

Fait le 12 Février 2021, à AURILLAC

BIOSE INDUSTRIE
24 avenue Georges Pompidou
BP 429
15 004 AURILLAC

Monsieur le Préfet du Cantal,
Direction de la coordination des politiques publiques
et de l'appui territorial
Bureau de l'environnement et de l'utilité publique
2 Cours Monthyon, 15000 AURILLAC

Référence : Permis de construire N° PC 015 012 20 A0068

Objet : Porter à connaissance n°2 (PAC-02) concernant le projet d'extension du bâtiment principal de BIOSE INDUSTRIE : création de trois nouveaux ateliers de productions SA4, SA5 et SA6.

M. Le Préfet du Cantal,

En application de l'article L.181-46 du Code de l'environnement : « II. – Toute autre modification notable apportée aux activités, installations, ouvrages et travaux autorisés, à leurs modalités d'exploitation ou de mise en œuvre ainsi qu'aux autres équipements, installations et activités mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 181-1 inclus dans l'autorisation doit être portée à la connaissance du préfet, avant sa réalisation, par le bénéficiaire de l'autorisation avec tous les éléments d'appréciation ».

Je soussigné Monsieur : Adrien NIVOLIEZ en qualité de Président de BIOSE INDUSTRIE

Société : BIOSE INDUSTRIE
Adresse : Rue des Frères Lumières – 15 130 ARPAJON-SUR-CERE
Tél : 04 71 46 80 00
Fax : 04 71 63 56 98
Code APE : 244C- Fabrication de médicaments
SIRET : 529 243 271 000 10

A l'honneur de vous adresser ce second porter à connaissance relatif à son projet d'extension du bâtiment principal avec la création de trois nouveaux ateliers de production : SA4, SA5 et SA6.



Société par actions simplifiée au capital de 2 784 100 €
RCS AURILLAC B 529 243 271 - www.biose.com/en/cdmo/



1) CONTEXTE DE CE SECOND PORTER A CONNAISSANCE

Dans le cadre de nos nouveaux projets et de notre volonté d'extension de nos locaux professionnels situé à ARPAJON-SUR-CERE - Rue des frères Lumière - avec la construction de trois nouveaux ateliers de productions : SA4, SA5 et SA6, nous avons déposé le 23 novembre 2020 une demande de Permis de construire auprès de la Mairie d'Arpajon-sur-Cère.

Après examen du dossier, une réserve a été émise concernant l'acceptabilité de ce permis de construire. Il manque en effet une ou plusieurs pièces à notre dossier, nous devons donc joindre à notre demande de Permis de construire la pièce suivante dans un délais de 3 mois :

- PC25. Une justification du dépôt de la demande d'enregistrement ou de déclaration au titre de la législation relative aux Installations Classées pour la Protection de l'Environnement [Art.R. 431-20 du code de l'urbanisme].

Pour rappel, la création de ces trois nouveaux ateliers de production SA4, SA5 et SA6 n'engendre pas de changement substantiel vis-à-vis de notre classement ICPE, du fait qu'elle ne comporte aucun seuil ni en termes de capacité ni en termes de surface.

Aux vues des différents futurs projets nous souhaitons intégrer pour ces trois nouveaux ateliers la rubrique ICPE 2680.1 – « Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 1 » pour laquelle nous serons désormais soumis à Déclaration (D).

2) MODIFICATION DE NOTRE CLASSEMENT ICPE ACTUEL :

Ce projet d'extension SA4, SA5 et SA6 entraine la mise à jour de notre situation environnementale pour l'ensemble du site de BIOSE INDUSTRIE, et ce avec l'intégration de deux nouvelles rubriques dans notre classement actuel pour les rubriques ICPE :

- Nous serons soumis à Déclaration (D) pour la rubrique 2680.1 – Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 1 : nous souhaitons développer des procédés de culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) de classe de confinement C1 au niveau de ces trois nouveaux ateliers de production : SA4, SA5 et SA6.
- Nous serons également soumis à Déclaration (D) pour la rubrique 4725.2 – Oxygène, avec une quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 200 t (cuve de stockage d'une capacité de 3 tonnes) pour des besoins techniques dans le cadre des activités de production des ateliers SA4, SA5 et SA6.



Société par actions simplifiée au capital de 2 784 100 €
RCS AURILLAC B 529 243 271 - www.biose.com/en/cdmo/



SIÈGE SOCIAL :

Rue des Frères Lumière
15130 ARPAJON-SUR-CÈRE - FRANCE
contact@biose.com

DIRECTION ET SERVICE CLIENT SITE DE PRODUCTION :

24, avenue Georges Pompidou
CS 70429 - 15004 AURILLAC CEDEX - FRANCE
Tél. +(33) (0)4 71 46 80 00 - Fax. +(33) (0)4 71 63 53 98
industrie@biose.com

3) PRESENTATION DU PROJET

Nous souhaitons étendre nos locaux professionnels avec la construction de trois nouveaux ateliers de productions SA4, SA5 et SA6 pour fin 2022 :

- Janvier 2022 : mise en service du SA4 ;
- Mai 2022 : mise en service du SA5 ;
- Septembre 2022 : mise en service du SA6.

Ces locaux seront dédiés à la mise en œuvre de productions industrielles.

Dans le cadre de ce projet, nous avons analysé les potentiels impacts environnementaux que pourrait générer cette extension, sur le contexte environnemental et la situation décrite dans le précédent porter à connaissance (PAC-01). Nous avons colligé l'ensemble des éléments obtenus dans ce second porter à connaissance.

4) IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX DE CE PROJET

4.1 - Emissions industrielles : rejets atmosphériques

4.1.1 – Rejets atmosphériques : traitement de l'air

La création de ces trois nouveaux ateliers SA4, SA5 et SA6, va augmenter le nombre de CTA présentes sur le site. Il y aura un couple CTA/extracteur dédié au traitement de l'air des zones communes (soufflage/reprise) et pour chaque nouvel atelier de manière indépendante un couple CTA/extracteurs.

Chaque atelier, sera donc équipé d'un dispositif de traitement de l'air : un couple CTA/extracteur. Pour prévenir les risques liés aux rejets dans l'atmosphère, il sera mis en place au niveau de nos dispositifs de traitement de l'air sur site (CTA), des membranes spécifiques de filtration afin d'éviter les rejets à l'atmosphère de nos souches OGM de classe de confinement C1.

En plus de ces dispositifs de traitement de l'air, tous les locaux seront équipés de soufflage et de reprise équipées en filtres absolus. Pour les filtres présents sur les reprises d'air, ils seront équipés d'un système de bag-in/bag-out facilitant leur élimination vers la filière DASRI et limitant le risque de dissémination dans l'environnement de micro-organismes. Pour les systèmes de reprise d'air, des extracteurs indépendants pour chaque atelier seront mis en place, afin d'éviter tous risques de contaminations croisées.

Pour prévenir le risque de dissémination dans l'air, ou dans l'environnement des souches OGM de classe 1 ou de classe 2, des mesures compensatoires en matière de décontamination du personnel ont été incluses dans la conception des différents ateliers. Les collaborateurs devront passer par des SAS équipés en douches de décontamination (douches à air), avant de quitter les ateliers de productions.



4.1.2 – Rejets atmosphériques : chaudières

La mise en œuvre de ces trois nouveaux ateliers, va aussi impacter nos rejets atmosphériques avec la création d'une nouvelle chaufferie dédiée au fonctionnement de ces trois ateliers.

Cependant l'intégration de ce nouvel équipement sous pression n'entraîne pas d'impact supplémentaire sur le milieu récepteur ou sur notre positionnement vis-à-vis de la rubrique ICPE n°2910.A.2 pour laquelle nous sommes soumis à DC et dans la mesure où nous resterons en DC.

Il s'agira d'une chaudière fonctionnant au gaz de ville de 5t/heures (puissance thermique nominale d'environ 5MW), qui sera suivie dans le cadre de notre GMAO et des prescriptions applicables par le personnel de maintenance via la réalisation des contrôles annuels (contrôles réalisés par l'APAVE), comme pour l'ensemble des chaudières déjà présentes sur le site.

4.2 - Emissions industrielles : effluents

La création de trois nouveaux ateliers de production : SA4, SA5 et SA6, va entraîner une modification de la quantité d'effluents générée sur le site. Du fait notamment de l'intégration de trois nouvelles laveries (une par atelier de production). Une estimation du volume pouvant potentiellement être consommé de manière annuelle ainsi que des volumes de rejets associés, sera transmis dans les prochains mois, en fonction des différentes méthodologies de nettoyage et de rinçage appliquées, selon les procédés.

A noter que l'ensemble des effluents provenant de ces trois nouveaux ateliers, susceptibles de contenir ou non des microorganismes de classe de confinement C1 seront inactivés, avant leur élimination vers la station d'épuration de la CABA.

Pour mieux comprendre le système de traitement de nos effluents : tous les effluents des équipements présents dans ces trois ateliers et raccordés à l'égout vont être redirigés vers une cuve de décontamination (volume de la cuve : 15m³), qui fera office de bac tampon. Ils seront ensuite envoyés vers un SKID de décontamination thermique (capacité de traitement de 500kg/m³), une fois décontaminés les effluents seront alors rejetés vers la STEP de Souleyrie.

4.3 - Elimination des déchets et résidus de l'exploitation

Les déchets issus des productions d'OGM de classe de confinement C1 seront éliminés vers la filière DASRI, après avoir été désactivés soit via un SAS de décontamination au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) soit via un autoclave de décontamination (température de décontamination de 138°C).

→ A savoir que chaque atelier sera équipé d'un système de décontamination indépendant composé d'un SAS de décontamination et d'un autoclave de décontamination.

Nous avons choisi d'éliminer l'ensemble du matériel à usage unique ayant été en contact avec ces OGM (fioles à usage unique, barreaux aimantés, pipettes, etc.) selon la filière DASRI, via la société VITAE (basée à AURILLAC 15) et le centre hospitalier Henri MONDOR. Et ce bien que les souches concernées ne représentent pas de dangers pour l'Homme et l'Environnement.



Pour les déchets issus de nos centrales de traitement de l'air, ils seront éliminés vers la filière DASRI. Les filtres seront montés sur la base d'un système bag-in/bag-out permettant lors du changement des filtres de récupérer les filtres souillés directement dans des sacs DASRI, et de limiter les risques de dissémination dans l'environnement.

L'ensemble des éléments faisant référence à la gestion des déchets de BIOSE INDUSTRIE est regroupé dans la procédure PROG/EN/004 – Gestion des déchets (Procédure également tenue à disposition).

4.4 – Natura 2000

Le présent projet n'est pas soumis à l'évaluation des incidences Natura 2000, l'extension du bâtiment principal n'engendre pas de changement direct sur les informations déclarées dans notre Dossier de Demande d'Autorisation d'Exploiter des installations classées pour la protection de l'environnement (DDAE) pour la rubrique 3450.

5) PRINCIPALES MODIFICATIONS ET RISQUES ASSOCIES

La création de ces trois nouveaux ateliers va nécessiter la création d'une nouvelle zone d'utilité indépendante de celle déjà présente dans le bâtiment principal, que ce soit pour l'eau, l'électricité ou le gaz de ville. Et va entraîner de ce fait générer une augmentation de nos consommations et les modifications suivantes :

- Une évolution de la nature des produits fabriqués ou du processus de fabrication : les substances actives qui seront produites seront différentes de celles actuellement présentes sur le site avec potentiellement une présence d'OGM de classe de confinement C1 pour certaines fabrications ou certains projets (<10% des projets) ;
- Une augmentation de la consommation en eau : liée principalement à l'intégration de trois nouvelles laveries ;
 - Janvier 2022 : mise en service du SA4 (150L) – augmentation de consommation <5% ;
 - Mai 2022 : mise en service du SA5 (2000L) – augmentation de consommation maximale de 40% ;
 - Septembre 2022 (5000L) : mise en service du SA6 – augmentation de consommation maximale de 80%.
- Une augmentation de nos consommations en gaz de ville et en électricité ;
- Une évolution de la quantité d'effluents générés sur le site : des échanges avec la CABA sont en cours de réalisation, dans le but de signer une nouvelle convention de rejets pour nos eaux usées. Nous échangerons aussi avec eux sur leur capacité à recevoir l'ensemble de nos effluents journaliers. A la suite de ces différents échanges, un second courrier vous sera transmis afin de vous informer sur l'état d'avancement de cette démarche auprès de la CABA. Nous sommes actuellement à un rejet journalier d'environ 50m³ et nous attendons une augmentation de 30m³ en pleine activité après 2023 ;



SIÈGE SOCIAL :

Rue des Frères Lumière
15130 ARPAJON-SUR-CÈRE - FRANCE
contact@biose.com

DIRECTION ET SERVICE CLIENT SITE DE PRODUCTION :

24, avenue Georges Pompidou
CS 70429 - 15004 AURILLAC CEDEX - FRANCE
Tél. +(33) (0)4 71 46 80 00 - Fax. +(33) (0)4 71 63 53 98
industrie@biose.com

- Une évolution des quantités de DASRI générés : des échanges avec le CH Henri Mondor sur leur capacité à recevoir l'ensemble de nos DASRI et à en assurer le traitement seront planifiés dans les prochaines semaines. A la suite de ces différents échanges, un second courrier vous sera transmis afin de statuer sur leur capacité d'accueil de nos déchets DASRI ou sur les solutions envisagées pour garantir le traitement de nos déchets DASRI ;
- Une évolution relative à nos stockages de gaz : nous stockons actuellement sur site 3 bouteilles d'oxygène (environ 35kg de O₂) pour des besoins ponctuels en R&D et le développement de certaines souches. Dans le cadre des futurs projets, et la mise en production de certaines souches dans les ateliers SA4, SA5 et SA6, nous serons amenés à stocker sur site une quantité d'O₂ supérieure à 2 tonnes (environ 3 tonnes).

Nous serons alors soumis à Déclaration (D) pour la rubrique 4725.2 : quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 200 t pour les ateliers SA4, SA5 et SA6.

L'oxygène sera alors stocké dans une cuve permettant d'accueillir un volume de gaz de 3 tonnes. Le positionnement de cette cuve ainsi que sa conception ont été étudiées lors des réunions animées par le bureau d'étude INAUUV - IGETECH.

Nous avons dans un premier temps pris en compte l'ensemble des prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration (D) sous la rubrique n° 4725, de l'arrêté du 10/03/97. Et plus particulièrement les règles d'implantation : « L'installation doit être implantée à une distance d'au moins 5 mètres des limites de propriété. »

En plus de ces prescriptions générales, nous avons pris en compte les résultats obtenus pour l'étude d'impacts et de dangers réalisée dans le cadre de notre Dossier de Demande d'Autorisation d'Exploiter des installations classées pour la protection de l'environnement (DDAE) de 2006. Afin de localiser les zones dans lesquelles l'intégration de cette cuve ne serait pas compatible. Zones dans lesquelles il serait susceptible d'apparaître des atmosphères capables d'accentuer ou d'aggraver le risque incendie et/ou le risque d'explosion (effets dominos ou effets missiles).

6) DISPOSITIONS PREVUES EN CAS DE SINISTRE

Dans le cadre de la lutte contre l'incendie, nous avons à disposition sur notre site plusieurs prises d'eau reliées au niveau du réseau incendie public. Nous avons également d'autres moyens de secours et de protection tels que :

- 4 poteaux incendies répartis autour du bâtiment principal central (vérifiés périodiquement par un prestataire externe) ;
- Plusieurs extincteurs de différents types, adaptés aux risques répartis dans l'enceinte des bâtiments ;
- Présence d'une équipe d'équipiers de première intervention (EPI) et de Sauveteurs Secouristes du Travail (SST), formés périodiquement aux risques incendie et à la manipulation d'extincteurs ;



SIÈGE SOCIAL :

DIRECTION ET SERVICE CLIENT SITE DE PRODUCTION :

Pour une liste plus exhaustive, voir paragraphe 14 (Moyens de secours et d'intervention en cas d'accidents) de notre D.D.A.E. (étude de dangers pages 160 à 166) ainsi que dans les procédures PROG/SE/002 – Gestion des situations d'urgence (Sécurité) et PROG/EN/010 – Situation d'urgence environnementale (Procédures tenues à disposition).

7) PRISE EN COMPTE DES PRESCRIPTIONS APPLICABLES POUR LES RUBRIQUES SOUMISES A AUTORISATION ENVIRONNEMENTALE (2680.2 et 2681)

Suite à la dernière visite d'inspection du 07 janvier de la DREAL, nous avons émis notre volonté d'intégrer pour le projet d'extension SA4, SA5 et SA6 deux nouvelles rubriques ICPE à notre classement actuel, pour lesquelles nous serons soumis à Autorisation (A) :

- N° 2680.2 - Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 2, 3, 4 (A) ;
- N°2681 - Mise en œuvre dans des installations de production industrielle de micro-organismes naturels pathogènes (A).

L'intégration de ces deux nouvelles rubriques ICPE, fera l'objet d'un nouveau Dossier de Demande d'Autorisation Environnementale (DDAE) pour les deux rubriques n°2680.1 et n°2681. Ce dossier sera réalisé en collaboration avec un bureau d'étude spécialisé (à savoir que des échanges sont en cours ainsi qu'une étude de devis) et vous serez transmis avant fin 2021.

A savoir qu'à ce jour, nous n'avons signé aucun contrat pour ce type d'OGM de classe 2 ou de BSL 2. Il s'agit d'un choix purement concurrentiel, l'intégration de ces deux nouvelles rubriques nous permettra d'être plus compétitif mais aussi d'anticiper de potentielles futures demandes clients en construisant des ateliers qui répondent d'ores et déjà aux exigences réglementaires des arrêtés de prescriptions.

De ce fait, l'intégration de ces deux nouvelles rubriques à Autorisation n'impactent pas directement la demande de permis de construire pour le projet d'extension de nos locaux professionnels, car la mise en œuvre d'OGM de classe 2 ou de BSL 2 dans ces nouveaux ateliers de production reste encore hypothétique à ce jour.

Nous nous engageons néanmoins à respecter et à prendre en compte dès aujourd'hui dans le cadre des travaux, les prescriptions générales qui nous seront applicables à terme avec l'intégration de ces deux rubriques soumises à Autorisation.

Les trois nouveaux ateliers : SA4, SA5 et SA6 seront conçus de manière à pouvoir accueillir dès leur mise en service respective, des OGM de classe de confinement C2 et des BSL2. La réalisation de plusieurs réunions de suivi et d'élaboration du projet, nous a permis avec le bureau d'étude INAUUV – IGETECH d'ores et déjà pris en compte dans les plans et dans la conception des futurs locaux les exigences relatives à l'utilisation d'OGM de classe 2 et de BSL2.



Pour la rubrique 2680.2, nous nous sommes basé sur les prescriptions techniques applicables aux installations où sont mis en œuvre dans un processus de production industrielle ou commerciale des organismes génétiquement modifiés du groupe II avec l'« Arrêté du 02/06/98 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.

8) CONCLUSION SUR CE PROJET D'EXTENSION

La création de ces trois nouveaux ateliers de production, et leur déclaration pour la rubrique ICPE 2680.1, n'entraîne pas de changements majeurs sur la situation environnementale et sur le contexte détaillé dans notre Dossier de Demande d'Autorisation d'Exploiter des installations classées pour la protection de l'environnement (DDAE) de 2006 relatif à notre activité principale : Fabrication de médicaments et de matières premières à usage pharmaceutiques.

Dans ce contexte, nous vous prions de bien vouloir nous transmettre un justificatif attestant la prise en compte de ce projet. Permettant d'attester auprès de la Mairie d'Arpajon-sur-Cère sur le caractère réalisable de ce projet de permis de construire d'un point de vue Environnemental.

Nous vous transmettrons pour la fin de l'année 2021, avant la fin des travaux du SA4 et la première production, un second courrier complémentaire à ce second porter à connaissance (PAC-02), faisant mention des points manquants évoqués et détaillé dans ce courrier.

9) DOCUMENTS ANNEXES AU PORTER A CONNAISSANCE

Vous trouverez annexé à ce porter à connaissance les documents complémentaires suivants :

- Le tableau de notre classement ICPE mis à jour, prenant en compte les nouvelles rubriques ;
- Le plan avec la localisation de la cuve d'oxygène et la localisation des futurs locaux ;

Dans cette attente, je vous prie d'agréer, Monsieur Le Préfet du Cantal, nos salutations distinguées.

Adrien NIVOLIEZ
Président de BIOSE INDUSTRIE