

**Délégation départementale du Loiret**

Service émetteur :  
Pôle santé publique et environnementale

Affaire suivie par : Caroline NICOLAS  
Courriel : Caroline.NICOLAS@ars.santa.fr

Téléphone : 02.38.77.31.31

Chrono : 04122017145957\_35473632

Date : **21 DEC. 2017**

Objet : TR: AEU\_45\_2017\_18\_GIDY OGM SERVIER

Monsieur le directeur régional de l'environnement, de  
l'aménagement et du logement Centre - Val de Loire  
Service environnement industriels et risques  
Département Impacts santé stratégie de l'inspection  
5 avenue Buffon - BP 6407  
45064 ORLEANS CEDEX 2

*A l'attention de Céline HUAULT*

Par envoi visé en référence, vous m'adressez pour avis le dossier déposé par la société **SERVIER**, au titre de l'avis de l'autorité environnementale. La société, basée à Gidy a pour activité la fabrication de médicaments.

Le dossier déposé par le pétitionnaire concerne une demande d'autorisation d'une activité de recherche et développement de production d'anticorps monoclonaux (mAb) sous forme de lots cliniques intégrant la répartition aseptique du médicament dans des flacons ou seringues (projet « Biotechnologie »). Le procédé implique la génération d'organismes unicellulaires génétiquement modifiés (OGM).

Le site relève de la directive IED au titre de la rubrique 3450.

Il emploie 1160 personnes et fonctionne 24 h/24, 5j/7.

**Ce dossier appelle de ma part les observations suivantes :**

**1. Impacts potentiels sur les ressources en eau d'alimentation humaine et les eaux de loisirs**

Le site est alimenté en eau potable par le réseau public. Aucun dispositif de protection contre les retours d'eau n'est mentionné dans le dossier.

**→ Si aucun dispositif anti-retour (disconnecteur) n'existe, il devra être mis en place pour éviter toute pollution du réseau public.**

Par ailleurs, la réglementation prévoit de mettre en place les dispositifs de lutte contre les retours d'eau au plus près de tous les postes à risque. Le pétitionnaire devra réaliser une analyse de risque sur son site et définir en conséquence les points qui devront le cas échéant être équipés de dispositifs contre les retours d'eau.

Le site se situe en dehors de tout périmètre de protection rapprochée de captage d'eau destinée à la consommation humaine du Loiret.

Aucune baignade déclarée n'existe dans le secteur pour le Loiret.

## 1. Populations situées à proximité et usages

Les cibles ont été recensées dans le dossier : habitations, et établissements recevant du public. L'entreprise est implantée à proximité du bourg de Gidy (1 km environ). Plusieurs habitations se trouvent immédiatement au nord du site.

## 2. Analyse des effets sur la santé

Les rejets émis par le site sont peu modifiés par rapport à ceux décrits dans l'évaluation sanitaire des risques réalisée en 2006 pour le site, hors projet « Biotechnologie » (pour laquelle l'avis de l'ARS n'a pas été sollicité). Il s'agit essentiellement d'un apport mineur en solvants. Aucun rejet biologique n'est attendu dans l'environnement en lien avec cette nouvelle activité.

Les calculs de risque ont été refaits dans cette nouvelle évaluation des risques en incluant les futurs rejets estimés et avec les Valeurs Toxicologiques de Référence (VTR) des traceurs de risque actualisées. Ils concluent un risque acceptable pour les populations.

La VTR du chlorométhane recensée page 102 du rapport contient des erreurs. En effet, dans son rapport actualisé de janvier 2017, l'Inéris retient un MRL de  $1,1 \text{ mg.m}^{-3}$  pour les effets à seuil par inhalation chronique et un ERUI de  $1.10^{-3} (\text{mg.m}^{-3})^{-1}$ . Néanmoins, elles vont dans le sens des conclusions du rapport.

En conséquence, j'émetts un avis favorable à la présente demande.

Pour la déléguée départementale du Loiret,  
La responsable du pôle SPE,

  
Annie HELLEU

Destinataire en copie :  
DREAL UT 45