



**PRÉFET
DE L'ESSONNE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale et interdépartementale
de l'environnement et de l'énergie
d'Île-de-France**

Unité Départementale de l'Essonne

Nos réf. :D2020- 1035

Affaire suivie par : Julie HEREUS

Tél. : 01 60 76 33 40 – Fax : 01 60 76 34 88

Courriel : ud91.driee-if@developpement-durable.gouv.fr
julie.hereus@developpement-durable.gouv.fr

Evry-Courcouronnes, le

12 OCT. 2020

PI :

YPOSKESI
à l'attention de Monsieur Cahours
26 rue Auguste Desbruères
91100 CORBEIL-ESSONNES

RAPPORT DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSÉES

ÉTABLISSEMENT

Raison sociale	YPOSKESI
Adresse de l'établissement	26 rue Auguste Desbruères
Adresse administrative du groupe	-
Activité	Fabrication de produits pharmaceutiques / Manipulation d'OGM
Régime	A
Principales rubriques de classement	2680-2 / 3450
Principaux enjeux des activités de l'établissement	Risque toxique

RÉFÉRENCE DE LA VISITE D'INSPECTION

Date de l'inspection	22 septembre 2020 annoncée par courriel du 17/09/20
Type d'inspection	courante
Date(s) de(s) inspection(s) précédente(s)	17/10/17
Référentiel réglementaire de l'inspection	Arrêté préfectoral n°2017-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/260 du 12 mai 2017 (abrogé) Arrêté préfectoral n°2017-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/426 du 22 juin 2017 (agrément OGM abrogé) Arrêté préfectoral n°2019-PREF/DCPPAT/BUPPE/134 du 4 juillet 2019
Thématiques sélectionnées de l'inspection	Déchets et risques
Identité et qualité des personnes rencontrées	M. CAHOURS Yoann, Responsable SSE M. COURNE Olivier, Responsable Services Techniques Mme WANDJI Véronique, Ingénieur SSE M. LAMPROYE Alain, Directeur Général
Identité et qualité de l'équipe d'inspection	Mme HÉRÉÜS Julie, Inspecteur de l'environnement Mme FACQUEZ Léa, Inspecteur de l'environnement en formation

Le présent rapport fait état de l'analyse et des constats effectués lors de la visite d'inspection du 22 septembre 2020 de l'établissement exploité par la société YPOSKESI localisée au 26 rue Auguste Desbruères – 91100 CORBEIL-ESSONNES.

PRÉSENTATION DE L'ÉTABLISSEMENT

– Activité principale et chiffre(s)-clé(s)

Le site YPOSKESI est une unité de production de vecteurs de thérapie génique à des fins de développement et de production industrielle pour des essais cliniques autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il est le centre le plus important du monde de production de médicaments de thérapie génique pour les essais chez l'homme.

La production annuelle de vecteurs représente environ 50 lots soit un volume de 4 litres environ. Le site emploie actuellement 140 personnes et n'emploie pas d'intérimaires.

Situation administrative

- Arrêté préfectoral n°2017-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/260 du 12 mai 2017 (abrogé)
- Arrêté préfectoral n°2017-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/426 du 22 juin 2017 (agrément OGM abrogé)
- Arrêté préfectoral n°2019-PREF/DCPPAT/BUPPE/134 du 4 juillet 2019

En 2017, l'exploitant a déposé un dossier d'autorisation environnementale pour la création d'une extension du bâtiment B1 déjà existant appelé bâtiment B3. Ce nouveau projet a nécessité la rédaction d'un nouvel arrêté reprenant les prescriptions des arrêtés préfectoraux de 2017 pour le bâtiment B1.

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	Développement et production de vecteurs de thérapie génique pour lutter contre les maladies rares.	A
4802-2a	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 appauvrisse la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage). 2. Emploi dans des équipements clos en exploitation. a) Équipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg	3 pompes à chaleur contenant au total 340 kg de fluide frigorigène de type R314A et contenant au total 122 kg de R410A, soit une quantité cumulée de 462 kg.	DC
2910-A2	Combustion à l'exclusion des installations visées par <u>les rubriques 2770, 2771 et 2971</u> .	Une chaudière d'une puissance thermique nominale de 1,6 MW.	DC

	<p>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 :</p> <p>2. Supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW</p>	Un groupe électrogène d'une puissance thermique nominale de 700 kW. Puissance totale 2,3 MW	
2925	<p>Ateliers de charge d'accumulateurs.</p> <p>La puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 50 kW.</p>	La puissance maximale du courant continu utilisé pour la charge des batteries de l'onduleur est de 66 kW.	D
4725	<p>Oxygène (numéro CAS 7782-44-7).</p> <p>La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant :</p> <p>2. Supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 200 t</p>	Une cuve aérienne de 1200 litres. Une réserve en bouteille (18 bouteilles de 200 litres) soit une quantité présente dans l'installation de 4800 l, soit 6,9 kg.	NC
4734	<p>Stockage en réservoirs manufacturés de liquides inflammables</p> <p>2. Stockage de liquides inflammables visés à <u>la rubrique 1430</u> :</p> <p>b) Représentant une capacité équivalente totale supérieure à 10 m³ mais inférieure ou égale à 100 m³</p>	2 cuves de fioul (C) enterrées et une cuve tampon aérienne pour le groupe électrogène d'un volume total de 42 m ³ . Capacité équivalente : 8,4 m ³ Capacité maximale de stockage de produits chimiques inflammables (A) en bouteille de 1 litre dans un local spécifique : volume total 50 litres. Capacité équivalente : 0,5 m ³ Capacité équivalente totale : 8,9 m ³	NC

A (autorisation), E (enregistrement), D (déclaration), C (soumis au contrôle périodique prévu à l'article L.512-11 du CE), NC (non classé)

Enjeux principaux :

Les enjeux principaux de ce site sont le risque inhérent à la présence de déchets et à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

DÉROULÉ DE L'INSPECTION

La visite d'inspection avait pour but de faire le point sur les non-conformités et observations relevées lors de la précédente inspection en date du 17 octobre 2017. Ces non conformités et observations sont basées sur les arrêtés préfectoraux n°2017-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/260 du 12 mai 2017 et n°2017-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/426 du 22 juin 2017 désormais abrogés mais dont l'ensemble des prescriptions sur le bâtiment B1, objet de l'inspection, ont été reprises dans le nouvel arrêté préfectoral n°2019-PREF/DCPPAT/BUPPE/134 du 4 juillet 2019.

L'inspection a débuté par un contrôle documentaire en salle et s'est poursuivie par une visite du local de stockage de chlore et ses abords.

La visite a été menée en présence de l'exploitant.

CONSTATS EFFECTUÉS LORS DE L'INSPECTION

Lors de l'inspection 17 octobre 2017, certaines non-conformités et observations avaient été relevées (cf éléments en italique ci-après).

L'inspection du 22 septembre 2020 a pour but de faire le point sur les actions mises en place par l'exploitant aux non-conformités et observations relevées lors de la précédente inspection en date du 17 octobre 2017.

Non-conformités relevées lors de l'inspection du 17 octobre 2017

- *Un système d'isolement entre les eaux du bassin et le réseau communal doit être mis en place conformément à l'article 4.2.4.2 de l'arrêté préfectoral du 12 mai 2017 sous un délai de 3 mois.*

Dans son courrier en date du 12 avril 2018, l'exploitant a déclaré qu'un système coup de poing de coupure d'urgence a été installé. Ce système permet d'arrêter instantanément les pompes.

Une vanne guillotine devrait être installée pour assurer l'isolement avec le réseau communal avant la fin juin 2018 dans le cas où l'installation de vannes quart de tour prévues d'être installées avant mi-mai sur les 2 remontées après les pompes ne suffisaient pas. »

Lors de la visite, l'inspection a pu constater la présence de la vanne guillotine et du système coup de poing de coupure d'urgence. L'exploitant a procédé à l'abaissement de la vanne guillotine. L'inspection n'a pas constaté de dysfonctionnement.

La non conformité peut être levée.

- *L'exploitant est tenu d'apporter des solutions pour répondre aux conditions de manipulation de solutions virales pour leur expédition conforme à l'arrêté préfectoral d'agrément pour l'utilisation des organismes génétiquement modifiés en date du 22 juin 2017 sous un délai de 3 mois.*

Dans son courrier en date du 12 avril 2018, l'exploitant a déclaré que l'activité de conditionnement secondaire a été transférée mi-mars 2018 dans un local situé au rez-de-chaussée : le local MAG-011.

Lors de la visite, l'inspection a constaté que la zone de conditionnement des échantillons au niveau du magasin comportait toujours les frigos et congélateurs. L'exploitant a déclaré que cette zone permettait à présent de conserver les échantillons mais que ces derniers ne quittaient jamais leur double conditionnement.

L'inspection a constaté la présence d'une pièce appelée MAG-011 permettant le conditionnement des échantillons avant expédition au niveau du magasin.

La non conformité peut être levée.

- *Un système d'évacuation des fumées devra être installé conformément aux exigences du Titre 10 de l'arrêté préfectoral du 12 mai 2017 sous un délai de 6 mois.*

Dans son courrier du 12 avril 2018, l'exploitant a déclaré qu'une erreur s'était produite lors de la réalisation du dossier d'autorisation du bâtiment B1. La puissance présente dans le local onduleur est de 6,3 kW. Il est donc non classé sous la rubrique 2925 de la nomenclature au titre des installations classées pour la protection de l'environnement.

Cette modification a été intégrée dans le nouvel arrêté préfectoral de 2019 portant sur le bâtiment B1 et B3.

La non conformité peut être levée.

- *Le plan des réseaux doit présenter l'emplacement des disconnecteurs, de la vanne guillotine et des pompes conformément à l'article 4.2.2 de l'arrêté préfectoral du 12 mai 2017.*

Dans son courrier du 12 avril 2018, l'exploitant a transmis le nouveau plan des réseaux. L'inspection constate que l'ensemble des éléments est présent sur ce plan.

La non conformité peut être levée.

- *L'exploitant doit transmettre à l'inspection les éléments garantissant le débit de fuite du bassin de rétention vers le réseau communal limité à 1 l/s/ha conformément à l'article 4.3.1.2 de l'arrêté préfectoral du 12 mai 2017.*

Les pompes n'étant pas capables de fonctionner à ce débit, l'exploitant propose de réguler le débit à 1l/s/ha en moyenne sur la journée en effectuant un réglage à raison d'un fonctionnement des pompes 4 minutes toutes les 30 minutes.

Par mail en date du 11 septembre 2020, l'exploitant a transmis par mail l'accord de la communauté d'agglomération du Grand Paris Sud, gestionnaire du réseau.

Lors de la visite, suite à l'accord de l'inspection, l'exploitant s'engage à ce que les installations puissent être opérationnelles avant la fin de l'année 2020.

La non conformité peut être levée.

- *L'exploitant est tenu de transmettre les éléments concernant la gestion des eaux sur le site afin de répondre aux exigences des articles 4.2.4.2 et 4.3.1.2 de l'arrêté préfectoral du 12 mai 2017.*

Dans son courrier en date du 12 avril 2018, l'exploitant indique que la fermeture du bassin est désormais possible. Les eaux pluviales susceptibles d'être polluées sont acheminées via un séparateur hydrocarbures vers ce bassin. Le séparateur HCT bénéficie d'un contrat de maintenance annuelle pour assurer son fonctionnement.

Concernant les eaux d'extinction incendie, un contrat avec le prestataire SNAVEB (Les Ulis) garantit l'évacuation de ces eaux en tant que déchets dans les 72 h, le bassin n'étant pas étanche.

La non conformité peut être levée.

- *L'exploitant est tenu d'organiser son local déchets afin de respecter l'article 5.2.2 de l'arrêté préfectoral du 12 mai 2017.*

L'exploitant déclare que la fréquence d'enlèvement des déchets a été augmentée. Désormais, la collecte des déchets dangereux est effectuée tous les 15 jours et celle des DASRI 3 fois par semaine. Le local a été agrandi et réaménagé.

Lors de la visite, l'inspection a constaté que la gestion des déchets dans le local était correctement réalisée : les fûts contenant des déchets liquides sont tous placés sur rétention.

La non conformité peut être levée.

- *Le registre déchets doit être rempli conformément aux exigences de l'article 5.1.9 de l'arrêté préfectoral du 12 mai 2017.*

Lors de la visite, l'exploitant transmet les registres déchets pour l'année 2019 et 2020. Chaque enlèvement est renseigné sur un fichier excel par le personnel du magasin. Une autre vérification est réalisée par l'agent de sécurité présent sur la site. Enfin, le service sécurité environnement effectue des contrôles au hasard régulièrement. Le registre déchets comprend la totalité des éléments exigés par la réglementation.

La non conformité peut être levée.

- La quantité de produits dangereux sur le site doit être connue par l'exploitant conformément à l'article 71.2 de l'arrêté préfectoral du 12 mai 2017.

L'exploitant présente un tableau regroupant les produits dangereux et leur quantité par unité de travail. L'inspection constate que ce tableau, disponible informatiquement, est complet et permet de connaître la quantité, les caractéristiques et la quantité de produits présents par unité de travail. La fiche de données sécurité est rattachée à ce produit, lorsque cette dernière existe.

La non conformité peut être levée.

- Le sens d'ouverture et de fermeture de la vanne d'alimentation extérieure doit être indiqué conformément à l'article 11.1.6 de l'arrêté préfectoral du 12 mai 2017.

Dans son courrier en date du 12 avril 2018, l'exploitant a transmis une photo de la vanne de coupure de gaz de la chaufferie. Le sens d'ouverture et de fermeture est désormais indiqué.

La non conformité peut être levée.

- L'exploitant est tenu de transmettre les analyses de rejets atmosphériques conformément aux exigences de l'article 11.1.4 de l'arrêté préfectoral du 12 mai 2017.

Lors de la visite, l'exploitant présente :

- le rapport d'intervention du 26/04/2018 rédigé par le bureau d'études VERITAS (Rapport n° BV 8116191/1.1.2.R)
- le rapport d'intervention du 01/04/2020 rédigé par le bureau d'études VERITAS (Rapport n° BV 8116191/1.1.2.R)

Les résultats présentés sont conformes aux exigences de l'arrêté préfectoral n° 2019-PREF/DCPPAT/BUPPE/134 du 4 juillet 2019.

La non conformité peut être levée.

Observations relevées lors de l'inspection du 17 octobre 2017

- Il convient que l'exploitant transmette les éléments sur la gestion des eaux sur le site.

Dans son courrier en date du 12 avril 2018, l'exploitant a transmis à l'inspection les éléments permettant de comprendre le fonctionnement du bassin.

L'observation peut être levée.

- Il convient que l'exploitant réalise une vérification semestrielle des pompes, de la vanne et du débourbeur-déshuileur.

Lors de la visite, l'exploitant nous présente un tableau de suivi des vérifications à réaliser sur l'ensemble de l'installation. La vérification interne semestrielle du débourbeur-déshuileur ainsi que la vérification externe annuelle y est répertoriée.

Par mail en date du 25 septembre 2020, l'exploitant a transmis à l'inspection :

- le bon de vérification annuelle réalisée par la société SEA du séparateur hydrocarbures en date du 27 décembre 2020,
- le bon de travail de l'agent de maintenance interne pour la vérification du séparateur hydrocarbures en date du 8 septembre 2020. Cette vérification doit avoir lieu six mois après la vérification externe annuelle. Cette dernière a été reportée suite à la crise sanitaire.
- le bon de travail de l'agent de maintenance interne pour la vérification des pompes et des vannes réalisée le 25 septembre 2020.

L'exploitant déclare que le tableau de vérification sera complété par la vérification interne semestrielle des pompes et des vannes dès le retour du technicien en charge de l'opération.

L'observation peut être levée.

- L'exploitant doit confirmer l'existence ou non de la bâche enterrée. Dans le cas où celle-ci n'existe pas, l'exploitant doit justifier en lien avec les non conformités que cette absence n'impacte pas le débit de rejet du bassin de collecte en aval.

Dans son courrier du 12 avril 2018, l'exploitant déclare que cette bâche existe mais en PVC. D'origine, elle devait servir à l'arrosage des espaces verts mais ce système n'a jamais été mis en place. Par ailleurs, cette bâche étant toujours pleine, elle n'est pas prise en compte dans le fonctionnement de rétention des eaux pluviales.

L'observation peut être levée.

- Il convient que l'exploitant s'assure que le projet de création de pièce de confinement C2 au plus près de la zone de réception réponde aux exigences de l'arrêté préfectoral d'agrément en date du 22 juin 2017.

Lors de la visite, l'inspection a constaté la création du local MAG-011 pour réaliser les opérations de conditionnement avant envoi.

Dans son courrier du 12 avril 2018, l'exploitant déclare que la salle MAG-011 est prévue pour réaliser le conditionnement secondaire et également le conditionnement tertiaire en vue de l'expédition (emballage ADR). Cette pièce est classée L2 conformément à l'analyse de risque datée du 15 février 2018 et réalisée par YPOSKEFI. [...] Dans le manuel du HCB, le maintien en pression négative n'est pas demandé pour un niveau de confinement C2.

L'observation peut être levée.

- L'exploitant doit expliciter la présence et la fonction du tuyau présent dans la salle des onduleurs.

Dans son courrier du 12 avril 2018, l'exploitant présente une photo du tuyau étiqueté. Ce tuyau sert à l'acheminement des eaux potentiellement contaminées vers la station de traitement.

L'observation peut être levée.

- Il convient que l'ensemble des éléments attenants à la chaufferie soient regroupés dans le livret de chaufferie.

Lors de la visite, l'exploitant présente le livret de chaufferie. L'inspection constate que l'ensemble des éléments est présent dans le livret de chaufferie.

L'observation peut être levée.

CONCLUSION ET PROPOSITIONS DE L'INSPECTION

L'inspection propose à Monsieur le Préfet d'informer l'exploitant qu'il a répondu à l'ensemble des non conformités et observations relevées lors de la visite du 17 octobre 2017 et qu'il respecte :

- l'article 4.2.4.2 de l'arrêté préfectoral du 12 mai 2017 qui impose la mise en place d'un système permettant l'isolement des réseaux d'assainissement de l'établissement par rapport à l'extérieur,
- l'arrêté préfectoral d'agrément pour l'utilisation confinée d'OGM en date du 22 juin 2017 concernant les conditions de manipulation des solutions virales pour leur expédition,
- le titre 10 de l'arrêté préfectoral du 12 mai 2017 qui impose la mise en place d'un système de désenfumage dans l'atelier de charge.

Nous informons Monsieur le Préfet qu'en application des articles L.171-6 et L.514-5 du code de l'environnement, une copie de ce rapport est transmise simultanément à la société YPOSKEI.

Rédacteur

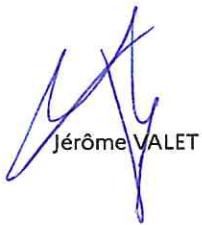
L'inspecteur de l'environnement



Julie HÉRÉÜS

Vérificateur

L'inspecteur de l'environnement



Jérôme VALET

Approbateur

Pour le directeur et par délégation,
L'adjointe au Chef de l'unité
départementale



Sophie PIERRET

