environnement.

La contamination dans l'environnement par des produits liquides ou solides contaminés semble donc impossible dans l'environnement.

3.2. Dangers liés à la chaudière du bâtiment B1 et au stockage FOD (Fioul)

L'incendie est le risque majeur de la chaufferie et du stockage de fioul.

3.3. Dangers liés à la chaudière du bâtiment B3 et aux canalisations de gaz

Le principal risque associé aux activités exercées est l'explosion de la chaufferie et des canalisations associées.

3.4. Analyse des effets dominos

Bâtiment B1 :

Une analyse des effets dominos générées par l'incendie de la chaufferie et l'incendie au niveau de l'aire de dépotage a montré que les distances d'effets associés sortent des limites du site mais n'atteignent aucun autre bâtiment.

Les effets dominos atteignent également le bâtiment.

Bâtiment B3 :

Les modélisations montrent que les zones d'effets de surpression liées aux effets dominos restent confinés à l'intérieur des limites de propriété.

Les effets dominos internes atteignent le bâtiment B3.

3.5. Organisation des secours

Le site YposKesi dispose des moyens humains suivants :

- un agent de sécurité présent aux heures et jours non ouvrés,
- un technicien de maintenance

Des formations sont en cours pour la mise en place d'équipiers de 1ere intervention.

Le site dispose de consignes incendie et de plan d'évacuation affichés dans tous les secteurs.

Des procédures d'intervention sont également mises en place en cas de dangers.

L'établissement possède les moyens de protection et d'intervention suivants :

- *protection automatique : dispositifs d'extinction à gaz uniquement pour le bâtiment B1*
- *exutoires de fumées,*
- *extincteurs portatifs,*
- *réseau incendie.*

4. CONSULTATION ET ENQUÊTE PUBLIQUE

4.1. Consultation administrative

Par courrier du 29 juin 2018, l'Agence Régionale de Santé (ARS) émet un avis favorable.

Par courrier du 4 juillet 2018, le Service Départemental d'Incendie et de Secours (SDIS) formule des recommandations vis-à-vis de la protection incendie. L'exploitant a pris en compte ces remarques. Ces dernières sont reprises dans le projet d'arrêté préfectoral.

Par courrier du 7 juin 2018, la direction des affaires culturelles d'Ile-de-France informe que le projet se situe hors espace protégé et qu'il n'y a pas d'enjeu sur le patrimoine, ni le paysage.

Par courrier du 22 juin 2018, la Direction Départementale des Territoires de l'Essonne émet différentes remarques portant principalement sur la gestion des eaux pluviales du site. Il indique qu'il n'est pas en mesure d'émettre un avis favorable à ce stade. Les remarques émises ont été reprises dans le courrier de demandes complémentaires émises par la DRIEE. L'exploitant a transmis les éléments nécessaires.

Par courrier du 18 juin 2018, le Syndicat des Eaux d'Ile-de-France indique que le projet n'aura pas d'impact sur le fonctionnement de l'usine de production d'eau potable de Choisy-le-Roi.

Par courrier du 22 février 2019, la communauté d'agglomération du Grand Paris Sud émet un avis favorable au projet. Elle incite fortement l'exploitant à participer à la démarche de lissage des heures de pointe ainsi qu'à la mise en place de place de stationnement dédiées aux véhicules électriques. L'exploitant indique qu'il prendra en compte ces remarques.

4.2. Enquête publique

L'enquête publique prescrite par l'arrêté préfectoral n° 2018.PREF/DCPPAT/BUPPE/273 du 21 décembre 2018 s'est déroulée du 28 janvier 2019 au 28 février 2019. Un avis au public a été affiché par les soins des maires des communes de Corbeil-Essonnes, Evry, Ris Orangis, Soisy-sur-Seine, Etiolles, Tigery, Saint-Germain-les-Corbeil, Lisses, Bondoufle, Courcouronnes, Saint-Pierre-du-Perray, Saintry-sur-Seine, Vert-le-Grand et Villabé dont une partie du territoire est située dans le rayon de 4 kilomètres fixé par la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.

Le commissaire enquêteur a tenu 5 permanences en mairie de Corbeil-Essonnes. Aucune remarque n'a été déposée sur le registre d'enquête papier. 3 remarques ont été formulées sur le registre dématérialisé qui n'avait pas de lien avec l'objet du dossier.

4.3. Avis du commissaire enquêteur

Suite à son analyse du dossier et aux réponses fournies par le pétitionnaire en fin d'enquête publique, le commissaire enquêteur émet un avis favorable concernant le projet d'extension du site par la construction d'un bâtiment B3 destiné à la production industrielle de médicaments de thérapie génique ou cellulaire à Corbeil-Essonnes. En complément de cet avis, trois recommandations sont émises :

- recommandation n°1, relative au volet transports, est d'actualiser les chiffres de circulation routière communiquées dans l'étude d'impact
 - recommandation n°2, relative à la mobilité est de s'associer à la démarche collective d'expérimentation de lissage des heures de pointe sur le territoire du Grand Paris Sud
 - recommandation n°3, relative à la lisibilité du dossier.

4.4. Avis des conseils municipaux

Les conseils municipaux des communes de Corbeil-Essonnes, Villabé et Lisses ont émis un avis favorable.

La commune de Saint-Pierre-du-Perray émet un avis favorable sous réserve de garantir toutes les mesures nécessaires face aux risques technologiques, notamment le risque incendie.

5. ANALYSE DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSÉES

5.1. Analyse des avis émis et des réponses apportées

Le rapport du commissaire enquêteur est daté du 3 avril 2019. La réponse de la société YposKesi aux observations formulées par le commissaire enquêteur est datée du 20 mars 2019.

Le rapport du commissaire enquêteur considère les réponses acceptables et garantissant la sécurité.

5.2. Avis de l'inspection – caractère acceptable de la demande

Les observations ou demandes exprimées lors de l'enquête publique ont obtenu une réponse acceptable de l'exploitant.

6. CONCLUSION

Considérant que les risques et nuisances des installations peuvent être prévenus, dans le respect des intérêts visés à l'article L. 181-3 du code de l'environnement par les mesures prévues dans le projet d'arrêté préfectoral annexé au présent rapport, l'inspection des installations classées propose de donner une suite favorable à la demande de la société YposKesi.

Conformément aux dispositions de l'article R. 181-39 du code de l'environnement, le présent rapport auquel est joint un projet de prescriptions doit être soumis au préalable, à l'avis du Conseil Départemental de l'Environnement, des Risques Sanitaires et Technologiques.

Conformément à l'article D.181-44-1 du code de l'environnement, lorsque l'autorisation environnementale tient lieu d'agrément pour l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés au titre de l'article L. 532-3, le préfet transmet une copie de l'arrêté d'autorisation au ministre chargé de l'environnement.

Rédacteur

Vérificateur

Approbateur

L'inspecteur de l'environnement L'inspecteur de l'environnement Pour le directeur et par délégation,
L'adjointe au Chef de l'unité
territoriale

Julie HÉRÉJUS

Jérôme VALET

Sophie PIERRET