

**Direction générale des Ressources naturelles et de l'Environnement
15, Avenue Prince de Liège B- 5100 Jambes**

Guide méthodologique pour l'Évaluation des Incidences sur l'Environnement

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



RÉGION WALLONNE

Table des matières

<i>Table des matières</i>	2
<i>Avant-propos</i>	5
<i>Avertissement</i>	7
<i>Méthodologie</i>	8
<i>Introduction</i>	9
1. Situation du secteur	9
1.1 Secteur de la chimie de base	9
1.2 La parachimie	9
2. L'industrie pharmaceutique et les médicaments	9
3. Caractéristiques des installations de production de médicaments	10
3.1. Introduction	10
3.2. Stockage et manutention des matières premières	10
3.3. Préparation et décontamination du matériel	10
3.4. Synthèse par voie biologique ou chimique	10
3.5. Formulation	11
3.6. Emballage	11
4. Matières premières	12
5. Utilités et services périphériques	12
6. Laboratoires	13
<i>Matrice</i>	13
<i>A. Modification du relief du sol / consommation de sol superficiel</i>	15
<i>l'eau</i>	15
A5/6. Eaux de surface et eaux souterraines	15
<i>le sol et le sous-sol</i>	15
A7. Sensibilité à l'érosion	15
<i>Les biotopes</i>	15
A10. Biotopes fragiles et patrimonielement reconnus et effets de rupture des systèmes biologiques.....	15
<i>B. Morphologie du projet</i>	16
<i>Le cadre de vie</i>	16
B16. Qualité paysagère.....	16
<i>les biens matériels et le patrimoine</i>	16
B17. Valeurs patrimoniales des biens immobiliers	16
<i>C. Prélèvements en eau</i>	17
<i>L'eau - les biotopes</i>	17
C5/10. Qualité des eaux de surface et les biotopes.....	17
C6. Eaux souterraines – perturbations de l'aquifère.....	17
<i>Les déchets</i>	18
C11. Gestion des déchets.....	18
<i>Les ressources naturelles du sol et du sous-sol</i>	18
C12. Gestion rationnelle des ressources naturelles.....	18
<i>Les biens matériels et le patrimoine</i>	18
C19. Réseau d'adduction d'eau	18
<i>D. Consommation d'énergie</i>	18

l'air	19
D1. Gaz à effet de serre (GES).....	19
D3/4. Qualité de l'air – dispersion des polluants et des odeurs.....	19
les ressources naturelles du sol et du sous-sol	19
D12. Gestion rationnelle des ressources naturelles.....	19
les biens matériels et le patrimoine	20
D19. Réseaux d'adduction d'énergie.....	20
<i>E. Rejets d'eaux usées</i>	20
l'eau - le sol et le sous-sol	21
E5. Qualité des eaux de surface.....	21
E6/8. Qualité des eaux souterraines et du sol.....	23
les biotopes	23
E10. Biotopes aquatiques.....	23
les déchets	23
E11. Gestion des déchets.....	23
la santé et la sécurité	23
E13. Qualité sanitaire des eaux de surface.....	23
les biens matériels et le patrimoine	23
E19. Capacité des équipements et infrastructures publics – Epuración mixte.....	23
<i>F. Rejets atmosphériques / odeurs</i>	24
l'air	25
F1. Emissions de gaz à effet de serre.....	25
F2. Couche d'ozone.....	26
F3. Qualité de l'air - dispersion des polluants et des odeurs.....	26
F4. Qualité de l'air – émissions et immissions.....	26
l'eau	27
F5. Qualité de l'eau.....	27
les biotopes	27
F10. Qualité des biotopes.....	27
les déchets	27
F11. Gestion des déchets.....	27
la santé et la sécurité	28
F13. Santé.....	28
le cadre de vie	28
F14. Cadre de vie – nuisances olfactives.....	28
<i>G. Emissions sonores et vibrations mécaniques</i>	28
le cadre de vie	29
G15. Cadre de vie – ambiance auditive.....	29
les biens matériels et le patrimoine	29
G17/18 Valeurs patrimoniales de biens immobiliers et l'intégrité physique des biens matériels – dégradation par vibrations mécaniques.....	29
<i>H. Organismes pathogènes et OGM</i>	30
les biotopes - la santé et la sécurité	30
H10/13. Biotopes et santé.....	30
<i>I. Déchets</i>	30
les déchets – les ressources naturelles du sol et du sous-sol	31
I11/12. Gestion des déchets et gestion rationnelle des ressources naturelles.....	31
le cadre de vie	31
I14/16 Cadre de vie – nuisances olfactives et visuelles.....	31
les biens matériels et le patrimoine	32

I19. Capacité des équipements et des infrastructures publics – Vérifications des filières publiques	32
J. Stockage et manipulation des matières	32
l'air	32
J4. Incidences sur la qualité de l'air	32
l'eau - le sol et le sous-sol.....	32
J5/6/8. Incidences sur la qualité des eaux de surface, des eaux souterraines et du sol	32
la santé et la sécurité.....	32
J13. Incidences sur la sécurité et la santé	32
le cadre de vie.....	32
J15. Incidences sur le cadre de vie – ambiance auditive.....	32
K. Transport.....	33
la santé et la sécurité.....	33
K13. Sécurité – Mesures préventives	33
le cadre de vie.....	33
K15. Cadre de vie – ambiance auditive	33
les biens matériels et le patrimoine	33
K19. Capacité des équipements et des infrastructures publics	33
Conclusions et recommandations	34
Lexique	34
Définitions générales.....	34
Termes techniques	34
Références.....	36
Guide méthodologiques.....	36
Etudes d'Incidences sur l'Environnement	36
Demande de permis d'environnement.....	36
Analyses environnementales - ISO 14001.....	36
Littérature	36

Préalable à une éventuelle autorisation, l'évaluation environnementale est un processus qui vise la prise en compte des incidences d'un projet sur l'environnement tout au long des phases de réalisation dudit projet depuis sa conception jusqu'au réaménagement éventuel du site en passant par l'exploitation. Ensemble des informations fournies par le demandeur, par l'étude d'incidences, par les opinions et réactions des instances et du public susceptibles d'être concernés par le projet, l'évaluation environnementale est, pour l'autorité compétente, un des outils nécessaires à sa prise de décision.

Instrument privilégié du système, l'étude d'incidences doit aider le maître d'ouvrage à concevoir un projet le plus respectueux possible du milieu dans lequel celui-ci s'inscrit, tout en étant acceptable aux plans techniques et économiques. Elle permet, par l'analyse et l'interprétation des relations et interactions entre les facteurs exerçant une influence sur le milieu biophysique, les ressources naturelles et le milieu humain, de mettre en évidence l'ensemble des incidences probables ou prévisibles, subjectives ou objectives, directes ou indirectes, réversibles ou permanentes, qui résultent d'un effet objectif causé par une action et ce à court, moyen et long terme.

De plus, la comparaison et la sélection de solutions de substitution sont intrinsèques à la démarche d'évaluation environnementale ; l'étude d'incidences identifie clairement les objectifs et les critères de choix de la variante privilégiée.

Il apparaît donc que l'étude d'incidences tente de traduire sur une échelle de valeurs souvent subjective les incidences du projet sur l'environnement c'est-à-dire le résultat d'une comparaison entre deux états : l'état de référence ou état initial et l'état final qui résulte d'un effet objectif causé par une action. Inévitablement teintée de subjectivité due notamment

- au degré d'incertitude comme par exemple au niveau de la compréhension du fonctionnement des systèmes techniques, environnementaux ou sociaux ;
- aux choix à opérer au niveau d'une méthodologie d'évaluation environnementale ;
- à la présentation des résultats comme par exemple le choix des échelles ou l'emploi des couleurs dans des graphiques, la classification qualitative des incidences (négligeable, peu significative, importante, réelle,...), cette subjectivité ne pourra, sinon disparaître, au moins être atténuée que si, pour chaque compartiment environnemental étudié, l'étude fait preuve d'un esprit scientifique en matière d'objectivité, de précision, de méthode et que, sous peine d'introduire une distorsion dans la comparaison des incidences positives et négatives, les incertitudes et les choix opérés au niveau des subjectivités sont clairement indiqués ; que les résultats sont justifiés de façon explicite.

Le présent guide méthodologique vise à aider les différents acteurs qui prennent part au système d'évaluation environnementale qu'il s'agisse des concepteurs de projets, des maîtres d'ouvrage, des auteurs d'études d'incidences ou encore des autorités et administrations compétentes, à réaliser un projet conformément à l'un des principes de l'évaluation environnementale selon lequel le moyen le plus efficace d'atteindre un des objectifs de développement durable est de déterminer les effets négatifs sur l'environnement et de les prendre en considération le plus tôt possible dans la phase de planification des projets. Souple et ouvert, ce guide

- recense prioritairement les incidences potentielles spécifiques au secteur d'activité concerné, ce qui implique que les incidences génériques ainsi que les informations générales à fournir obligatoirement dans le cadre d'un processus d'EIE, quel que soit le secteur et quel que soit le projet, sont censées être décrites par ailleurs ; un même projet peut évidemment couvrir des activités relevant de plusieurs guides au contenu sectoriel qui seront dans ce cas intégrés dans l'évaluation globale ; de même, il peut arriver qu'une ou des composante(s) d'un certain processus de fabrication (donc, d'un certain guide) soi(en)t en pratique délocalisée(s) et fasse(nt)

par exemple partie(s) intégrante(s) d'un autre atelier ; dans ce cas également, les composantes délocalisées pourront être, suivant le cas d'espèce, intégrées dans l'évaluation globale du projet ;

- répertorie les incidences essentielles pour les prises de décision, en évitant la collecte d'informations inutiles et le gaspillage de ressources ;
- est rédigé d'une manière ouverte et souple afin de se prêter à la "dynamique" des EIE, des réglementations et des technologies de production.
- examine la situation en tenant compte à la fois du régime d'exploitation normal et parfois, lorsque l'environnement risque d'en être notablement affecté, des démarrages, des fuites, des dysfonctionnements, des arrêts momentanés, des ralentissements.
- intègre également, de manière appropriée, des mesures préventives pour assurer la protection de l'environnement, eu égard notamment aux substances ou aux technologies mises en œuvre, à l'exclusion des accidents majeurs et des matières de compétences fédérales (telles que la protection du travail, les normes de produits, les radiations ionisantes,...).

L'adoption d'une politique environnementale et de développement durable et la consultation du public en début de procédure sont présentées comme des objectifs dont le but est d'assurer une meilleure planification du développement et sont basées sur la volonté et la responsabilisation des initiateurs de projets.

Avertissement

Rédigé par la Direction Générale des Ressources Naturelles et de l'Environnement (DGRNE) du Ministère de la Région wallonne sur la base des travaux confiés à des bureaux d'études extérieurs spécialisés dans les domaines techniques et environnementaux du secteur considéré, ce guide ne présente aucun caractère obligatoire ou contraignant de quelque nature que ce soit.

C'est avant tout un document d'aide à l'intention de tous les acteurs concernés à un niveau ou à un autre par le processus d'évaluation environnementale et qui contient des informations indispensables qui leur permettent d'apprécier les incidences majeures potentielles du type de projet considéré sur l'environnement.

Ce guide méthodologique ne se veut pas exhaustif pas plus qu'il ne doit être interprété comme un substitut au contenu des études d'incidences défini par le décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement et ses arrêtés d'application. Par conséquent il ne dispense pas, l'auteur d'étude d'incidences notamment, d'analyser tout autre point pertinent qui prendrait en compte par exemple les caractéristiques techniques propres au projet étudié, les conditions géographiques, topographiques, géologiques ou encore hydrographiques du milieu concerné, les conditions humaines, et sociales ou encore les écosystèmes particuliers sis sur ou à proximité du site d'implantation du projet.

La méthodologie utilisée pour l'identification des incidences du projet sur l'environnement est basée sur la méthode matricielle développée par la Fondation Universitaire du Luxembourg (F.U.L.)¹.

Cette méthode permet de mettre en relation les hypothèses d'action du projet sur le milieu récepteur exprimées dans les colonnes, ou abscisse, avec les éléments biophysiques et humains constitutifs du milieu récepteur consignés dans les lignes, ou ordonnée, de la matrice.

En abscisse, les principales caractéristiques du projet varient, par définition, d'un projet à un autre mais il y a au moins deux grandes phases qui sont communes à tous et qu'il convient d'analyser :

- la phase de chantier ;
- la phase d'exploitation de l'activité ;

Enfin, le cas échéant, il convient d'analyser :

- la phase de réaménagement après fin d'exploitation.

Parmi ces phases, cinq catégories générales de facteurs de perturbation du milieu ont été identifiées :

- les caractéristiques susceptibles d'effets liées à l'encombrement du projet comme les facteurs de forme de l'immobilier, la consommation de sol ;
- les caractéristiques de consommation de ressources naturelles qui permettent d'identifier et/ou quantifier cette consommation sur les ressources du milieu local et/ou extra local ;
- les rejets et/ou émissions associés au projet ;
- les stockages internes considérés comme de fréquentes sources de risque d'émission accidentelle ou récurrentes ;
- les impacts propres au type de projet considéré.

En ordonnée ont été fixées les composantes du milieu naturel qui sont d'une part le milieu biophysique :

- le climat et l'ozone stratosphérique;
- l'atmosphère;
- l'eau;
- le sol et le sous-sol;
- les biotopes;

et d'autre part, le milieu humain :

- les déchets;
- les ressources naturelles du sol et du sous-sol;
- la santé/sécurité;
- le cadre de vie;
- les biens matériels et le patrimoine.

Au niveau de la grille ainsi construite, c'est au croisement des lignes et des colonnes que s'expriment les incidences majeures et potentielles du type de projet auxquelles il conviendra de répondre même si, dans le cadre précis du projet étudié, cette analyse s'avère être sans objet.

¹ Fondation Universitaire Luxembourgeoise (1996) : *Conception et expérimentation d'une méthodologie pour l'identification et l'évaluation des incidences d'un projet sur l'environnement* ; Convention Région wallonne – FUL .

1. SITUATION DU SECTEUR

1.1 Secteur de la chimie de base

L'industrie chimique de base se situe en amont de la filière chimique. Elle fabrique des produits simples en gros tonnage, en peu d'étapes de réaction, et cela à partir de quelques dizaines de matières premières facilement accessibles. Il s'agit des produits de base et des grands intermédiaires de la chimie minérale et organique, principalement destinés à l'industrie chimique elle-même (parachimie et chimie de la transformation). Seuls quelques produits font l'objet d'une consommation finale (y compris les engrais).

1.2 La parachimie

Les industries de la parachimie partent des produits de la chimie de base et d'extraits végétaux ou animaux pour élaborer des produits fonctionnels. Elles en effectuent la production par de nombreuses activités de transformation qui font d'avantage appel à des traitements physico-chimique ou à des opérations de mélange et des conditionnements.

L'industrie de la parachimie fabrique une grande diversité de produits pour un usage spécifique :

- peintures, vernis, encres d'imprimerie, mastics, couleur d'art;
- produits de protection du bois;
- produits pharmaceutiques et vétérinaires;
- produits tensioactifs, acides gras, corps gras et dérivés ;
- savons, détergents, cosmétiques, produits de parfumerie, de toilette et d'hygiène;
- Produits divers pour l'industrie, l'agriculture et l'horticulture ;
- produits chimiques pour la photographie, etc...

Ces produits sont destinés à tous les secteurs industriels ainsi qu'à la consommation privée.

La dénomination « parachimie » regroupe en fait plusieurs secteurs de production ; sur base des codes NACE, on peut distinguer les secteurs de la fabrication:

- de produits agrochimiques (code NACE 24.2);
- de peintures, vernis et encres d'imprimerie (code NACE 24.3);
- de produits pharmaceutiques (code NACE 24.4);
- de savons et détergents, de produits d'entretien, parfums et cosmétiques (code NACE 24.5);
- d'autres produits chimiques (code NACE 24.6);
- de fibres artificielles ou synthétiques (code NACE 24.7).

2. L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET LES MEDICAMENTS

On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produits pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques.

Au plan industriel, ce secteur fabrique des produits destinés aux hommes et aux animaux et notamment les anti-douleurs, les anti-biotiques, des vaccins, des tests,.... Ces produits peuvent se présenter sous différents conditionnements, suivant les modes d'incorporation dans les organismes. On trouve par exemple des gélules, des comprimés, des sirops, des solutions, des liquides à injecter, des aérosols,...

La diversité des produits et des conditionnements est donc un élément important du processus de production.

Le secteur de l'industrie pharmaceutique peut se subdiviser en trois grandes activités:

- la fabrication de produits pharmaceutiques par synthèse chimique ou par l'intermédiaire d'un processus biologique;
- la formulation de médicaments sous différentes formes (notamment les ampoules, le comprimés, les dragées, les capsules, les sirops, les solutions et y compris les vaccins, autovaccins, sérums et les antigènes);
- les laboratoires de conditionnement et de contrôle avec leur animalerie.

Notons qu'en pratique, ces activités peuvent se retrouver sur un même site de production.

3. CARACTERISTIQUES DES INSTALLATIONS DE PRODUCTION DE MEDICAMENTS

3.1. Introduction

Les impacts environnementaux générés par les installations sont fonction du type de procédé de fabrication (fermentation, cultures bactériennes, reproduction de virus) et du type d'activités (production du principe actif, formulation, conditionnement).

Les principales étapes de la fabrication, que l'on peut retrouver dans ce type d'industries, sont :

- le stockage et la manutention des matières premières;
- la préparation et la décontamination du matériel;
- la fabrication de principes actifs (par voie biologique ou chimique);
- la formulation;
- le conditionnement.

3.2. Stockage et manutention des matières premières

Suivant les quantités et les conditions de stockage, les matières premières sont acheminées dans les emplacements prévus, après un déballage éventuel. Si les quantités de matières premières sont importantes, on peut retrouver des stockages en vrac en silos ou en tank (c'est le cas par exemple des solvants ou des poudres médicamenteuses).

Notons que certaines matières premières nécessitent des précautions particulières afin de ne pas contaminer le processus de production ou l'environnement. De même, certains produits (notamment les vaccins et les souches pathogènes) seront stockées dans des conditions strictes de température (chambres froides, bouteilles d'azote,...).

3.3. Préparation et décontamination du matériel

Afin d'éviter la contamination du produit au travers du processus de production, la préparation du matériel comprend généralement les processus et les équipements suivants :

- le nettoyage chimique (installation fixe (CIP), laves-vaisselles, éviers,...) ;
- la stérilisation : autoclaves, installation fixe de stérilisation à la vapeur (SIP);
- l'emballage du matériel, permettant de garantir la stérilité du matériel.

3.4. Synthèse par voie biologique ou chimique

Fabrication biologique

En fonction du type de produits, la fabrication biologique peut comprendre les étapes suivantes :

- La préparation des milieux de culture: la culture de microorganismes ou de cellules animales nécessite des substrats permettant leur développement (milieux de culture) et leur conservation.
- la culture des microorganismes ou des cellules dans un bioréacteur: cette étape nécessite le contrôle de nombreux paramètres (température, stérilité, temps de séjours, pH, agitation, concentration en oxygène,...);
- la récolte du microorganisme (par précipitation, ultracentrifugation, filtration);

- l'extraction et la purification de virus ou de molécules (chromatographie, perméation sur gel, ultrafiltration, ...);
- l'inactivation d'organismes pathogènes (thermique ou chimique).

Synthèse chimique

La synthèse chimique peut comporter les étapes suivantes :

- la réaction de synthèse chimique proprement dite (réaction chimique, couplage de molécules, hydrolyses,...), produisant la ou les molécules actives du médicament (par exemple Amoxicilline, Ticarcilline). Ces réactions peuvent s'effectuer en présence de composés organiques tels que des amines et des solvants.
- les opérations de post-traitement tels que la mise à pH, la cristallisation, la séparation solide/liquide, le séchage, le broyage,...

3.5. Formulation

La formulation des médicaments peut comprendre les étapes suivantes :

- le mélange afin d'obtenir la formulation finale (mélange des antigènes entre eux, mélange des valences vaccinales pour produire les vaccins combinés, mélange des molécules actives en présence ou non d'inhibiteur);
- dans le cas de la synthèse chimique, la conversion stérile, consistant en la mise en solution du mélange dans des solvants (eau, alcools,...), la filtration sur membrane et le séchage ;
- la préparation du produit final permettant de préparer les médicament sous sa forme finale grâce à des opérations de dilution, de lyophilisation, d'addition d'adjuvants (arôme, sucre, cellulose, amidon, excipients, épaississants,...) et de stabilisants ;
- le conditionnement (répartition en doses, lyophilisation, mises en flacons, ampoules, gélules,...).

3.6. Emballage

Les produits sont conditionnés suivant le type de produits et par lots de production. On peut trouver des emballages métalliques, des flacons en verre ou en plastique, des aérosols, des poches,... Les doses sont alors emballées dans un emballage primaire (boîtes individuelles) puis dans des emballages de groupage.

4. MATIERES PREMIERES

Au chapitre 3, l'étude des impacts sur l'environnement du secteur de la production de médicaments montrera le rôle important des matières premières sur les émissions dans l'air, dans l'eau et les déchets.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu non exhaustif des matières premières les plus souvent rencontrées.

Type de production	Type de matières	Type d'utilisation	Exemples
Fabrication biologique	Microorganismes (bactéries, levures)	Production de vaccins bactériens vivants	Bacille de Calmette-Guérin
		Production de vaccins bactériens inactivés	Diphtérie, Tétanos, Coqueluche, Hib (Haemophilus influenzae b), Méningocoque, Typhoïde, Pneumocoque
		Vaccins viraux vivants	Oreillons, Rougeole, Polio (Oral), Fièvre jaune
		Vaccins viraux inactivés	Grippe, Rage, Polio (injectable), Hépatite A, Encéphalite japonaise
		Vaccins par recombinaison génétique	Hépatite B
	Cellules animales	Production de vaccin viral	Virus Polio
		Production d'insuline	Bactéries
	Composés inorganiques	Préparation milieux	Acides Bases Sels
		Stérilisations / Nettoyage des équipements	Vapeur d'eau Soude Eau de Javel
	Composés organiques	Milieux de culture	Sucres Acides aminés Extraits de levures
		Inactivation	Formol Cétones
		Aseptisation	Formol Acide peracétique Alcools
	Synthèse chimique	Molécules actives	Synthèse chimique Fabrication pharmaceutique
Synthèse Fabrication pharmaceutique Mise à pH			Soude Acide nitrique, acide chlorhydrique, acide sulfurique, acide phosphorique. Carbonates de potassium
Composés organiques		Synthèse chimique Fabrication pharmaceutique	Alcools Chlorures organiques Solvants chlorés Amines
		Ajout d'adjuvants	Sucres Cellulose Arômes Colorants Amidon
Désinfectants		Stérilisations et nettoyage des équipements Nettoyage et désinfection des locaux	Vapeur d'eau Soude Eau de Javel Formaldéhyde Alcools Acide peracétique

5. UTILITES ET SERVICES PERIPHERIQUES

L'unité de production ne peut fonctionner sans apport énergétique, fluides auxiliaires, infrastructures techniques et de services internes (maintenance, service technique). On reprend ces activités sous le nom d'utilités. Une description plus approfondie de ces éléments accompagnera la demande de Permis d'Environnement. Citons plus particulièrement la présence de fluides thermiques (vapeur, eau chaude), le circuit de gaz, les prélèvements en eau, les rejets d'eaux usées, les rejets atmosphériques, le réseau d'air comprimé, les climatisations, les réseaux électrique, l'atelier de maintenance, les emplacements de stockage et la gestion des bâtiments et voies d'accès.

6. LABORATOIRES

Vu le caractère important de la recherche dans le processus d'élaboration d'un produit, on peut trouver sur le site toutes les phases d'élaboration du produit, à savoir l'échelle laboratoire, l'échelle pilote et l'échelle industrielle. De plus, un laboratoire de contrôle qualité est la plupart du temps présent.

En ce qui concerne le développement des produits, il conviendra également d'examiner la présence d'une animalerie et ses incidences sur l'environnement.

Matrice

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE															
DOMAINES	ELEMENTS CONSTITUTIFS DU MILIEU		PRINCIPAUX CRITERES D'EVALUATION DES INCIDENCES & OBJECTIFS DE QUALITE		MODIFICATION DU RELIEF DU SOL / CONSOMMATION DE SOL SUPERFICIEL	MORPHOLOGIE DU PROJET	PRELEVEMENTS EN EAU	CONSOMMATION D'ENERGIE	REJETS D'EAUX USEES	REJETS ATMOSPHERIQUES / ODEURS	EMISSIONS SONORES / VIBRATIONS MECANIQUES	ORGANISMES PATHOGENES ET OGM	DECHETS	STOCKAGE ET MANIPULATION DES MATIERES	TRANSPORT
					A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
A I R	CLIMAT ET OZONE STRATOSPHERIQUE	Emissions de gaz à effet de serre	1				X			X					
		Emissions de gaz qui appauvrissent la couche d'ozone	2							X					
	ATMOSPHERE	Aptitude du site à disperser les polluants	3				X			X					
		Qualités physico-chimique de l'air	4				X			X				X	
E A U	EAUX DE SURFACE	Débit annuel moyen du milieu récepteur	5	X		X			X	X				X	
		Objectifs de qualité (caractérisation)													
	EAUX SOUTERRAINES	Caractérisation de la couche aquifère	6	X		X			X					X	
		Objectifs de qualité													
S O L	SOL	Sensibilité à l'érosion	7	X											
		Qualité et usage du sol	8						X					X	
		Stabilité	9												
B I O T O P E S	AQUATIQUES	Qualité biologique													
	TERRESTRES	Maillage écologique	10	X		X			X	X		X			
	SOUTERRAINS	Valeur patrimoniale du milieu naturel concerné													
D E C H E T S	DECHETS	Gestion des déchets	11			X			X	X			X		
R E S S O U R C E S N A T U R E L L E S D U S O L E T D U S O U S _ S O L	RESSOURCES NATURELLES DU SOL ET DU SOUS_SOL	Gestion rationnelle	12			X	X						X		
S A N T E / S E C U R I T E	SANTÉ / SECURITE	Maladies et accidents	13						X	X		X		X	X
C A D R E D E V I E	AMBIANCE OLFRACTIVE	Odeurs	14							X			X		
		AMBIANCE AUDITIVE	Bruit	15							X			X	X
			Qualité paysagère	16		X								X	
I N T E G R I T E	BIENS MATERIELS ET PATRIMOINE	Valeurs patrimoniales des biens immobiliers	17		X						X				
		Intégrité physique des biens matériels	18								X				
		Capacité des équipements & infrastructures publics	19			X	X	X					X		X

A. Modification du relief du sol / consommation de sol superficiel

Ce vecteur de modification n'est à considérer que dans le cadre d'un nouvel établissement ou d'une modification significative d'installations existantes (nouvelles activités ou installations).

On entend par « modification du relief du sol et consommation » de sol superficiel, les modifications topographiques et les prélèvements de terres et autres matériaux liés au sol (dans l'ordre : couvert végétal, sol, sous-sol). Celles-ci sont occasionnées par la mise en place du projet proprement dit, ainsi que des installations externes faisant partie intégrante de celui-ci (comme la mise en place de voies d'accès au site, l'installation ou le prolongement de lignes électriques, les éléments de jonction de transport fixe comme conduites de gaz, bandes transporteuses et convoyeurs, ...), dans la mesure où ces installations externes ne font pas l'objet d'une EIE spécifique.

La modification du relief du sol et la consommation de sol superficiel ont des incidences sur :

- l'eau
- le sol et le sous-sol
- les biotopes

L'EAU

A5/6. Eaux de surface et eaux souterraines

Suite à l'imperméabilisation de la surface, la modification sensible du relief, et la suppression du couvert végétal, le bilan hydrique peut être modifié et peut provoquer :

- un accroissement du ruissellement des eaux pluviales et donc des rejets dans le réseau d'égouttage public ou dans le réseau hydrographique d'eau et de particules de sol ; ceci peut modifier le régime hydrique et engendrer des inondations et des dysfonctionnements portant atteinte à la faune aquatique (colmatage des œufs par les sédiments) ;
 - une diminution de l'infiltration des eaux pluviales dans le sous-sol et donc de l'alimentation des nappes phréatiques.
- Evaluer l'impact du projet sur le bilan hydrique (sur le réseau hydrographique et/ou le réseau d'égouttage public ainsi que sur les nappes phréatiques).
 - Vérifier les mesures prises par le demandeur pour limiter les risques d'inondation et (bassin d'orage) et les lessivages des sols.

LE SOL ET LE SOUS-SOL

A7. Sensibilité à l'érosion

- L'augmentation du ruissellement des eaux pluviales du site peut provoquer le développement ou le renforcement de phénomènes d'érosion des sols et/ou des berges, pouvant engendrer des problèmes de stabilité des terrains en place. L'étude d'incidence évaluera les incidences de ces écoulements d'eau et de particules sur les milieux récepteurs situés en aval topographique du projet (cultures, habitations,...).

LES BIOTOPES

A10. Biotopes fragiles et patrimonialement reconnus et effets de rupture des systèmes biologiques.

- L'implantation du site et les différents travaux ou aménagements qui l'accompagnent (déboisement, excavation, abattage d'arbres ou de haies,...) peuvent provoquer des modifications des biotopes présents (empiètement ou destruction d'habitats, effets de rupture des systèmes biologiques présents, impact sur le maillage écologique) et de leurs faune et flore.

B. Morphologie du projet

Ce vecteur de modification n'est à considérer que dans le cadre d'un nouvel établissement ou d'une modification significative d'installations existantes (nouvelles activités ou installations).

On entend par « morphologie » les caractéristiques de forme et d'aspect (superficie, volume, taille, architecture) des divers bâtiments, équipements, installations et stockages de matières liés au projet. Les installations externes faisant partie intégrante des installations et pouvant interférer avec la qualité paysagère locale seront étudiées (comme la mise en place de voies d'accès au site, l'installation ou le prolongement de lignes électriques, les éléments de jonction de transport fixe comme conduites de gaz, ...), dans la mesure où ces installations externes ne font pas l'objet d'une EIE spécifique

La situation de départ est illustrée par le plan d'implantation des équipements principaux, des stockages, des utilités et des périphériques. Les caractéristiques dimensionnelles, ainsi que des photos du site permettent d'évaluer les impacts visuels du projet. Suivant l'impact potentiel des installations, des photomontages (simulation paysagère 2D) et des simulations paysagères 3D peuvent être réalisés de manière à montrer objectivement l'impact du projet au niveau des principaux points de vue effectifs sur le site (habitations, routes,...).

La morphologie du projet a des incidences sur :

- le cadre de vie
- les biens matériels et le patrimoine

LE CADRE DE VIE

B16. Qualité paysagère

- La compatibilité du projet par rapport aux plans d'aménagement sera examinée (Schéma de Développement Economique Régional, plan de secteur, schéma de structure communal, Plan Communal d'Aménagement, Plan Communal de Développement Rural, anciens Plans Particuliers d'Aménagement,...).
- La modification paysagère sera étudiée en fonction des caractéristiques dimensionnelles et architecturales des bâtiments, équipements, installations et stockages de matières liés au projet. Les installations émergentes (telles que les cheminées, ...), les dépôts de plein air (tels que les parcs à déchets, ...), les réservoirs de stockage externe (tels que les citernes, les silos,...) sont spécialement visés. Il convient d'étudier leur forme, leur couleur, la possibilité de regroupement et leur intégration dans le paysage local.
- Les zones de perception visuelle du projet seront identifiées. Si nécessaire, des photomontages et/ou des simulations 3D seront réalisés à partir des points de vue les plus significatifs.
- En cas de proximité d'un site d'intérêt paysager ou d'une zone présentant un intérêt paysager important, les incidences visuelles font l'objet d'une étude plus approfondie.
- La compatibilité des changements paysagers et/ou des éventuelles mesures d'intégration avec les divers usages récréatifs ou culturels du milieu récepteur (atteinte paysagère de proximité pouvant affecter l'attractivité et par la même la fréquentation du lieu) sera examinée.
- Les mesures permettant de réduire l'impact visuel (végétation, talus,...) et d'intégrer le projet dans le paysage seront évaluées. Des recommandations et des mesures alternatives seront également édictées.

LES BIENS MATERIELS ET LE PATRIMOINE

B17. Valeurs patrimoniales des biens immobiliers

- On analysera les incidences liées à la vision de l'établissement, à partir d'une zone faisant partie d'un patrimoine ou de sites classés.

C. Prélèvements en eau

On entend par prélèvements en eau les captages nécessaires aux besoins du projet, qu'ils soient directs (sur les réserves naturelles disponibles : nappes phréatiques, eaux de surface) ou indirects (les réseaux de distribution d'eau potable). Les prélèvements en eau sont susceptibles d'induire des perturbations pour les autres utilisateurs ou gestionnaires. Ce facteur de modification est fortement dépendant des conditions locales.

Afin d'établir une situation de départ, un inventaire des ressources disponibles en eau (caractéristiques, qualités, quantités) et des besoins en eau du projet est réalisé.

Dans l'industrie pharmaceutique, l'eau est principalement utilisée pour les besoins suivants :

- l'eau déminéralisée pour le process (préparation des milieux, fabrication du produit final, EPI (Eau Pour Injection));
- l'eau nécessaire à la production de vapeur (stérilisation) ;
- l'eau nécessaire au nettoyage et à la désinfection du matériel et des locaux;
- les eaux de refroidissement.

Vu l'importance de la qualité de l'eau exigée dans la production par voie biologique, l'eau provenant du réseau de distribution et de captages d'eau souterraine sera la plus souvent utilisée. Cependant, son usage pourra nécessiter un adoucissement et/ou une déminéralisation.

Les prélèvements en eau ont des incidences sur :

- l'eau
- les biotopes
- les déchets
- les ressources naturelles du sol et du sous-sol
- les biens matériels et le patrimoine

L'EAU - LES BIOTOPES

C5/10. Qualité des eaux de surface et les biotopes

- Dans le cas d'un captage d'eau dans les eaux de surface, on évaluera l'impact du prélèvement sur le régime hydrique du cours d'eau dans lequel l'eau est prélevée ; les variations du débit du cours d'eau (période d'étiage notamment) et des quantités d'eau prélevées doivent être prises en compte dans cette analyse. Cette modification du régime hydrique peut avoir des répercussions sur des utilisateurs en aval (pisciculture, activités récréatives, industries,...) et sur le milieu aquatique.
- Le traitement de l'eau prélevée, et notamment la régénération des résines échangeuses d'ions (à l'aide de NaOH, HCl ou H₂SO₄), peut avoir une influence sur la qualité des

C6. Eaux souterraines – perturbations de l'aquifère

Une éventuelle modification significative du niveau piézométrique de la nappe peut être provoquée suite à la consommation d'eau par captage d'eaux souterraines. Ceci peut engendrer un risque d'effondrement par perte de stabilité ainsi qu'un risque de rabattement de nappe (avec possibilité de tarissement de sources, assèchement de zones humides, perturbation des prises d'eau souterraine d'autres exploitants).

- Analyser les relations potentielles entre les modifications hydrogéologiques et les captages et milieux concernés compte tenu des réserves de la nappe et du débit de la pompe.

LES DECHETS

C11. Gestion des déchets

Les modes de traitement des eaux prélevées sont à l'origine de déchets: il s'agit par exemple des déchets de dégrillage, des boues de décarbonatation, des filtres, des résines échangeuses d'ions, des liquides de régénération des résines (NaOH, HCl, H₂SO₄,...).

- Sur base des différentes qualités des eaux nécessaires aux installations (eau de refroidissement, chaudières, eau de process, eaux sanitaires), évaluer les quantités et qualités des déchets produits par le traitement de l'eau (décantation, filtration, décarbonatation, déminéralisation,...).

LES RESSOURCES NATURELLES DU SOL ET DU SOUS-SOL

C12. Gestion rationnelle des ressources naturelles

Lorsque les processus de production nécessitent un refroidissement, les consommations d'eau de refroidissement seront souvent importantes.

- Dans le cas d'une installation existante, évaluer la consommation pour les différentes unités afin de déterminer les installations les plus grandes consommatrices d'eau.
- Dans le cadre d'une nouvelle installation, les consommations en énergie des équipements nécessitant un refroidissement pourront servir à estimer les quantités d'eau de refroidissement nécessaires.
- Evaluer les possibilités de diminuer les consommations en eau (par exemple réalisation d'un circuit de refroidissement en boucle fermée, circuit de lavage à contre-courant) et d'optimiser ce circuit (tour de refroidissement, pompe à chaleur, cascades, recyclages,...).
- Lorsque le processus de prétraitement de l'eau est basé sur une osmose inverse, les quantités d'eaux rejetées peuvent être importantes par rapport aux quantités prélevées. Les quantités d'eaux rejetées seront alors évaluées.

LES BIENS MATERIELS ET LE PATRIMOINE

C19. Réseau d'adduction d'eau

Suivant les quantités nécessaires aux installations, on vérifiera la capacité du réseau de distribution d'eau.

- Si celle-ci est insuffisante, évaluer l'impact sur les autres utilisateurs raccordés au réseau mobilisé, compte tenu de l'évolution prévisible de la demande locale.

D. Consommation d'énergie

Ce vecteur aborde les besoins énergétiques des installations de production, ainsi que les besoins nécessaires aux utilités et services généraux.

Les besoins principaux en énergie dans la fabrication médicament sont les suivants :

- l'énergie thermique nécessaire au processus nécessitant des apports de chaleur (fermentation, lyophilisation, séchage,...);
- l'énergie mécanique nécessaire aux processus de post-traitement (centrifugation, filtration, broyages, ...);
- l'énergie électrique nécessaire au chauffage d'équipements de décontamination (autoclaves, fours, étuves,...);
- l'énergie thermique nécessaire à la production de vapeurs d'eau (servant à stériliser le matériel) et à l'eau chaude (par exemple l'Eau Pour Injection);
- l'énergie électrique utilisée pour les stockages dans des chambres froides ou dans des frigidaires;

- les énergies mécanique et électrique nécessaires aux opérations de conditionnement (presses, embouteillages automatiques, ...);
- l'énergie électrique pour le conditionnement d'air des bâtiments de production (HVAC);
- l'énergie électrique pour le fonctionnement des pompes de circulation.

La gestion des bâtiments (éclairage, chauffage, production d'air comprimé,...) consomme également de l'énergie sous forme électrique et thermique.

Dans un premier temps, les consommations globales seront examinées. Ensuite, les possibilités de réduction des consommations pourront être estimées, en fonction des équipements et de leur consommation spécifique.

La consommation d'énergie a des incidences sur :

- l'air
- les ressources naturelles du sol et du sous-sol
- les biens matériels et le patrimoine

L'AIR

D1. Gaz à effet de serre (GES)

- Les émissions de gaz à effet de serre directement émis lors de la combustion des combustibles fossiles dans les chaudières seront évalués sur base des consommations attendues, des analyses des émissions réalisées par une société agréée et/ou sur base de facteurs d'émission.
- Les consommations d'électricité (effets indirects de production de CO₂), seront également évaluées sur base des relevés des consommations ou à défaut sur base d'estimation à l'aide de la puissance installée et des temps de fonctionnement.

D3/4. Qualité de l'air – dispersion des polluants et des odeurs

Les chaudières génèrent de gaz de combustion (en fonction du type de combustibles utilisés: NO_x, CO, SO₂, hydrocarbures imbrûlés (C_xH_y), poussières,...).

- Evaluer ces émissions soit sur base d'analyses des rejets, soit sur base d'estimation à l'aide de facteurs d'émission (en fonction des caractéristiques techniques de l'installation, du type de combustibles et de la consommation d'énergie). Les résultats sont comparés par rapport aux normes applicables à ce type d'installation.

LES RESSOURCES NATURELLES DU SOL ET DU SOUS-SOL

D12. Gestion rationnelle des ressources naturelles

L'impact sur la gestion la gestion rationnelle des ressources naturelles se mesure en terme de consommation énergétique.

Utilités

- Etudier les besoins en énergie (gaz naturel, fuel, électricité).
- Evaluer les rendements des équipements (chaudières, échangeurs, optimisation du réseau d'air comprimé,...) en les comparant avec les BAT existantes.
- Les pertes de charges du circuit d'air comprimé pourront être évaluées, ainsi que les mesures prise pour éviter les fuites.
- Etudier la possibilité de réduction de la consommation d'énergie (modification des brûleurs des chaudières, récupération d'énergie,...).

Equipements de production

- Un inventaire des puissances installées les plus importantes et des taux d'utilisation est effectué afin de déterminer les besoins en énergie.
- Etudier la possibilité de réduction de la consommation d'énergie :
 - amélioration des rendements des installations (régulation, dimensionnement de l'installation, équipements plus performants,...) ;
 - optimisation du circuit de refroidissement (récupération d'énergie, augmentant des rendements des échangeurs,...);
 - limitation des pertes thermiques (isolation thermique) au niveau des conduites et des équipements.

LES BIENS MATERIELS ET LE PATRIMOINE

D19. Réseaux d'adduction d'énergie

Ce vecteur de modification concerne la consommation d'énergie nécessaire à l'activité dans le cadre d'un raccordement aux réseaux de distribution. Il n'est à considérer que dans le cadre d'un nouveau projet ou d'une modification significative de la consommation d'une installation existante. Il est fortement dépendant des conditions locales.

- Vérifier l'adéquation avec la capacité du (des) réseau(x) de distribution d'énergie existant(s) et analyser les effets éventuels de perturbation sur les autres usages locaux raccordés au réseau mobilisé, compte tenu de l'évolution prévisible de la demande énergétique locale.

E. Rejets d'eaux usées

Cette rubrique concerne tous les rejets d'eaux usées relatifs au projet, à l'exception des déchets et résidus de fabrication liquides. En pratique, il s'agit essentiellement des rejets aqueux dilués, quand ils existent.

Les sources principales d'effluents liquides potentiellement contaminés sont illustrées dans les deux tableaux non exhaustifs ci-dessous.

Voie biologique

Opération	Type de rejets potentiels
Stockage et manutention des matières premières	Organismes pathogènes Epanchement des matières liquides
Préparation et décontamination des équipements et du matériel	Détergents à base de soude Hydroxyde de sodium Acide phosphorique Alcools Acides organiques
Préparation des milieux	Acides Bases Sels Sucres
Fabrication biologique	Organismes pathogènes Milieux de culture
Fabrication pharmaceutique	Organismes pathogènes Milieux de culture
Nettoyage des locaux	Désinfectants (eau de Javel, acide peracétique) Détergents
Laboratoires	Réactifs divers Organismes pathogènes ou OGM testés

Synthèse chimique

Opération	Type de rejets potentiels
Stockage et manutention des matières premières	Epanchement des matières liquides
Préparation et décontamination des équipements et du matériel	Détergents à base de soude Alcools Acides organiques
Synthèse chimique	Acides inorganiques Bases Sels Solvants chlorés Alcools Chlorures organiques Amines Molécules actives
Fabrication pharmaceutique	Molécules actives Solvants organiques Inhibiteurs
Nettoyage des locaux	Désinfectants (eau de Javel, acide peracétique) Détergents
Laboratoires	Réactifs de tests

Les polluants susceptibles d'être émis dans l'eau et donc d'influencer sa qualité sont à considérer en fonction des matières premières utilisées dans le procédé (voir paragraphe 2.5).

La composition des eaux usées doit alors être comparée avec les normes sectorielles², ainsi qu'avec les objectifs de qualité des cours d'eau ou des conditions d'admission des effluents dans des stations d'épuration publiques.

Ces rejets sont éventuellement traités dans une station d'épuration sur le site avant d'être déchargés soit dans les eaux de surface, soit dans le réseau d'égouttage public. Il ne faut pas oublier les risques d'entraînement de polluant vers le sous-sol (infiltration).

Les rejets d'eaux usées ont des incidences sur :

- l'eau
- le sol et le sous-sol
- les biotopes
- les déchets
- la santé et la sécurité
- les biens matériels et le patrimoine

L'EAU - LE SOL ET LE SOUS-SOL

E5. Qualité des eaux de surface

Afin d'évaluer l'impact des rejets liquides sur les eaux de surface, il est nécessaire de caractériser dans un premier temps la qualité du milieu récepteur (débit, gabarit, composition, pouvoir de dispersion dans le cours d'eau). La qualité des eaux de surface en amont et en aval du site est comparée avec les normes et les objectifs de qualité (normes régionales, Directives européennes, Organisation Mondiale de la Santé).

Les points de rejet sont ensuite inventoriés (type de déversement, situation des points de rejets, mode de déversement) et caractérisés au niveau quantitatif (débits, volumes) et qualitatif (composition, concentrations). Les résultats seront comparés avec les normes de rejet applicables.

Evaluer l'impact des rejets d'eaux usées sur le milieu récepteur (variation des niveaux et des débits, modification de la composition, perturbation de l'écosystème,...).

Notons que l'influence des organismes pathogènes et des laboratoires est reprise dans un vecteur spécifique.

Manutention et stockage des matières

L'incidence sur l'environnement se mesure en terme de risque d'épanchement lors des opérations de manutention des matières. Cet aspect est étudié au vecteur k.

² AGW du 16 janvier 2003, portant condition sectorielle eau relative à l'industrie pharmaceutique.

Désinfection des locaux et des équipements

Afin d'éviter une contamination du produit, les équipements et les locaux sont régulièrement nettoyés et désinfectés. Ces eaux usées peuvent contenir des produits nocifs pour l'environnement: détergents, désinfectants).

- Evaluer l'impact de ces rejets:
 - modification du pH : rejets d'acides (acide phosphorique) et des bases (hydroxyde de sodium),
 - rejets de substances dangereuses pour l'environnement : désinfectants (eau de javel), détergents.
- Analyser les mesures prises pour éviter leurs rejets dans les eaux ou pour en limiter l'impact (régulation du pH).

Fabrication biologique

Les milieux de culture sont essentiellement composés de solutions aqueuses à base d'acide, de base, des sels, de sucres, d'extraits de levures. Leur émission dans l'eau provoque une augmentation de la concentration en composés organiques et donc une augmentation de la demande en oxygène (DBO₅, DCO).

Un autre impact sur l'environnement de la fabrication biologique réside en la possibilité de rejet d'organismes pathogènes ou d'OGM. Cet aspect est étudié au vecteur h.

Synthèse chimique

Les processus de synthèse chimique ont une incidence sur les rejets d'eaux dans la mesure où des phases aqueuses sont mises en œuvre, des mises à pH, l'utilisation de solvants organiques.

- Lorsque des phases organiques sont présentes (par exemple hydrolyse, séparations phases organiques/phases aqueuses), évaluer les matières organiques utilisées et leurs concentrations attendues dans la phase aqueuse. L'utilisation de produits nocifs pour l'environnement (hydrocarbures aromatiques monocycliques (Benzène, Toluène, Ethylbenzène, Xylène), composés organiques halogénés) fera l'objet d'une attention particulière.
- Evaluer les risques des rejets d'acides et de bases lors des mises à pH.

Conversion stérile

Le processus de mise en solution de la molécule active met en jeu des solvants organiques ou de l'eau.

- Evaluer les risques d'impact sur les rejets d'eaux en terme de contamination de l'eau par la molécule active, du type de solvant et des modes de séparation de la molécule ultérieures (types, efficacité attendue).

Laboratoire et animalerie

Les laboratoires utilisent souvent une multitude de réactifs (organiques ou inorganiques) en petites quantités pouvant être rejetés dans les eaux. En ce qui concerne l'animalerie elle peut être une source de rejet de matières organiques (excréments d'animaux). Cet aspect est étudié au vecteur i.

Mesures préventives et traitement des effluents

En complément aux mesures de prévention et afin d'assurer une qualité des eaux optimales et en adéquation avec les contraintes réglementaires, des mesures seront prises afin de limiter la charge polluante.

- Sur base des moyens techniques prévus, les mesures de prévention limitant les risques d'épanchements seront étudiées (aspiration des poussières, suppression des remplissages manuels des liquides par des transferts par pompe automatiques, système de rétention, dispositifs anti-débordement des citernes,...).

- Des précautions et des mesures préventives seront prises pour réduire les charges polluantes à la source (prétraitement de rejets par décantation, filtration, épuration,...). L'évaluation de l'adéquation de ces mesures par rapport aux objectifs de qualité sera étudiée.
- La séparation entre les différents types d'eaux usées (eaux industrielles, sanitaires, pluviales) permet un traitement spécifique. Il conviendra d'analyser la pertinence de cette séparation par rapport aux techniques de traitement proposées.

E6/8. Qualité des eaux souterraines et du sol

Une pollution des eaux souterraines peut être provoquée par le ruissellement ou la percolation des eaux usées dans le sol : fuites dans le réseau d'égouttage, débordement de bassins de stockage, zone de dépotage,....

- Evaluer les possibilités de pollution des sols en fonction des dispositifs de prévention (encuvements, dalle étanche,...).

LES BIOTOPES

E10. Biotopes aquatiques

Les impacts éventuels sur les biotopes aquatiques seront évalués sur base des modifications de la qualité des eaux de surface. La prise en considération d'indices biotiques de l'eau permet d'évaluer la qualité biologique de l'eau.

LES DECHETS

E11. Gestion des déchets

Les dispositifs de traitement des eaux usées génèrent des déchets (boues de décantation, boues biologiques, filtres, huiles,...).

- Evaluer les quantités et qualités des déchets provenant des installations de traitement des eaux usées sur base des quantités d'effluents à traiter et des spécificités techniques du traitement (voir vecteur de modification j).

LA SANTE ET LA SECURITE

E13. Qualité sanitaire des eaux de surface

La qualité sanitaire des eaux usées rejetées peut avoir un impact sur les activités situées en aval de l'installation (risques notamment de rejets d'organismes pathogènes dans l'environnement). Cette aspect prendra toute son importance si des activités sensibles s'y trouvent (zones de baignade, zones d'eaux potables, zones d'eaux piscicoles).

- Sur base des émissions dans l'eau et des modes de traitement prévus, analyser les influences sur la qualité sanitaire des eaux de surface situées en aval de l'installation.

LES BIENS MATERIELS ET LE PATRIMOINE

E19. Capacité des équipements et infrastructures publics – Epuration mixte

Si les effluents de l'installation sont traités dans des infrastructures publiques, le fonctionnement de celle-ci peut être perturbé dans certaines conditions.

- Sur base de §e.5., évaluer la capacité des infrastructures publiques à traiter les effluents aqueux du projet (en terme de débit, de composition, de concentrations).
- Le rejet d'effluents industriels dans un réseau d'égouttage public peut être une source d'odeurs (solvants, gaz de fermentation). Evaluer la possibilité de tels phénomènes, provoquant des nuisances olfactives et des risques d'inflammation.

F. Rejets atmosphériques / odeurs

Cette rubrique concerne l'ensemble des rejets atmosphériques canalisés ou diffus sous la forme de poussières, gaz, vapeurs ou aérosols relatifs au projet et susceptibles d'engendrer des nuisances dans le milieu naturel.

Afin de mesurer l'impact, il est intéressant de définir un état initial, c'est à dire une évaluation de la qualité de l'air ambiant de la région du projet.

Dans un deuxième temps, une analyse des émissions et des dispositifs de traitement des effluents gazeux est réalisée. Les moyens de prévention prévus dans le cadre du projet sont également pris en compte dans cette analyse (captage des émissions à la source, systèmes de collecte et d'épuration choisis, moyens métrologiques pour leur contrôle). Il sera également tenu compte des difficultés particulières des installations existantes (telles qu'exiguïté des halls, capacité de la structure portante, ...) en ce qui concerne la possibilité et la qualité du captage et de la gestion des émissions.

Enfin, l'impact des émissions de l'installation sur la qualité de l'air est évalué à l'aide d'un modèle de dispersion.

En se basant sur les matières premières et les opérations mises en oeuvre, l'impact sur l'environnement de la production de médicament par voie biologique peut être considéré en terme d'émissions :

- de COV provenant notamment des désinfectants et de solvants volatils (plus particulièrement lors des séchages) ;
- de gaz à effet de serre (processus de fermentation, conditionnement sous forme de spray) ;
- d'odeurs provenant notamment de l'animalerie et de l'utilisation de solvants, de désinfectants, de chlorure organiques ;
- des poussières de molécules actives sous forme de poudre lors de sa production et sa mise en oeuvre;
- de la libération de d'organismes pathogènes et d'OGM dans l'air (voir vecteur spécifique).

Notons que l'utilisation de solvants dans l'industrie pharmaceutique est régie par AGW du 18 juillet 2002 (M.B. 16.10.2002), portant sur les conditions sectorielles aux installations et/ou activités consommant des solvants (transposition de la Directive Européenne 99/13/CEE).

Les sources principales d'effluents atmosphériques potentiellement contaminés sont illustrées dans les tableaux non exhaustifs ci-dessous.

Voie biologique

Opération	Type de rejets potentiels
Stockage et manutention des matières premières	COV Poussières
Préparation et décontamination des équipements	Formol Alcools
Fabrication biologique	Organismes pathogènes Gaz de fermentation
Fabrication pharmaceutique	Organismes pathogènes CO2
Nettoyage des locaux	Désinfectants
Laboratoires	Substances dangereuses volatiles Organismes pathogènes ou OGM testés Odeurs de l'animalerie

Synthèse chimique

Opération	Type de rejets potentiels
Stockage et manutention des matières premières	Poussières COV
Préparation et décontamination des équipements	Désinfectants volatils Alcools
Synthèse chimique	COV (solvants) POP (solvants chlorés) Poussières de molécules actives Odeurs (composés organiques chlorés, amines)
Fabrication pharmaceutique	Poussières de molécules actives Gaz à effet de serre COV (solvants) Désinfectants
Nettoyage des locaux	Désinfectants volatils
Laboratoires	Substances dangereuses volatiles Odeurs de l'animalerie

Emissions de poussières

L'impact sur l'environnement des émissions des poussières est fonction de la composition des poussières et de leurs retombées dans l'environnement direct de l'entreprise (voir modèle de dispersion).

Emissions de COV

Les émissions de COV peuvent comprendre des composés nocifs pour la santé (hydrocarbures benzéniques, hydrocarbures halogénés, cétones,...). Ils peuvent également se décomposer en GES (voir f1), être précurseurs de gaz nocifs pour la couche d'ozone (voir f2) et être odorants (voir f14). Celles-ci sont principalement liées aux solvants utilisés.

Emission d'organismes pathogènes et d'OGM

Les émissions d'organismes pathogènes et d'OGM ont un impact sur la qualité de l'air en terme de libération dans de l'air d'organismes pathogènes et d'OGM. Cet aspect est étudié au vecteur h.

Les rejets atmosphériques et les odeurs ont des incidences sur :

- l'air
- l'eau
- les biotopes
- les déchets
- la santé et la sécurité
- le cadre de vie

L'AIR

F1. Emissions de gaz à effet de serre

- Si le système d'abattement des COV gazeux se base sur une oxydation (incinération, oxydation catalytique), évaluer les émissions de CO₂ en fonction des quantités à traiter et du type de traitement.
- Lors des fermentations dans les cultures bactériennes à grande échelle, évaluer les émissions en méthane, compte tenu du type de bactéries et des vitesses de prolifération.
- Si le conditionnement du médicament s'effectue sous forme de spray, on évaluera les émissions de gaz à effet de serre en fonction du type de gaz propulseur (par exemple le CO₂).

F2. Couche d'ozone

- L'utilisation des solvants chlorés (trichloréthylène, trichloroéthane, dichlorométhane, hydrobromofluorocarbures,...) libère des Polluants Organiques Persistants (POP). Evaluer leur nocivité sur la couche d'ozone et vérifier si leur utilisation est autorisée par la législation en vigueur, ou limitée lorsque les spécificités du procédé ne permettent pas leur remplacement (Avis de Communauté Européenne 2003/C 162/08 du 17/07/2003). Les mesures limitant les émissions dans l'air seront alors analysées (par exemple équipement fermé avec recyclage des vapeurs). Enfin, les possibilités de leur remplacement par des solvants moins nocifs seront envisagées.
- Des gaz appauvrissant la couche d'ozone peuvent être utilisés dans les installations frigorifiques. L'évaluation des quantités pouvant être émises sera réalisée sur base des quantités contenues dans les installations et du suivi du remplissage en cas de perte.

F3. Qualité de l'air - dispersion des polluants et des odeurs

- L'aptitude de dispersion des rejets atmosphériques et des émissions olfactives sera évaluée en fonction de la hauteur des sources, des caractéristiques des émissions (vitesse et température des gaz) et des caractéristiques du milieu récepteur (relief (fond de vallée par exemple), caractéristiques microclimatiques (fréquence et hauteur d'inversions thermiques, ...)). Un modèle pourra être utilisé afin d'évaluer les concentrations à l'immission dans les environs des installations.
- Au cas où des émissions odorantes seraient susceptibles d'être rejetées, une évaluation du risque de nuisances au niveau des points d'immission pourra être effectuée sur base des seuils de perception olfactifs.

F4. Qualité de l'air – émissions et immissions

Afin de déterminer les impacts sur l'environnement, les rejets atmosphériques seront caractérisés. Dans le cas d'un site existant, les résultats des analyses seront comparés par rapport aux normes en vigueur.

Stockage et manutention des matières premières

Les émissions de mesures en terme de rejets potentiel de poussières, de COV et d'organismes pathogènes ou d'OGM (voir vecteur de modification k).

Désinfections et nettoyage des locaux

Afin d'éviter une contamination, tant du produit que du milieu récepteur, les équipements et les locaux sont régulièrement nettoyés et désinfectés. Des COV sont alors émis lorsque des désinfectants organiques volatils (alcools, formol, acide peracétique,...) sont utilisés.

- En se référant au type de désinfectant et au mode d'évaporation (naturelle ou forcée), évaluer les quantités pouvant être émises.

Synthèse biologique et fabrication pharmaceutique

Lors de cette étape, le principal impact est lié au risque de libération d'organismes pathogènes ou d'OGM dans l'atmosphère. Cet aspect est étudié au vecteur h.

Synthèse chimique et fabrication pharmaceutique

Les processus de synthèse chimique et de la fabrication pharmaceutique peuvent être une source d'émissions de poussières et des COV.

- Compte tenu des matières premières utilisées, des modes d'alimentation (transfert manuel, pompes automatiques, ...), des processus (séchage, séparation de phase,...) et des modes de captage des vapeurs, évaluer les émissions potentielles de COV dans l'air.

- En ce qui concerne les procédés de production, la possibilité de remplacer certains solvants par des solvants moins nocifs pourra être analysée.
- Sur base de la composition des molécules mises en œuvre, du type d'opération (par exemple mélanges, séchage, broyage) et de mesures de captage des poussières, évaluer les émissions potentielles de poussières dans l'air.

Laboratoire et animalerie

Les laboratoires utilisent souvent une multitude de réactifs pouvant être une source d'émissions de COV.

L'animalerie peut être source d'émissions d'odeurs (excréments d'animaux). Cet aspect est étudié au vecteur i.

Mesures de prévention, traitement des effluents et des odeurs

L'objectif des méthodes d'abattement des émissions est de minimiser les émissions dans l'air, après la mise en place de mesures visant à prévenir les émissions. On peut distinguer les techniques d'abattements de poussières et de gaz.

- Dans un premier temps, la nécessité de rassembler les rejets de même type sera évaluée, et ce afin de canaliser les émissions vers un minimum de points de rejets et d'assurer un traitement spécifique.
- L'efficacité des aspirations des gaz et des poussières sera évaluée. On tiendra compte de la configuration des équipements, des débits à traiter et de la surface de dégagement.
- Des méthodes d'abattement des émissions gazeuses (absorption, adsorption sur charbon actif ou adsorbant polymériques, condensation, perméation gazeuse, incinération des gaz, bioépuration, ...) seront étudiées sur base du type d'effluent et des normes de qualité de l'air (normes régionales, Directives européennes, Organisation Mondiale de la Santé). On se référera, pour les émissions de COV, à l'arrêté du Gouvernement wallon du 18 juillet 2002 (M.B. 16.10.2002), portant sur les conditions sectorielles relatives aux installations et/ou activités consommant des solvants (transposition de la Directive Européenne 99/13/CEE).

L'EAU

F5. Qualité de l'eau

Les systèmes d'abattement des effluents gazeux par voie humide génèrent des eaux usées.

- Compte tenu des techniques d'abattement et des matières pouvant être absorbées dans l'eau, évaluer la qualité des eaux usées provenant de l'installation.

LES BIOTOPES

F10. Qualité des biotopes

Sur base de l'évaluation réalisée en f.4, évaluer l'impact des émissions sur les biotopes terrestres (respect des normes de protection de la végétation).

LES DECHETS

F11. Gestion des déchets

Le traitement des effluents peut générer des déchets (par exemple des filtres, du charbon actif, des boues de lavage des fumées, du solvant provenant de l'absorption,...). Ces déchets seront alors traités dans les filières appropriées.

- Les quantités de déchets provenant des moyens d'abattement des gaz pourront être estimées sur base des quantités, des types d'effluents traités et des techniques de traitement mises en œuvre.

F13. Santé

- Evaluer l'impact des émissions atmosphériques (cfr. f.4) sur la qualité de l'air au niveau des zones sensibles (école, hôpital, zone résidentielle,...). La localisation de ces zones par rapport aux vents dominants doit être prise en compte. L'étude de dispersion permettra d'évaluer ces nuisances potentielles.

LE CADRE DE VIE

F14. Cadre de vie – nuisances olfactives

Suivant le type de solvants et de désinfectants utilisés, des odeurs liées à leur volatilisation peuvent être émises.

- Sur base des matières intervenant dans le procédé, évaluer les risques d'émission d'odeurs. On sera attentif, par exemple, aux solvants, alcools, chlorures organiques.
- Sur base de f.4., les nuisances olfactives au niveau des zones sensibles pourront être évaluées. Si nécessaire, des moyens de prévention ou d'abattement seront étudiés.

G. Emissions sonores et vibrations mécaniques

Cette rubrique concerne l'ensemble des émissions sonores et des vibrations mécaniques qui résultent des activités du projet et de ses annexes.

Afin de déterminer une situation de référence, l'auteur de l'étude étudie la nécessité de réaliser une étude acoustique en fonction de la localisation du site par rapport aux habitations.

La première partie est consacrée à caractériser l'ambiance acoustique régnant sur le site et dans ses environs immédiats. Des mesures acoustiques sont réalisées dans les zones critiques pendant une période de référence. Les résultats sont alors comparés aux valeurs limites admises en Région wallonne (législation wallonne sur le bruit généré par des établissements classés).³

La seconde partie évalue le bruit particulier engendré par le projet à l'aide d'un modèle de calcul sur base de la puissance acoustique des installations. Les bruits à caractère tonal et les bruits à caractère impulsif sont également pris en compte.

Dans le cadre d'un site existant, les différentes sources seront cartographiées et leur puissance acoustique mesurée. Ceci n'est pas toujours indispensable :

- Si les valeurs mesurées se situent largement au-dessous des valeurs limites autorisées pour les différentes périodes de mesures ;
- Une technique alternative peut être mise en œuvre pour simplifier l'étude acoustique: comparaison des valeurs mesurées dans deux situations différentes : installations en fonctionnement, installations à l'arrêt.

Enfin, la comparaison de ces deux études permet d'évaluer l'impact du projet sur la situation existante et de proposer des remèdes en cas de nuisances excessives.

Bruit

Les sources de bruit les plus probables des installations de l'industrie pharmaceutique proviennent :

- des utilités (compresseurs, pompes, ventilateur, climatisation, tour de refroidissement, cheminées, ...)
- des équipements spécifiques du procédé (centrifugeuses, équipements de conditionnement, pompes, ...)
- des systèmes d'extraction et de traitement des effluents gazeux ;

³ - Arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 fixant les conditions générales d'exploitation des établissements visés par le décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement (M.B. 21.09.2002 - err. 01.10.2002)

- Les zones de chargement ou de déchargement des camions ;
- Le charroi interne.

Vibrations

Les sources de vibration les plus probables des installations de l'industrie pharmaceutique proviennent:

- des machines tournantes fixes (par exemple les centrifugeuses) ;
- des compresseurs.

Les émissions sonores et les vibrations mécaniques ont des incidences sur :

- le cadre de vie
- les biens matériels et le patrimoine

LE CADRE DE VIE

G15. Cadre de vie – ambiance auditive

- Evaluer l'influence des émissions acoustiques au niveau des zones d'immission (et plus particulièrement des zones sensibles : hôpital, école, maison de repos, zone résidentielle, ...) et vérifier les écarts par rapport aux normes (conditions générales, conditions particulières, valeurs guides O.M.S.). Le bruit particulier peut également être comparé par rapport aux valeurs mesurées sur le terrain.
- Examiner les précautions prises pour réduire les nuisances sonores des équipements si nécessaire par des méthodes telles que :
 - l'insonorisation des équipements bruyants ;
 - le choix de la direction des flux des rejets atmosphériques ;
 - le placement des équipements dans des locaux fermés ;
 - le choix d'équipements plus silencieux .

LES BIENS MATERIELS ET LE PATRIMOINE

G17/18 Valeurs patrimoniales de biens immobiliers et l'intégrité physique des biens matériels – dégradation par vibrations mécaniques

Les ondes engendrées par les vibrations mécaniques se propagent via le sol et peuvent atteindre des constructions avoisinantes. L'impact sur l'environnement des vibrations se situe donc au niveau des zones d'immission.

- En cas de vibrations mécaniques, on évaluera les possibilités de dégradation (problème de stabilité) de la valeur patrimoniale de sites ou monuments classés ou de l'intégrité physique des biens matériels. Cette incidence potentielle est à évaluer en termes de densité et de sensibilité de l'habitat à proximité immédiate du projet.
- On examinera les précautions prises pour réduire les nuisances vibratoires des équipements, s'il y a lieu, par des méthodes telles que :
 - le placement des équipements sur des dispositifs absorbant les vibrations (par exemple les cylindres en caoutchouc) ;
 - la séparation entre des fondations sur lesquelles les machines vibrantes sont installées et les autres équipements.

H. Organismes pathogènes et OGM

La production par voie biologique implique l'utilisation d'organismes vivants (bactéries, virus, cellules animales, levures) qui peuvent être pathogènes. De plus, certaines techniques nécessitent la modification du matériel génétique des organismes (O.G.M.).

L'utilisation d'organismes pathogènes et d'OGM peut avoir un impact sur l'environnement, dans la mesure où ils ne sont pas utilisés dans des endroits confinés. Les mesures à prendre dans ce cadre sont définies dans l'AGW du 4 juillet 2002 déterminant les conditions sectorielles relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.

Suivant cette réglementation, un dossier de biosécurité sera établi et transmis au Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB). Le S.S.B. évaluera alors les mesures prises pour confiner les organismes pathogènes et les O.G.M.

Les organismes pathogènes et les OGM ont des incidences sur :

- les biotopes
- la santé et la sécurité

LES BIOTOPES - LA SANTE ET LA SECURITE

H10/13. Biotopes et santé

La libération d'organismes pathogènes et les OGM peut se faire via les rejets d'eaux usées (milieux de culture, eaux de nettoyage, ...), les rejets de l'air des locaux de production et les déchets de production (produits hors normes, milieux contaminés, vêtements,...).

- Evaluer les risques de contamination de l'environnement en fonction des organismes pathogènes et des OGM utilisés, des mesures prises pour les confiner :
 - décontamination des eaux usées (désinfection sur place, station de décontamination) ;
 - mise des locaux sous dépression, sas de confinement, filtration de l'air,...;
 - décontamination des déchets potentiellement infectieux (autoclave, traitement chimique).

I. Déchets

Ce vecteur est consacré à la production et à l'évacuation des déchets via les collecteurs.

Dans un premier temps, un inventaire complet des déchets sera réalisé. Ce dernier peut reprendre leur dénomination, la localisation des stockages, les quantités produites. Les modes de manipulation et de stockage sont étudiés au vecteur i.

Les principaux déchets émis par ce type d'entreprise sont les suivants :

- des solvants usagés et des résidus des recyclages internes ;
- des liqueurs mères (production par synthèse chimique) ;
- des réactifs usés: inorganiques, organiques, chlorés;
- matériels de production et vêtements ;
- les médicaments hors normes ;
- les déchets du traitement des eaux (résines échangeuses d'ion, filtres, gâteaux de filtration, filtres, ...) ;
- les déchets de traitement des effluents gazeux (charbons actifs, poussières, filtres,...) ;

- les déchets du traitement des eaux usées (boues, mélanges huileux provenant des séparateurs d'hydrocarbures, ...);
- les emballages, provenant du déballage des matières premières (papier, carton, palettes, film plastique);
- les déchets de conditionnement (verrerie cassée ou hors normes, emballages composites, plastique,...);
- les déchets de laboratoire et de l'animalerie.

Les services généraux génèrent également des déchets. Les déchets propres à ces services sont des huiles, des graisses, des dégraissants, des calorifuges, des produits dangereux,...

Les déchets ont des incidences sur :

- les déchets
- les ressources naturelles du sol et du sous-sol
- le cadre de vie
- les biens matériels et le patrimoine

LES DECHETS – LES RESSOURCES NATURELLES DU SOL ET DU SOUS-SOL

111/12. Gestion des déchets et gestion rationnelle des ressources naturelles

Le procédé mis en œuvre et la nature des déchets produits vont déterminer le choix des filières de traitement.

- Estimer les quantités, les types, la nature et l'origine ainsi que les modes d'élimination des déchets.
- Evaluer la compatibilité de la gestion des déchets sur le site par rapport à la politique régionale en matière de recyclage et de valorisation (Plan Wallon des Déchets).
- Analyser les possibilités de valorisation interne, par exemple la distillation des liqueurs mères permettant de récupérer les solvants.
- Evaluer les quantités de déchets d'emballage mis sur le marché belge car ils feront l'objet d'un plan de gestion.
- Les mesures pour prévenir l'apparition des déchets seront étudiées en fonction de leurs types. Ces dernières sont de type organisationnel (par exemple : les procédures de travail, le système de qualité) et conceptuel (par exemple : la conception du procédé et sa fiabilité, choix des équipements,...).
- Vérifier les procédures de récolte de déchets (tri, modes de stockage) car celles-ci permettent d'orienter les déchets vers des filières de recyclage adaptées.
- Les déchets dangereux seront évacués par un repreneur agréé. Les filières d'élimination seront étudiées et les modes de valorisation préférés.

LE CADRE DE VIE

114/16 Cadre de vie – nuisances olfactives et visuelles

L'impact des déchets sur le cadre de vie se mesure en terme de nuisances olfactives et visuelles potentielles au niveau des zones contiguës au projet.

- Sur base des types de déchets (solvants, déchets ménagers,...), des conditions de stockage et du milieu récepteur, évaluer les nuisances olfactives.
- La dégradation visuelle du milieu peut être estimée par la présence de déchets affectant la propreté du site (cette incidence est à estimer en termes d'appréciation des dispositifs d'atténuation prévus par le demandeur – collecte et gestion des déchets et résidus de fabrication tels que fûts, emballages divers,...).

119. Capacité des équipements et des infrastructures publics – Vérifications des filières publiques

- Sur base du type et des quantités de déchets produits par l'installation, vérifier la capacité de traitement des filières publiques : collecte, tri, valorisation, recyclage, élimination (incinération, mise en centre d'enfouissement technique, ...).

J. Stockage et manipulation des matières

Ce vecteur de modification tient compte des impacts liés à la manutention et au stockage des matières premières, des combustibles, des produits finis et aux déchets.

Le stockage et la manipulation des matières ont des incidences sur :

- l'air
- l'eau
- le sol et le sous-sol
- la santé et la sécurité
- le cadre de vie

L'AIR

J4. Incidences sur la qualité de l'air

L'influence sur la qualité de l'air est fonction des émissions potentielles de poussières et des COV lors du stockage et lors de la manutention des matières et des déchets.

- Le stockage des matières premières volatiles en grande quantité peut être réalisé dans des tanks. Des dispositifs permettant d'éviter les émissions de COV seront prévus (par exemple le traitement des vapeurs des événements des tanks de stockage).
- Les matières premières sous forme pulvérulente présentent un risque d'émission de poussières lors des opérations de déchargement et de transfert. Les mesures permettant d'éviter l'apparition des poussières seront alors évaluées (présence de captage aux endroits critiques, système de dépoussiérage,...).

L'EAU - LE SOL ET LE SOUS-SOL

J5/6/8. Incidences sur la qualité des eaux de surface, des eaux souterraines et du sol

L'influence sur la qualité des eaux de surface, des eaux souterraines et du sol est liée aux risques d'infiltration et/ou d'épanchements de matières solides ou liquides sur le sol au niveau de leur stockage et de leur manipulation.

- Evaluer les mesures prises, d'une part pour éviter les épanchements (citerne double paroi, transferts par pompes automatiques, contrôles d'étanchéité,...), et d'autre part, afin de les contenir (bac de rétention, dalle de béton étanche).

LA SANTE ET LA SECURITE

J13. Incidences sur la sécurité et la santé

L'utilisation de substances dangereuses (produits inflammables, toxiques, irritants,...) constitue un risque pour la sécurité des installations et la santé (risque d'incendie, intoxication,...).

LE CADRE DE VIE

J15. Incidences sur le cadre de vie – ambiance auditive

Les activités de chargement ou de déchargement de matières premières et de produits finis ainsi que leur manutention peuvent engendrer des nuisances acoustiques au niveau des zones d'immission.

- Afin de limiter les nuisances provoquées par le transport, le chargement ou le déversement des matériaux à traiter, les plages horaires pourront être aménagées, en

tenant compte des usages sensibles du milieu récepteur pour lesquels des exigences de calme sont à respecter.

K. Transport

Ce vecteur de modification tient compte des impacts liés aux modes de transport et au charroi externe.

Les infrastructures publiques disponibles (conduite de gaz, pipe, route, chemin de fer, voie d'eau navigable) sont tout d'abord étudiées (nature, itinéraire, capacité).

Ensuite, l'impact du projet sur les infrastructures est évalué sur base des modes de transport utilisés et des quantités de matières transportées (matières premières et produits finis, déchets). Les besoins de mobilité du personnel doivent également être pris en compte.

Le transport a des incidences sur :

- la santé et la sécurité
- le cadre de vie
- les biens matériels et le patrimoine

LA SANTE ET LA SECURITE

K13. Sécurité – Mesures préventives

Le transport routier peut avoir une influence sur la sécurité des riverains, en terme d'augmentation du risque d'accident aux alentours des installations.

- Evaluer les conditions de sécurité des personnes et de la circulation au niveau des accès, des sorties du projet et des carrefours proches : notamment la visibilité à la sortie du site, l'aménagement des voiries, la signalisation et toute autre mesure préventive.

LE CADRE DE VIE

K15. Cadre de vie – ambiance auditive

Le transport des matières premières et des produits finis peut occasionner des nuisances acoustiques au niveau des zones d'immission.

- Analyser les plages horaires de travail, les itinéraires et les lieux de chargement ou de déversement des matériaux à traiter, compte tenu des zones sensibles pour lesquels des exigences de calme sont à respecter.

LES BIENS MATERIELS ET LE PATRIMOINE

K19. Capacité des équipements et des infrastructures publics

Les besoins de transport du projet peuvent avoir un impact sur le degré de saturation des équipements et des infrastructures publics.

- Evaluer les besoins en transport, par mode, pour le personnel et les marchandises, afin de vérifier l'adéquation du réseau de transport (route, rail, voie d'eau) et des parkings internes et externes dans la zone d'influence du projet.
- Evaluer la possibilité de saturation des réseaux. Afin de limiter la saturation du réseau routier, étudier les dispositifs visant à la mobilité du personnel, l'utilisation de modes de transports alternatifs.
- Evaluer les capacités des voiries avoisinantes à accepter le charroi généré par le site en terme de charges pondérales. Si des dégradations peuvent être provoquées, des mesures permettant d'éviter le passage devront être élaborées. Les équipements et les infrastructures publics se présentent comme un des supports à toute activité de transport. Le transport les influencera donc, sur base des flux de matières premières et des produits finis, et sur base des besoins de mobilité du personnel attendus.

Conclusions et recommandations

Lors de l'évaluation de chaque vecteur, les conclusions sont tirées en fonction des aspects analysés et des incidences mises en évidence. Des recommandations et alternatives seront alors proposées afin de limiter, voire supprimer les impacts sur l'environnement.

Enfin, des mesures de compensation sont, dans la mesure du possible, édictées de manière à compenser les éventuelles incidences négatives sur l'environnement.

Lexique

DEFINITIONS GENERALES

Site

Lors de l'élaboration d'un nouveau projet, celui-ci sera réalisé sur un terrain déterminé sur le plan cadastral (voir matrice cadastrale). Sur ce terrain, une ou plusieurs installations pourront être construites. On définira le site comme l'ensemble des installations situées sur ce terrain.

L'intégration et les liens fonctionnels

Un produit sortant (output) d'une unité de production peut être un produit rentrant (input) d'une autre unité de production. Il existe donc un lien qui est soit direct, via une liaison (pipe) soit indirect, par exemple à l'aide d'un tank de stockage. On parle dans ce cas d'installations intégrées.

Le procédé (process)

Le procédé (ou process) est l'ensemble des processus physiques et/ou chimiques nécessaires à la production des produits (ou sous-produits) et ce, comprenant également les équipements périphériques (pompes, stockages intermédiaires, transports internes des produits,...). L'étude s'effectuera sur base du flowsheet (diagramme de production).

L'échelle industrielle

Lors de la mise au point d'un nouveau procédé (nouveau produit ou amélioration majeures du procédé existant), il convient de distinguer trois phases, ayant chacune une incidence sur l'environnement à savoir : le laboratoire, les essais pilotes et l'échelle de production industrielle. Ces différentes étapes peuvent être situées sur le site même.

TERMES TECHNIQUES

Absorption par solvant

Processus de mise en solution d'un composé dans un solvant par contact.

Adsorption

Phénomène de surface permettant à un réactif de se déposer sur celle-ci par un processus physico-chimique.

Extraction par solvant

Processus de transfert d'un produit dissous dans un solvant vers un autre.

Microfiltration

Processus de filtration au permettant de séparer des molécules.

Médicament

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ou toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical et de restaurer, corriger ou modifier leurs onctions organiques.

Micro-organisme

Toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire et/ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules animales et végétales.

Organisme

Toute entité biologique, y compris les micro-organismes, capable de se reproduire et/ou de transférer du matériel génétique.

Organisme génétiquement modifié (O.G.M.)

Organisme, pathogène ou non, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas par multiplication et/ou recombinaison naturelle.

Organismes pathogènes

Les organismes pathogènes sont les micro-organismes, les cultures cellulaires et les endoparasites, y compris leurs dérivés génétiquement modifiés, qui sont susceptibles de provoquer chez l'homme, l'animal ou les plantes une infection, une allergie, une intoxication ou une maladie.

Réacteur

Equipement où se déroule la réaction.

Utilisation confinée

Toute opération dans laquelle des organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des OGM et/ou pathogènes sont cultivés, stockés, transportés, détruits ou utilisés de toute autre manière, et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement, ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité.

Principe actif

Molécule d'un médicament responsable de l'action thérapeutique.

Protéine

Polymère constitué d'une ou plusieurs chaînes d'acides aminés unis par des liaisons peptidiques. Les enzymes, les récepteurs cellulaires, les transporteurs et certaines hormones sont des protéines. Elles comptent parmi les constituants structuraux et fonctionnels les plus importants des organismes vivants.

Vaccin

Substance introduite dans l'organisme pour lui conférer une immunité active contre une maladie infectieuse.

GUIDE METHODOLOGIQUES

Elaboration d'un guide méthodologique pour le secteur de la chimie en région Flamande, 1999.

ETUDES D'INCIDENCES SUR L'ENVIRONNEMENT

Les études d'incidences réalisées par SGS Environmental Services sont les suivantes:

- E.I.E. dans le cadre de la demande de permis d'environnement d'une unité de production de produits pharmaceutiques, Janssen Pharmaceutica N.V., Geel, décembre 1999.

DEMANDE DE PERMIS D'ENVIRONNEMENT

Les demandes de permis d'environnement réalisées par SGS Environmental Services :

- demande de permis d'environnement de classe 2, Biopharma, Wavre, mars 2003.

ANALYSES ENVIRONNEMENTALES - ISO 14001

Les analyses environnementales ISO 14001 réalisées par SGS Environmental Services :

- audit environnemental du site de Glaxosmithkline Biologicals, Rixensart, Wavre et Les Isnes, 1993, 1996, 1997, 2000, 2002.
- audit environnemental « cross site » du site de Smithkline Beecham et Pfizer, Rixensart, 1993, 1996, 1997, 2000, 2002.
- Assistance pour la mise en place d'un système de management environnemental du site de Smithkline Beecham, Heppignies, 1998.

LITTERATURE

Rapport sectoriel de la DGRNE, « L'état de l'environnement wallon – Volet industrie - L'industrie Chimique », réalisé par l'Institut Wallon, mars 2002.

« Guide au Contenu des Etudes d'Incidences sur l'Environnement - Contenu sectoriel - Traitement de surface des métaux », réalisé par le CRM, avril 1998.

« Perry's Chemical Engineers' handbook », Robert H. Perry, Don Green.