



Agence Nationale de la protection de
l'Environnement

**TERMES DE REFERENCE POUR
LES ETUDES D'IMPACT SUR L'ENVIRONNEMENT
DE PROJETS INDUSTRIELS DANS LE SECTEUR
PHARMACEUTIQUE**

Année 2008

TABLE DES MATIERES

RESUME	7
I. INTRODUCTION	7
II. IDENTIFICATION ET PRESENTATION GENERALE DU MAITRE D'OUVRAGE	7
III. IDENTIFICATION DU BUREAU CONSEIL	8
IV. CADRE REGLEMENTAIRE ET INSTITUTIONNEL RELEVANT DU PROJET	8
V. SITE D'IMPLANTATION, PERIMETRE DE L'ETUDE ET HORIZON TEMPOREL	8
V.1. SITE D'IMPLANTATION	8
V.2. PERIMETRE D'ETUDE	8
V.3. HORIZON TEMPOREL	9
VI. DESCRIPTION DETAILLEE DU PROJET	9
VI.1. PRESENTATION GENERALE DU PROJET	9
VI.2. DESCRIPTION DETAILLEE DU PROJET	10
VI.2.1. Plan masse	10
VI.2.2. Préparation du site et construction	10
VI.2.3. Opérations liées au procédé	10
VI.2.4. Ressources utilisées	11
VI.2.5. Manipulation des matières premières, des sous-produits et des produits finis	11
VI.2.6. Besoins en matière de transport :	12
VI.3. BILAN MATIERE DU PROJET : INTRANTS, EXTRANTS, DECHETS ET REJETS ; NORMES APPLICABLES AU PROJET 12	
VI.3.1. Bilan matière du projet	12
VI.3.2. Contrôle, élimination des déchets et traitement des effluents	12
VI.4. ACCIDENTS/RISQUES – SYSTEMES DE SUIVI / SURVEILLANCE	12
VI.4.1. Accidents/risques	12
VI.4.2. Systèmes de suivi/surveillance	13
VII. JUSTIFICATION DU PROJET	13
VIII. ANALYSE DE L'ETAT INITIAL DU SITE D'IMPLANTATION ET DE SON ENVIRONNEMENT	13
VIII.1. DESCRIPTION DE L'ENVIRONNEMENT NATUREL	14
VIII.1.1. Cadre physique	14
VIII.1.2. Cadre biologique	15
VIII.1.3. Paysage	15
VIII.1.4. Infrastructures existantes	15
VIII.2. DESCRIPTION DE L'ENVIRONNEMENT SOCIO-ECONOMIQUE ET HUMAIN	15
VIII.3. IDENTIFICATION DES ATTEINTES EXISTANTES A L'ENVIRONNEMENT	16
IX. ANALYSE DES CONSEQUENCES PREVISIBLES DIRECTES ET INDIRECTES DU PROJET SUR L'ENVIRONNEMENT	16
IX.1. PHASE DE CONSTRUCTION	16
IX.1.1. Rejets hydriques	16

IX.1.2.	Déchets solides	17
IX.1.3.	Rejets atmosphériques	17
IX.1.4.	Nuisances sonores.....	17
IX.1.5.	Risques / accidents.....	17
IX.2.	PHASE D'EXPLOITATION	18
IX.2.1.	Opérations liées au fonctionnement des unités de procédés.....	18
IX.2.1.1	Rejets hydriques.....	18
IX.2.1.2	Déchets solides	18
IX.2.2.	Manipulation des matières premières.....	19
IX.2.3.	Besoins en matière de transport.....	19
IX.2.4.	Accidents / risques	19
IX.2.5.	Contrôle, élimination des déchets et traitement des rejets.....	19
IX.2.6.	Effets et impacts socio-économiques.....	19
IX.3.	ÉVALUATION DES IMPACTS DU PROJET SUR L'ENVIRONNEMENT	20
IX.4.	TABLEAU RECAPITULATIF ET FICHES RESUME DES IMPACTS.....	20
X.	MESURES ENVISAGEES POUR ELIMINER, REDUIRE OU COMPENSER LES CONSEQUENCES DOMMAGEABLES DU PROJET SUR L'ENVIRONNEMENT	21
X.1.	DISPOSITIONS GENERALES.....	21
X.1.1.	La phase de construction	21
X.1.2.	La phase d'exploitation.....	21
X.1.2.1	Les rejets hydriques	21
X.1.2.2	Les déchets solides	22
X.2.	EVALUATION DES IMPACTS RESIDUELS DU PROJET SUR L'ENVIRONNEMENT.....	22
X.3.	MESURES SPECIFIQUES	22
XI.	PLAN DETAILLE DE GESTION ENVIRONNEMENTALE	22
XI.1.	RECAPITULATIF DES MESURES D'ATTENUATION ENVIRONNEMENTALE	23
XI.2.	PLAN DE CONTROLE ET DE SUIVI ENVIRONNEMENTAL	26
XI.3.	GESTION DU RISQUE ET PLAN D'URGENCE.....	27
XI.4.	MESURES INSTITUTIONNELLES	27
XII.	BILAN ENVIRONNEMENTALE ET CONCLUSION GENERALE	27
XIII.	ANNEXES A L'ETUDE D'IMPACT SUR L'ENVIRONNEMENT	27
XIII.1.	ANNEXES ADMINISTRATIVES	27
XIII.2.	ANNEXES TECHNIQUES	28

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ANPE	Agence Nationale de la Protection de l'Environnement
BC	Bureau Conseil - Bureaux d'études - Ingénieurs Conseils - Experts nationaux et internationaux
EIE	Etude d'Impact sur l'Environnement
IPH	Industries Pharmaceutiques
PGE	Plan de Gestion Environnementale
Tdr	Termes de Référence

P R E A M B U L E

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.

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).

Le but essentiel de l'étude d'impact est d'identifier les effets éventuels des projets industriels pharmaceutiques sur l'environnement physique et socio-économique. Les études doivent à la fois cataloguer les effets et estimer leur amplitude probable. Elles serviront également de base pour identifier les principales mesures qui doivent accompagner la mise en oeuvre du projet pour répondre aux problèmes environnementaux identifiés.

Le présent document élaboré par l'ANPE, constitue les termes de références (TdR) à prendre en considération lors de l'élaboration de l'EIE d'un projet industriel dans le secteur de l'industrie pharmaceutique conformément au décret n° 2005-1991 et son Annexe 1. Ces TdR sont destinés aux promoteurs, aux opérateurs, aux maîtres d'ouvrage, aux bailleurs de fonds et institutions financières qui se proposent d'investir dans le secteur pharmaceutique en Tunisie. Ils sont principalement adressés aux bureaux d'études et/ou ingénieurs conseils spécialisés, aux experts nationaux et internationaux (BC : Bureau Conseil) qui seront chargés de l'élaboration des EIE relatives aux projets dans ce secteur.

Contenu de l'EIE

Conformément au décret N° 2005-1991 du 11 juillet 2005, une Etude d'Impact sur l'Environnement (EIE) d'un projet industriel dans le secteur pharmaceutique devra contenir les chapitres suivants :

RESUME NON ANALYTIQUE BILINGUE (ARABES – FRANÇAIS)

- I. INTRODUCTION
- II. IDENTIFICATION ET PRESENTATION GENERALE DU MAITRE D'OUVRAGE
- III. IDENTIFICATION DU BUREAU D'EXPERTS
- IV. CADRE REGLEMENTAIRE ET INSTITUTIONNEL RELEVANT DU PROJET
- V. SITE D'IMPLANTATION : PERIMETRE DE L'ETUDE ET HORIZON TEMPOREL
- VI. DESCRIPTION DETAILLEE DU PROJET
- VII. JUSTIFICATION DU PROJET
- VIII. ANALYSE DE L'ETAT INITIAL DU SITE D'IMPLANTATION ET DE SON ENVIRONNEMENT

- IX. ANALYSE DES CONSEQUENCES PREVISIBLES DIRECTES ET INDIRECTES DU PROJET SUR L'ENVIRONNEMENT
- X. MESURES ENVISAGEES POUR ELIMINER, REDUIRE OU COMPENSER LES CONSEQUENCES DOMMAGEABLES DU PROJET L'ENVIRONNEMENT
- XI. PLAN DETAILLE DE GESTION ENVIRONNEMENTALE
- XII. BILAN ENVIRONNEMENTAL ET CONCLUSION
- XIII. ANNEXES À L'ETUDE D'IMPACT SUR L'ENVIRONNEMENT
 - XIII.1 ANNEXES ADMINISTRATIVES
 - XIII.2 ANNEXES TECHNIQUES

Mise en garde

Pour des raisons multiples, ne serait-ce que compte tenu de l'évolution de la technologie, le contenu de ces termes de références ne pourrait prétendre être exhaustif. En effet, il peut arriver que certains aspects de la problématique n'aient pas été cités dans le présent document sans que cela puisse constituer une raison pour ne pas les développer dans le rapport d'étude d'impact.

RESUME

Le BC doit présenter à ce niveau un résumé non analytique en français et en arabe et décrire d'une manière concise sans préciser des détails pouvant avoir attrait à certains éléments techniques jugés parfois confidentiels. Le BC présentera :

- Un récapitulatif de la nature et des principales caractéristiques du projet.
- Un récapitulatif des rejets liquides, des déchets solides, des rejets atmosphériques et toutes autres conséquences ayant un impact sur l'environnement relevant de l'unité industrielle objet du projet.
- Une description sommaire de l'état initial de la zone concernée par le projet.
- Une description sommaire relative aux principaux impacts potentiels du projet sur l'environnement.
- Une précision des mesures à prendre pour la protection de l'environnement.
- Une présentation succincte du PGE

I. INTRODUCTION

L'introduction générale présentera :

- Un diagnostic de la situation actuelle du secteur pharmaceutique en Tunisie : Le BC est sensé présenter à ce niveau la situation actuelle du secteur pharmaceutique à l'échelle nationale à fin d'inscrire le projet dans son contexte général. Le BC peut donner un bref aperçu sur des études de cas similaires éventuellement appuyés par des photos, des analyses ou des rapports cités en référence.
- Le cadre de l'étude, ses objectifs et la démarche suivie.

II. IDENTIFICATION ET PRESENTATION GENERALE DU MAITRE D'OUVRAGE

- Nom :
- Capital :
- Date de création :
- Secteur d'activité :
- Produits :
- Capacité nominale de production prévue :
- Durée de vie estimée du projet :
- Date prévue de début de construction :
- Date prévue d'entrée en production :
- Adresse complète du siège social et de l'usine(s) :
- Matières premières : nature, source, qualités approximatives par an et moyens de transport.
- Nombre et qualification du personnel prévu : (répartition par catégorie professionnelle)
- Nom du premier responsable :
- Nom du Directeur(s) d'usine(s) :
- Nom du responsable "Environnement" :

III. IDENTIFICATION DU BUREAU CONSEIL

- Nom :
- Adresse complète :
- Références dans les études d'impact sur l'environnement : (totales et similaires au cas traité)
- Nombre et qualification du personnel :
- Nom du premier responsable :
- Composition de l'équipe chargée de l'étude : noms, qualification (CV en annexe) et signatures
- Noms des sous-traitants impliqués dans l'étude et indication de leurs missions respectives :

IV. CADRE REGLEMENTAIRE ET INSTITUTIONNEL RELEVANT DU PROJET

En matière d'intégration des dimensions environnementales, le BC doit rappeler les principaux textes qui régissent le secteur pharmaceutique pour la prise en compte de la composante respect de l'Environnement. Sur la base des lois, décrets et arrêtés en vigueur, le BC doit mentionner et décrire :

- En ce qui concerne l'activité du projet :
 - les autorisations dont le maître de l'ouvrage a besoin,
 - les diverses réglementations qu'il doit satisfaire,
 - les lois et décret qui encadrent l'activité du projet,
 - les administrations concernées par le projet, etc.
- En ce qui concerne la procédure de l'EIE :
 - les lois et décrets nationaux relatifs à l'EIE,
 - les normes de rejet dont le respect est exigé aux niveaux national et international, etc...

V. SITE D'IMPLANTATION, PERIMETRE DE L'ETUDE ET HORIZON TEMPOREL

V.1. Site d'implantation

Conformément à l'article 4 du décret N° 2005-1991 du 11 juillet 2005, le BC devra vérifier la conformité de l'activité de l'unité pharmaceutique à la vocation de la zone d'implantation du projet, aux plans d'aménagement et aux normes en vigueur relative à la protection de l'environnement.

Le BC doit préciser la localisation géographique exacte du site d'implantation du projet. Cette localisation doit être illustrée par des cartes à des échelles adéquates, un plan topographique mentionnant les coordonnées Lambert du site, un croquis schématique précisant l'itinéraire à emprunter qui permet d'atteindre d'une manière précise le site du projet.

V.2. Périmètre d'étude

Le Bureau Conseil doit préciser le périmètre de l'étude qui correspondra à toutes les zones géographiques d'influence du projet susceptible d'être affectées de manière directe ou indirecte par le projet, les voies d'accès,

zones d'emprunt et de décharge, logements provisoires du chantier, etc.), ainsi que par les développements imprévus induits par le projet.

La connaissance approfondie du périmètre de l'étude est indispensable dans le sens où elle va permettre :

- d'identifier les autres projets voisins au projet sujet de l'EIE.
- identifier les éventuels effluents et émissions de ces projets ainsi que les possibles interactions ou et/ou incompatibilités avec ceux du projet sujet de cette étude.
- D'analyser les éventuels impacts cumulatifs.
- Prendre les actions préventives à fin de maîtriser ces interactions.

Il peut arriver qu'il soit nécessaire de définir plus d'une zone d'étude (zone d'étude restreinte, zone d'étude élargie, zone d'étude régionale, etc.). A titre d'exemple, pour les éventuels rejets hydriques dans des cours d'eau, le BC devra considérer le vecteur « transport de la pollution » et élargir, si nécessaire, la zone d'étude jusqu'au point de déversement des cours d'eau.

V.3. Horizon temporel

Le BC doit décrire l'horizon temporel et la période de temps sur laquelle porte l'étude. Elle doit englober :

- La phase de préparation du site (viabilisation, travaux d'aménagement, et de terrassement du site d'implantation)
- La phase de construction des bâtiments et l'installation des équipements et infrastructures,
- La phase d'exploitation de l'unité industrielle.
- Dans le cas d'arrêt d'activité, la phase démantèlement.

VI. DESCRIPTION DETAILLEE DU PROJET

VI.1. Présentation générale du projet

Le BC doit formuler une présentation générale du projet sur la base d'un plan d'implantation, des différentes composantes du projet à savoir les unités de production, les unités auxiliaires, les bâtiments et les services généraux. Cette présentation doit comprendre les informations suivantes :

- La surface du site du projet (surface totale et surface bâtie) et plan d'implantation.
- Les noms des procédés choisis et des bailleurs de licences, références en Tunisie et ailleurs de ces procédés.
- Les différentes unités et les liaisons fonctionnelles entre elles.
- La présentation du programme d'exécution du projet, indiquant la procédure de réalisation (clé en mains, multi lots, etc. ...), les noms de l'entrepreneur général et de l'ingénieur conseil, les délais de construction, d'essai de fonctionnement et de mise en route.
- Les éventuelles phases d'agrandissement et d'extension.
- Les besoins en infrastructures nouvelles : approvisionnement en électricité, en eau et assainissement, logements, transports.
- Le coût du projet : global - unités de production - installations de traitement des rejets et déchets.

VI.2. Description détaillée du projet

Le BC doit fournir une description de l'objectif et des antécédents du projet envisagé, de ses problèmes et de ses besoins, et donnera une description détaillée de ses phases de construction et de son schéma de production avec les explications complémentaires relatives aux opérations annexes.

Cette description sera orientée de façon à identifier toutes les sources réelles et potentielles de nuisance et de pollution dues au projet dans ses différentes phases de développement.

Elle doit comprendre les informations suivantes :

- L'emplacement exact du projet et de ses infrastructures techniques à savoir les ouvrages et les équipements annexes et connexes.
- La préparation du site et les travaux de construction (défrichage, nivellement, etc.)
- Le schéma synoptique du procédé de fabrication et de ses composantes en précisant toutes les opérations liées au fonctionnement et au procédé ainsi que les impacts qui puissent être générés par ces opérations d'une manière directe ou indirecte.
- Les ressources utilisées :
 - o Les matières premières
 - o Les ressources naturelles
 - o Les ressources humaines
 - o Les besoins énergétiques
- La manipulation des matières premières : déchargement, transport, etc.
- Les besoins liés au transport, route, quais, etc.

VI.2.1. Plan masse

Le BC doit donner un plan d'architecture montrant l'emplacement exact des différentes composantes du projet et de ses infrastructures techniques ainsi que le lieu d'implantation des ouvrages et des équipements annexes et connexes y compris ceux relatifs au stockage et/ou traitement des rejets.

VI.2.2. Préparation du site et construction

La description portera sur les opérations envisagées, telles que le dégagement du terrain, la suppression de la végétation, les travaux de terrassement et les travaux de construction et de création d'infrastructures connexes. Cette description fournira une image succincte et claire de ces opérations et mettra l'accent sur les aspects déchets, perturbation et autres facteurs susceptibles d'engendrer des effets directs ou indirects de nuisances, y compris celles olfactives, sonores ou visuelles sur l'environnement. Une carte détaillée du site prévu pour le projet et ses alentours doit être utilisée. L'emplacement exact du projet et de ses ouvrages et équipements annexes et connexes doit être précisé.

La chronologie des opérations de préparation et de construction sera présentée sur la base d'un planning à barres.

VI.2.3. Opérations liées au procédé

Le BC doit présenter :

- a) Une brève description des principaux procédés et/ou technologies disponibles pour les différentes unités du projet et explication des critères et considérations qui ont présidé au choix des procédés et/ou technologies retenus.
- b) Description de(s) procédé(s) retenu(s) sur la base de synoptiques et de schémas de procédés avec tous les détails pertinents qui se rapportent au procédé et aux diverses composantes de la chaîne de fabrication : déroulement du processus, circulation des fluides, opérations physiques, réactions chimiques, etc. ..
- c) Indication des matières premières (principes actifs, excipient, solvants et additifs), produits, sous-produits, déchets et rejets.
- d) Identification de toutes les opérations liées aux procédés et au fonctionnement selon leur nature : marche normale (continues - discontinues - intermittentes) ou d'urgence, nettoyages de l'usine, opérations d'entretien et de maintenance, etc. Les sources de pollution et de nuisance en l'occurrence, bruit, odeurs, rejets atmosphériques, liquides et solides doivent être à chaque fois et au niveau de chaque opération énumérées.

VI.2.4. Ressources utilisées

Les matières premières : Le BC doit dresser une liste complète de la matière première, des additifs et des matériaux utilisés en précisant leurs provenances ainsi que leurs caractéristiques techniques et leurs quantités.

Les ressources naturelles : Le BC doit préciser s'il y a lieu les ressources naturelles utilisées, renouvelables ou non, tels que les sols ou les ressources géologiques, les eaux (collecte, contrôle, dérivation, confinement), les bois et les ressources biologiques, etc.

Les ressources humaines : Le BC doit indiquer la qualité de la main d'œuvre requise (le nombre de personnel, la qualification, le mode de transport et de déplacement sur les lieux de travail etc.) ;

Les besoins énergétiques (si la production de l'énergie s'effectue au sein de l'usine) : Le BC doit décrire à ce niveau l'opération de production et/ou d'approvisionnement d'énergie et d'utilités. La description portera sur les installations de production (et/ou d'approvisionnement) d'énergie et d'utilités sur la base de schémas sommaires ou synoptiques ainsi que sur les procédures de stockage et de manipulation des combustibles (gazeux, liquides ou solides) et des autres fluides calorifiques (eau, huile diathermique, etc.).

La description mettra notamment l'accent sur l'origine et les quantités d'énergies nécessaires pour chaque opération.

Les rejets et déchets susceptibles d'être polluants imputables aux opérations de production d'énergie et aux opérations de stockage et manipulation des combustibles doivent être identifiés et quantifiés.

VI.2.5. Manipulation des matières premières, des sous-produits et des produits finis

Le BC doit décrire clairement les modes de gestion des matières premières, additifs, solvants, des produits finis, des produits périmés et des rejets ainsi que les opérations de manipulation de ces derniers : déchargement, chargement, étiquetage, identification, transport, prétraitement, stockage et autres opérations

réalisées sur le site ou près du site prévu pour le projet. La description mettra notamment l'accent sur l'origine et les quantités de polluants susceptibles d'être produits pendant chaque opération.

VI.2.6. Besoins en matière de transport :

Ce sous-chapitre décrira de façon assez détaillée les besoins du projet en infrastructure de transport et les opérations correspondantes (type, fréquence, etc.). Au cas où il faudrait construire pour le projet des conduites (eau potable, eau usée...), des routes etc., ces installations devront être décrites de façon aussi précise que celle du projet lui même.

VI.3. Bilan matière du projet : intrants, extrants, déchets et rejets ; Normes applicables au projet

VI.3.1. Bilan matière du projet

Au moyen de tableaux synoptiques (schéma bloc), on présentera pour chacune des unités de l'usine: procédés auxiliaires et de traitement des rejets ainsi que pour l'ensemble de l'usine des bilans matières correspondant aux différents cas de marche et aux opérations liées au fonctionnement.

Ces bilans donneront les quantités de tous les intrants et extrants (matières premières, additifs, utilités, produits, rejets, déchets, etc.) et spécifieront leurs caractéristiques : chimiques (composition) et physiques (température, pH, etc.). La liste des méthodes d'analyse (selon les normes tunisiennes ou à défaut les normes internationales) sera donnée en annexe.

Par ailleurs, les niveaux attendus de bruit et de vibration dans les différentes unités seront mentionnés.

Les nuisances olfactives émises des différentes unités seront mentionnées.

Pour les émissions de déchets et d'effluents occasionnelles et intermittentes, on indiquera la fréquence et la durée.

VI.3.2. Contrôle, élimination des déchets et traitement des effluents

Ce sous-chapitre décrira les installations et les techniques d'élimination des déchets et de traitement des effluents ainsi que les méthodes de contrôle. Des schémas de procédé et des synoptiques seront utilisés pour les descriptions. On indiquera la destination finale de chaque déchet et effluent. On dressera la liste des normes tunisiennes (N°, année, objet) et à défaut européennes de rejet qui concernent le projet, accompagnée d'une étude de la conformité du projet à ces normes.

Les méthodes d'analyse et de contrôle de la pollution seront classées par catégories : normales (continues, par séries, intermittentes) et exceptionnelles en cas d'urgence (accidents, fuites, etc.). Les programmes d'intervention en cas d'accidents seront présentés et discutés.

VI.4. Accidents/risques – Systèmes de suivi / surveillance

VI.4.1. Accidents/risques

Les possibilités d'accidents et de situations d'urgence entraînant des risques graves doivent être estimées.

L'étude développera les questions suivantes :

- Identifier les produits potentiellement dangereux, leur emplacement, les quantités entreposées et utilisées.
- Identifier de quelles façons éventuelles une panne des équipements pourrait présenter un risque pour l'environnement.
- Identifier les causes éventuelles de ces pannes dangereuses par exemple des erreurs commises par les opérateurs, l'usure ou le vieillissement des installations de l'usine, la corrosion, la perte de contrôle sur le procédé, une surcharge, un incendie, une explosion, une inondation, etc.
- Quantifier la probabilité d'une de ces pannes dangereuses et les conséquences qu'elle aurait (tenir compte des interactions éventuelles avec les rejets des usines avoisinantes).
- Dans le cas où certains débordements sont inévitables, étudier les mesures permettant de les contenir et de les diriger vers un dispositif de collecte et de dépôt.

VI.4.2. Systèmes de suivi/surveillance

On parlera de(s) système(s) de suivi et de surveillance qui viennent étayer les dispositifs ordinaires de contrôle. Ces systèmes doivent permettre de contrôler la quantité de polluants introduite à l'intérieur de l'usine et à l'extérieur et distinguer les effets des rejets de l'usine de ceux de polluants provenant d'autres sources.

VII. JUSTIFICATION DU PROJET

Ce chapitre a pour objet d'exposer les raisons qui ont motivé le maître d'ouvrage à adopter le projet tel qu'il est présenté, notamment du point de vue environnemental.

Les facteurs socio-économiques :

- développement des activités ;
- création d'emplois, main d'œuvre ;
- développement d'une zone.

Les facteurs techniques : le BC devra éventuellement justifier l'alternative choisie et la technologie à mettre en œuvre et avancer les raisons qui ont motivé le maître de l'ouvrage à choisir le procédé envisagé.

Les facteurs environnementaux : Le BC devra également étudier, en concertation avec le maître d'ouvrage, un certain nombre de mesures techniques pouvant amener à la réduction et le contrôle de la pollution à la source (technologie propre) qu'il faut intégrer dans l'étude d'impact sur l'environnement.

Le BC décrira par la même occasion les raisons et les critères qui ont motivé le maître d'ouvrage au choix du site du projet.

VIII. ANALYSE DE L'ETAT INITIAL DU SITE D'IMPLANTATION ET DE SON ENVIRONNEMENT

Dans ce chapitre, Le BC donnera des informations sur l'environnement existant au site d'implantation du projet suffisantes pour permettre la mesure de tous les impacts importants imputables au projet.

Pour cela, le BC doit collecter, évaluer et présenter les données de base sur les caractéristiques environnementales appropriées du site du Projet et de sa zone d'influence, ainsi que les informations sur tous

les changements prévus avant le démarrage du Projet. Le BC doit en particulier éviter de compiler des données non pertinentes, et doit inclure seulement les données environnementales de base directement liées aux impacts significatifs générés par le Projet et la zone d'influence.

Pour l'analyse de l'état initial du site du projet et de son environnement, le BC doit tenir compte de ce qui suit:

- a) Description de l'environnement naturel ;
- b) Description de l'environnement socio-économique et humain ;
- c) Identification des atteintes existantes à l'environnement ;

L'importance de chaque élément de l'environnement et la probabilité qu'il soit affecté de manière notable détermineront l'étendue et le degré de détail des études le concernant.

Le BC doit en particulier éviter de compiler des données non pertinentes, et inclure seulement les données environnementales de base directement liées aux impacts significatifs générés par le projet et la zone d'influence.

Pour les projets installés dans une zone industrielle aménagée, le BC se limitera à une description sommaire de l'environnement naturel et socio-économique de la zone du projet.

La liste ci-dessous des éléments de l'environnement susceptibles d'être affectés par un projet industriel dans le secteur pharmaceutique est donnée à titre non exhaustif.

VIII.1. Description de l'environnement naturel

La description couvrira les caractéristiques suivantes :

VIII.1.1. Cadre physique

- Situation et occupation du sol ;
 - ✓ Emplacement du site sur une carte à avec un schéma d'accès.
 - ✓ Vocation des sols (zone urbaine, zones industrielle, d'habitation, de détente, commerciales et artisanales, agricoles, de forêts, etc.)
 - ✓ Situation foncière
 - ✓ Patrimoine public
 - ✓ Distance du site aux habitations les plus proches
 - ✓ Voies de communications, conduites d'alimentation
 - ✓ Accès au site.
- Topographie ;
- Géologie du site et de ses environs ;
- Hydrologie des eaux de surface à proximité (oued, lac, sebkha, etc.)
- Hydrogéologie de la zone d'étude (existence de nappe, profondeur, taux d'exploitation, qualité...);
- Climatologie :
 - ✓ Nature de climat
 - ✓ Température moyenne en fonction des saisons
 - ✓ Précipitation moyenne annuelle et précipitation maximale ;
 - ✓ Intensités et directions des vents prédominants.

VIII.1.2. Cadre biologique

- Description des écosystèmes rencontrés dans la zone du projet
- Evaluation de la de la diversité/rareté biologique ;
- Evaluation des biotopes ;
- Importance des éléments naturels (forêt, lac,...) pour la faune et la flore au niveau d'un périmètre élargi.

VIII.1.3. Paysage

- Description détaillée du paysage ;
- Cartographie des principaux éléments paysagers positifs et négatifs ;
- Evaluation d'unités paysagères.

VIII.1.4. Infrastructures existantes

Le BC doit présenter les infrastructures existantes :

- Station d'épuration des eaux usées ;
- Réseaux d'assainissement des eaux usées ;
- Réseau des eaux pluviales ;
- Réseau SONEDE ;
- Réseau STEG ;
- Réseau de télécommunication
- Infrastructures routières ;
- Décharge contrôlée des déchets solides ;
- Etc.

VIII.2. Description de l'environnement socio-économique et humain

L'environnement socio-économique étant très vaste, le BC doit faire une certaine sélection des éléments à décrire en fonction du projet envisagé et des caractéristiques générales de cet environnement.

Les éléments à décrire couvriront :

- Evaluation de la situation socio-économique à l'échelle locale et régionale.
- Les profils social et économique de la population concernée (caractéristiques démographiques, composition du tissu social, etc.).
- Caractéristiques géographiques de la région et localisation des infrastructures, des activités agricoles et des zones urbaine et rurale, etc. Présentation des données socio-économiques et environnementales sur des cartes.

VIII.3. Identification des atteintes existantes à l'environnement

Il s'agit d'identifier les atteintes existantes à l'environnement à savoir, les nuisances, pollution des ressources en eau, atteintes affectant l'environnement du site etc.... Pour ce faire, le BC devra décrire le niveau initial de nuisance (inventaire des différentes sources de pollution des activités actuelles avant l'implantation du projet rencontrées dans la zone du projet). L'analyse environnementale à entreprendre comprendra, selon le cas, la réalisation d'une campagne d'échantillonnage (eau, sédiment, air) en vue d'analyses dans des laboratoires spécialisés et certifiés. Les résultats des investigations sur site devront permettre de décrire les caractéristiques initiales hydrologique, biologique et physico-chimique de l'environnement naturel concerné par le projet.

L'EIE devra comprendre un rapport détaillé sur chaque mesure/prélèvement tout en mentionnant :

- La date de prélèvement, les conditions climatiques lors de prélèvement,
- Les coordonnées du point de mesure/prélèvement
- Les appareils d'analyse utilisés avec références
- Interprétation des résultats (comparaison par rapport aux normes).

IX. ANALYSE DES CONSEQUENCES PREVISIBLES DIRECTES ET INDIRECTES DU PROJET SUR L'ENVIRONNEMENT

Un examen exhaustif de l'état initial de l'environnement, de la nature et des caractéristiques du projet (pendant les phases de construction et de fonctionnement), et des mesures de contrôle prévues permettra d'identifier les impacts du projet sur l'environnement.

La description et l'estimation de ces impacts engloberont des précisions quant à l'exposition (étendue, intensité et durée), la nature, la réversibilité, les effets directs et les effets cumulatifs et de synergie. Les impacts seront discutés par rapport à l'évolution propre de l'environnement sans le projet.

IX.1. Phase de construction

Le BC doit aussi analyser les impacts et les nuisances résultant des travaux d'aménagement. Parmi ces impacts, on peut citer :

- Les impacts dus aux rejets hydriques ;
- Les impacts dus aux déchets solides ;
- Les impacts dus aux rejets atmosphériques ;
- Les impacts dus aux nuisances sonores ;
- Les impacts en cas d'accidents ;
- Etc.

IX.1.1. Rejets hydriques

Le BC doit présenter :

- a. Type de rejet hydrique:
 - Eaux usées sanitaires ;
 - Eaux usées provenant du chantier (eau de lavage des engins, huile de vidange..);
- b. Quantité et qualité des rejets

c. Impacts des rejets hydriques

Le BC doit montrer les impacts des rejets hydriques sur :

- La faune et la flore ;
- L'hydrologie et l'hydrogéologie (les nappes, les oueds etc.) ;
- La santé publique.

IX.1.2. Déchets solides

Le BC doit présenter :

1. Type des déchets solides :
 - Déblais ;
 - Déchets de construction ;
 - Déchets solides ménagers.
2. Quantité et qualité des déchets solides
3. Impacts des déchets solides :

Le BC doit identifier les impacts des déchets solides sur :

- La faune et la flore ;
- Le paysage ;
- La santé publique.

IX.1.3. Rejets atmosphériques

Le BC doit présenter :

1. Type des rejets atmosphériques :
 - Poussières ;
 - Emissions des gaz par les engins
2. Quantité et qualité des rejets atmosphériques
3. Impacts des rejets atmosphériques :

Le BC doit analyser les impacts des rejets atmosphériques sur :

- La faune et la flore ;
- La santé publique

IX.1.4. Nuisances sonores

Le BC doit présenter les niveaux sonores émis par les engins du chantier.

Le BC doit identifier les impacts des nuisances sonores sur :

- Les ouvriers ;
- Les riverains.

IX.1.5. Risques / accidents

Le BC devra identifier toutes les opérations, matières et matériels pouvant présenter, en fonctionnement normal ou accidentel, un risque potentiel pouvant mettre en danger la sécurité des travailleurs et des riverains du chantier de construction de l'unité industrielle projetée.

IX.2. Phase d'exploitation

IX.2.1. Opérations liées au fonctionnement des unités de procédés

On identifiera les impacts imputables aux différentes opérations liées au fonctionnement des unités du procédé et ceci en étudiant les émissions de polluants par rapport aux éléments de l'environnement (état initial) et aux mesures de contrôle de pollution.

A l'aide de données et d'informations sur les émissions de polluants du projet (rejets hydriques et déchets solides) et sur les niveaux de pollution ambiante dans la région concernée, il est possible de prédire la configuration probable que prendra la pollution et d'identifier les zones et les récepteurs les plus susceptibles d'être affectés ainsi que les concentrations approximatives de polluants dus aux :

- Rejets hydriques (Nature et quantité des polluants)
- Déchets solides (Nature et quantité des déchets)

IX.2.1.1 Rejets hydriques

Le BC doit présenter :

1. Type de rejet hydrique :
 - Eaux usées sanitaires ;
 - Concentrât des osmoseurs ;
 - Eaux usées industrielles ;
 - Huiles usagées ;
 - Déchets du laboratoire (solvants, réactifs, échantillons contrôlés...) ;
 - Médicaments et matières primaires liquides périmés ;
 - Etc.
2. Quantité et qualité des rejets
3. Impacts des rejets hydriques

Le BC doit montrer les impacts des rejets hydriques sur :

- La faune et la flore ;
- L'hydrologie et l'hydrogéologie (les nappes, les oueds etc.) ;
- La santé publique.

IX.2.1.2 Déchets solides

Le BC doit présenter :

1. Type des déchets solides :

- Déchets d'exploitation (déchets recyclables, déchets dangereux (batteries, déchets d'emballage des produits finis, filtres usés, rubans d'étiqueteuses, cartouches d'encre etc.)) ;
- Boues issues de la station de traitement des eaux usées ;
- Déchets solides ménagers.

2. Quantité et qualité des déchets solides

3. Impacts des déchets solides :

Le BC doit identifier les impacts des déchets solides sur :

- La faune et la flore ;
- Le paysage ;
- La santé publique.

IX.2.2. Manipulation des matières premières

L'examen des informations sur ces opérations (transport, stockage..), en conjonction avec les données de l'état initial de l'environnement se fera de manière analogue aux opérations liées au procédé.

IX.2.3. Besoins en matière de transport

Identification et examen des impacts provoqués par les nécessités en matière de transport du projet envisagé. Parmi ces éventuels impacts, on peut citer :

- Les nouveaux axes routiers qui seront construits ;
- les embouteillages, le bruit, les vibrations, la pollution, les poussières, etc.

IX.2.4. Accidents / risques

La confirmation des accidents et fuites en tant qu'impacts sur l'environnement doit être exprimée par rapport aux données permettant l'estimation de leur probabilité d'occurrence.

L'importance de ces événements est déterminée par de nombreux facteurs, parmi lesquels nous citons :

- la toxicité ; l'odeur, la volatilité et l'inflammabilité ;
- la possibilité de les contenir et de les collecter ;
- la possibilité d'appliquer des méthodes conventionnelles de traitement des déchets ;
- la détérioration / destruction des systèmes de traitement des déchets ;
- la détérioration / destruction des biocénoses.

IX.2.5. Contrôle, élimination des déchets et traitement des rejets

L'identification / confirmation des impacts sur l'environnement entrant dans cette catégorie peut être réalisée en rapprochant les opérations et les plans d'élimination, réduction, récupération et recyclage des déchets que l'on a prévu des résultats des études d'état initial.

IX.2.6. Effets et impacts socio-économiques

Les impacts doivent reposer sur une comparaison des effets du projet envisagé sur l'environnement futur prévu, tel qu'il deviendrait sans le projet.

Il y a en gros deux catégories d'effets dérivant des caractéristiques de l'environnement socio-économique existant et de la nature du projet. Il y a d'abord les effets directs qui découlent des apports et résultats socio-économiques et ensuite les effets imputables indirectement à l'impact physique du projet sur l'écosystème.

Le BC doit préciser les effets du projet sur l'économie locale, les traditions, les modes de vie, les mouvements des personnes de façon directes et indirectes.

IX.3. Évaluation des impacts du projet sur l'environnement

Pour l'évaluation des impacts probables des phases de construction et de fonctionnement du projet sur l'environnement, on procédera à l'estimation des effets potentiels en termes de (voir annexe 2) :

- nature de l'effet ;
- réversibilité ;
- impact direct (primaire et/ou secondaire) ;
- effets cumulatifs et de synergie ;
- Bioaccumulation.

Chaque action produisant un impact sur l'environnement doit être décrite du point de vue de l'étendue, de l'intensité et de la durée de l'exposition. Les éléments de mesure de l'étendue de l'exposition comprennent la zone géographique (la localisation de l'impact correspond elle à une zone restreinte, située à proximité ou à l'intérieur du projet proposé ou à une zone s'étendant bien au-delà du projet) et le nombre de récepteurs (population humaine, autres formes de vie, objets de valeur) affectés par les effets.

Les éléments de mesure de l'intensité de l'exposition englobent le niveau sonore, la proportion en mg/m³ de polluants atmosphériques et en mg/l de polluants hydriques, etc. En ce qui concerne la durée, par exemple, l'exposition peut durer seulement pendant la période de construction (deux ans, à titre indicatif), pendant toute la durée de vie du projet (50 ans) ou toujours si les résidus polluants sont très persistants.

Il sera également bon d'indiquer si l'exposition est intermittente ou continue, si elle est imputable à un accident ou à une situation d'urgence.

IX.4. Tableau récapitulatif et fiches résumé des impacts

Dans un tableau matriciel, les caractéristiques de l'environnement présentées dans le chapitre VIII sont présentées horizontalement (les lignes) et les sources d'impact du projet sur l'environnement, telles que mentionnées dans le sous-chapitre VI.2, verticalement (les colonnes). Les cases de la matrice sont annotées de façon à signaler l'existence d'un impact et les annotations seront faites sous une forme qui illustre l'importance de l'effet en utilisant la légende de symboles suivants :

0	:	impact nul ou insignifiant
-	:	faible impact négatif
--	:	importance impact négatif
---	:	impact intolérable
+	:	faible impact bénéfique
++	:	Important impact bénéfique
+++	:	Impact très bénéfique

Les fiches de résumé rassemblent et récapitulent des informations détaillées de façon à décrire brièvement chaque impact identifié.

X. MESURES ENVISAGEES POUR ELIMINER, REDUIRE OU COMPENSER LES CONSEQUENCES DOMMAGEABLES DU PROJET SUR L'ENVIRONNEMENT

X.1. Dispositions générales

Des mesures doivent être identifiées et proposées pour améliorer les impacts positifs et éliminer, réduire ou compenser les effets indésirables. Ces mesures doivent être techniquement faisables, économiquement appropriées et socialement acceptables. Le BC doit chercher à optimiser ces mesures, de telle sorte que l'efficacité de l'une n'interfère pas avec celle de l'autre et, qu'aucune mesure proposée ne cause elle-même d'autres impacts négatifs.

Les mesures d'atténuation doivent être développées au niveau des caractéristiques de conception qui pourraient être incluses dans les manuels et éventuellement les contrats d'exploitation. A titre d'exemple, il faut s'assurer que le procédé choisi pour le traitement des rejets hydriques prévu et la capacité de la station de traitement permettent d'atteindre les exigences environnementales en vigueur.

Le BC proposera les meilleures techniques disponibles de réduction/traitement des nuisances (rejets hydriques, déchets solides,⁹⁾ qui ont un coût acceptable.

Le BC donnera une estimation sommaire du coût et de l'incidence financière des différentes mesures avancées.

Ces mesures concernent :

X.1.1. La phase de construction

Le BC doit décrire toutes les actions visant à réduire les nuisances mentionnées ci après lors des travaux d'implantation de chantier et de construction du projet :

- Les rejets hydriques ;
- Les déchets solides ;
- Les poussières ;
- Les nuisances sonores ;
- Risques et accidents ;
-
- Etc.

Ces actions doivent être ensuite développées pour être incluse dans le cahier des charges des travaux de réalisation de l'unité industrielle.

X.1.2. La phase d'exploitation

X.1.2.1 Les rejets hydriques

Le BC doit présenter :

- Le système et le procédé de traitement proposé pour les eaux industrielles ;
- Le système de traitement des eaux usées sanitaires ;
- Le mode de gestion des eaux saumâtres (collecte, stockage et élimination) ;

- Le mode de gestion des eaux usagées ;
- Etc.

X.1.2.2 Les déchets solides

Le BC doit présenter pour les mesures prévues pour assurer une gestion saine des différents déchets solides :

- Pour les déchets solides ménagers : mode de collecte et de traitement
- Pour les déchets d'exploitation : ces déchets vont être rassemblés pour les transporter par la suite vers :
 - o Une décharge contrôlée ;
 - o Unités de recyclage et de valorisation des déchets solides.

X.2. Evaluation des impacts résiduels du projet sur l'environnement

Malgré la mise en place des mesures d'atténuation des impacts négatifs, il arrive généralement qu'un certain niveau de pollution persiste. Le BC doit évaluer les impacts résiduels et montrer comment ces derniers peuvent être absorbés par le milieu récepteur sans que l'on puisse craindre des retombées majeures en précisant la réglementation aidant le maître d'ouvrage à apprécier le niveau de danger y afférent et les dispositions réglementaires et juridiques en cas de dépassements des niveaux de pollution permis.

X.3. Mesures spécifiques

Le BC doit formuler des suggestions et des recommandations dans le cadre de l'intégration des concepts de technologie plus propre dans le processus de production ou de gestion des effluents en proposant des moyens de :

- réduction des émissions à la source et économie de matières premières;
- utilisation de produits moins polluants;
- recyclage, de réutilisation ou de revalorisation des rejets notamment solides ou liquides.
- changement de technologie.

Il est clair qu'il ne s'agira point de mettre en danger la rentabilité financière du projet, il s'agira de trouver des solutions qui respectent mieux les soucis environnementaux dans les limites du niveau technologique disponible, en compromission avec les investissements requis.

XI. PLAN DETAILLE DE GESTION ENVIRONNEMENTALE

Le BC doit préparer un PGE conformément au décret N° 2005-1991 du 11 juillet 2005. Ce plan doit comprendre des détails sur les initiatives de gestion à appliquer durant la phase de construction et d'exploitation du projet. Il prévoit donc :

- le contrôle régulier de l'état de l'environnement dans le périmètre d'étude, lors des phases de construction et d'exploitation,
- Le suivi de la qualité de l'air, d'émanation d'odeurs et du niveau sonore aux alentours du site objet de l'étude.
- le suivi de la qualité des rejets grâce à des analyses périodiques,

- le contrôle régulier, s'il s'avère nécessaire, des eaux de surface et des eaux souterraines dans les zones contiguës au site du projet, etc.
- L'établissement d'un programme de surveillance pour réduire les risques liés aux légionelles ;
- La remise périodique, par le promoteur, de rapports conséquents aux autorités chargées du contrôle du plan de surveillance et de suivi.

Le PGE doit comprendre les éléments de base suivants :

- Récapitulatif des mesures d'atténuation des impacts négatifs du projet sur l'environnement et estimation des coûts
- Plan de Contrôle et de Suivi Environnemental : un tel plan contient :
 - les paramètres à suivre;
 - la fréquence d'observation/mesure pour chaque indicateur
 - la méthode d'observation, d'échantillonnage, le cas échéant d'analyse
 - les résultats attendus de chaque indicateur et du plan
- Mesures Institutionnelles.

XI.1. Récapitulatif des Mesures d'atténuation Environnementale

Dans ce paragraphe le BC fera une synthèse des mesures de protection de l'environnement pour éliminer ou réduire et si possible compenser les conséquences dommageables de toutes les phases du projet (les phases d'aménagement, d'installation et d'exploitation) et relativement à chaque type de rejet et de nuisance (solide, hydrique et atmosphérique) et ce, en les rappelant, en donnant leurs coûts correspondants.

Le *Tableau A ci-après* présente les aspects les plus importants d'un plan d'atténuation montrant les objectifs, résultats attendus, activités (correspondant aux mesures d'atténuation / optimisation) et partage des responsabilités pour la mise en œuvre de ces activités. Les différentes composantes de ce tableau doivent figurer dans le rapport de l'EIE.

Tableau A : Exemple de plan d'atténuation pour une unité industrielle appartenant au secteur pharmaceutique

Activité du projet	Impacts potentiels	Mesure(s) Proposées	Responsabilités institutionnelles	Responsabilités institutionnelles	Echéancier	Estimation des coûts
Phase de construction	Impacts résultants de la préparation du site et de l'installation du chantier					

	Impacts résultants des travaux d'aménagement	Impacts des rejets hydriques (eaux usées) sur les eaux souterraines, les eaux de surfaces, la santé publique ainsi que sur la faune et la flore					
		Impacts des poussières sur la qualité de l'air, sur la santé publique ainsi que sur la faune et la flore					
		Impacts des bruits sur la santé publique (ouvriers et riverains)					
Phase d'exploitation	Impacts des rejets hydriques (eaux usées) sur les eaux souterraines, les eaux de surfaces, la santé publique ainsi que sur la faune et la flore						
	Impacts des poussières sur la qualité de l'air, sur la santé publique ainsi que sur la faune et la flore						
	Impacts des bruits sur la santé publique (ouvriers et riverains)						

XI.2. Plan de Contrôle et de Suivi Environnemental

Le BC doit préparer un plan détaillé pour le suivi (monitoring) et la surveillance (contrôle) de la mise en oeuvre des mesures d'atténuation des impacts du projet pendant les phases d'aménagement, de construction et d'exploitation.

Ce plan comprendra au moins :

- les paramètres appropriés et la fréquence des contrôles
- les moyens de relevé et de traitement des données (Les méthodes d'échantillonnage et d'analyse requises)
- Les responsables, mécanismes et la fréquence d'exécution et de diffusion des résultats du plan de suivi environnemental

Ce plan doit également inclure notamment une estimation des coûts et des frais de son exécution ainsi que des autres intrants nécessaires (tels que la formation et le renforcement institutionnel). Les paramètres, la fréquence pour chaque paramètre, les limites de détection minimales, les niveaux de surveillance numérique acceptable, l'assurance qualité, les procédures de contrôle de qualité et d'autres données techniques doivent être amplement décrites. Ces informations doivent être développées sur une base annuelle, et doivent inclure les répartitions totales des coûts, les qualifications du personnel, les équipements ou les services à acheter et d'autres détails exigés pour surveiller l'exécution et l'exploitation ainsi que la périodicité de communication des rapports de contrôle et de suivi à l'ANPE. Les responsabilités du contrôle et du suivi des entrepreneurs de la construction et de l'exploitation doivent être clairement identifiées, et les responsabilités de surveillance par les organismes concernés doivent également être clairement identifiées.

Le *Tableau B* ci-après présente un plan de suivi régulier pour une unité industrielle appartenant au secteur pharmaceutique et qui doit figurer dans le rapport de l'EIE

Tableau B : Plan général de suivi pour une unité industrielle appartenant au secteur pharmaceutique

Elément	Paramètres à surveiller	Lieu du suivi	Moyen de mesure (méthodes & équipements)	Fréquence des mesures à faire	Responsabilité	Coût (équipement & personnel)
Phase de Construction						
Qualité des eaux						
Bruit						
Phase d'exploitation & d'entretien et de réhabilitation						
Qualité des effluents après traitement						
Déchets solides						
Coût total						

XI.3. Gestion du risque et plan d'urgence

Le BC doit proposer un plan de réponse en cas de résultats inattendus du suivi et un plan d'urgence en cas:

- d'accident ;
- de déversement accidentel de produits nocifs dans le milieu naturel ;
- de panne dans le système de traitement des effluents ;
- d'un incendie d'une étendue plus ou moins importante.

XI.4. Mesures institutionnelles

Le BC devra énumérer les mesures institutionnelles adoptées par le maître d'ouvrage afin de renforcer l'aspect sauvegarde environnemental de l'unité industrielle projetée et de pouvoir appliquer et superviser le plan d'atténuation, le programme de contrôle et de suivi. Les recommandations peuvent s'étendre aux procédures de recrutement de personnels dédiés à ces tâches et/ou à la conception de programme de formation et de sensibilisation du personnel de l'unité industrielle appartenant au secteur pharmaceutique.

Ces mesures institutionnelles doivent comporter :

- Les responsabilités pour le contrôle et le suivi environnemental
- L'identification de tous les éléments nécessaires pour le renforcement des capacités, la formation ou l'équipement.

XII.BILAN ENVIRONNEMENTALE ET CONCLUSION GENERALE

La conclusion générale discutera du bilan avantages/impacts positifs - inconvénients/impacts négatifs résiduels du projet pour ressortir et défendre le bien fondé de la réalisation de celui-ci.

XIII. ANNEXES A L'ETUDE D'IMPACT SUR L'ENVIRONNEMENT

XIII.1. Annexes administratives

1) Constitution minimale de l'équipe chargée de l'élaboration de l'EIE

Le nombre et le profil des experts intervenant dans l'élaboration de l'EIE relative au secteur de l'IPH dépendent du type d'activité du projet dans ce secteur, de sa taille et des impacts attendus à traiter. L'équipe chargée de la réalisation de l'EIE doit comprendre au minimum les profils énumérés ci-dessous :

- Environnementaliste (seulement lorsque le projet est situé en dehors des zones industrielles aménagées) ;
- Ingénieur en chimie industrielle ou spécialiste en génie des procédés ;

Outre ces profils de base, le BE peut s'adjoindre, si nécessaire (en fonction des spécificités du site du projet et des milieux récepteurs), d'autres consultants spécialisés.

2) CV des experts selon le modèle proposé

Le Bureau Conseil doit annexer à l'EIE les curriculums vitae complets (conformes au format et au modèle en annexe) de l'équipe chargée de l'étude ainsi que le Budget Homme-Mois détaillé de l'étude.

XIII.2. Annexes techniques

1. Références bibliographiques ;
2. Les normes tunisiennes ou à défaut étrangères adoptées dans l'étude ;
3. Explication sur les procédés de recherche et d'analyses ayant permis d'établir l'état initial de l'environnement (mesures, calculs et évaluations, analyses, enquêtes, photos, plans et cartes, etc.).

Annexes aux TDR

Dans cette partie, il sera fourni des documents pertinents et spécifiques au secteur pharmaceutique servant de guide au BC dans l'élaboration de l'EIE.

Annexe 1

MODELE DE CURRICULUM VITAE

Nom et Prénom :

Date de naissance :

Diplôme universitaire :

Nombre d'années d'expérience :

Spécialiste :

Etudes réalisées :

[illegible]

Annexe 2

Evaluation des impacts du projet sur l'environnement

Pour l'évaluation des impacts probables des phases de construction et de fonctionnement du projet sur l'environnement, on procédera à l'estimation des effets potentiels en termes de :

- nature de l'effet ;
- réversibilité ;
- impact direct (primaire et/ou secondaire) ;
- effets cumulatifs et de synergie ;
- bioaccumulation.

Nature de l'effet :

Les effets sont nombreux et variés, associés à l'exposition par l'intermédiaire des rapports dose-réponse. Ils peuvent s'exercer sur la santé (cancer, asthme, etc....) sur la productivité de l'agriculture, sur les microclimats, etc.

Le BC doit procéder selon ces analyses à l'évaluation du risque sanitaire des rejets pouvant contenir des produits toxiques ou des métaux lourds et leur conformité à la norme Tunisienne de rejet.

Réversibilité :

Certains effets peuvent être irréversibles ou très difficiles à réparer, c'est le cas par exemple de la surdité provoquée par le bruit, des effets des métaux lourds et de la désertification. Un effet ou un changement est plus susceptible d'être considéré comme important, lorsque les chances de l'atténuer ou de l'inverser sont limitées. La réversion ou la réduction de l'effet peut se faire ou être favorisée par des forces naturelles (biodégradation), par des opérations directes de nettoyage, par un suivi médical, etc.

Impacts directs :

Les impacts directs (ou primaires) sont ceux imputables aux activités du projet, à l'action des déchets issus du procédé, aux accidents, à la construction, etc. Les impacts indirects (ou secondaires) sont ceux dérivants d'une demande ou impact direct du projet sur l'environnement, qui apparaît ou prend de l'importance à un moment donné dans le temps et dans l'espace. Par exemple, un cours d'eau ayant un certain débit et une certaine déclivité possède une certaine aptitude à assimiler des déchets dégradables qui y sont déchargés. Si ce cours d'eau est canalisé, coupé de barrages, etc..., cette capacité peut être affaiblie au point d'endommager gravement l'écosystème.

Effets cumulatifs et de synergie :

La procédure d'évaluation doit considérer tous les effets cumulatifs (additionnés) de l'ensemble des sections envisagées, en plus des effets de chacune des actions prises isolément. Cette distinction est importante dans le sens où, individuellement, ces actions peuvent être insignifiantes mais devenir considérables lorsqu'elles sont réunies. Un autre aspect, lié à cela, est que les polluants isolés peuvent avoir un effet cumulatif avec le temps. Par exemple, si de faibles doses de produits chimiques persistants, comme les pesticides à base d'hydrocarbure chloré, ne sont pas toxiques pour les animaux à court terme; à long terme, ils peuvent avoir des effets toxiques car ils se sont rassemblés ou accumulés peu à peu dans des tissus spécifiques de certains animaux.

Le BC doit également prendre en considération éventuellement les effets de synergie, par lesquels la réaction à deux ou plus de deux actions simultanées est beaucoup plus importante que ce que l'on pouvait prévoir en ajoutant simplement les effets distincts.

Bioaccumulation :

Un intérêt particulier doit être accordé à l'étude de la tendance de certains polluants à se bioaccumuler (s'absorber et se concentrer) dans tout ou partie des organismes de la chaîne alimentaire et la possibilité d'atteinte des êtres humains.

Il faut mentionner l'effet de ces substances sur l'organisme humain et d'autres êtres vivants en haut de la chaîne alimentaire en cas d'atteinte par la voie de l'alimentation. Il faut aussi indiquer les précautions et mesures à prendre afin de supprimer ou limiter toute émission accidentelle de ces substances.

Annexe 3

Liste indicative des paramètres de suivi

Milieu physique	<ul style="list-style-type: none">• Qualité des eaux: paramètres de base<ul style="list-style-type: none">- débit d'eaux usées rejetées- pH- température- couleur- MES- DBO₅- DCO• Niveau de bruit dans les ateliers et aux alentours immédiats du site• Nuisances olfactives: fréquence et intensité (supportable ou non)<ul style="list-style-type: none">- Poussières- Emissions atmosphériques• Quantité de déchets produits• Surveillance du risque lié aux légionelles.
Milieu biologique	<ul style="list-style-type: none">• Richesse en diversité biologique et état de la flore naturelle• Nombre d'espèces recensées pendant les travaux de suivi
Milieu socioéconomique	<ul style="list-style-type: none">• Nombre d'emplois créés• Nombre de plaintes environnementales liées au projet

Annexe 4

Notes supplémentaires sur quelques opérations élémentaires de l'industrie pharmaceutique

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 produit 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.

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

1. 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 stockés dans des conditions strictes de température (chambres froides, bouteilles d'azote,...).

2. 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), lave-vaisselle, éviers,...) ;
- la stérilisation : autoclaves, installation fixe de stérilisation à la vapeur (SIP);
- l'emballage du matériel, permettant de garantir la stérilité du matériel.

3. 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,...

4. 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,...).

5. 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.

Pour ce secteur les points suivants doivent être analysés d'une manière minutieuse :

1- Les rejets hydriques

- Les sources d'eaux quelque soient leurs origines ;
- La consommation d'eau fraîche : consommation totale par jour et consommation spécifique à la tonne de produit ;
- Les différents types des eaux usées ;
- Caractéristiques biologique et physico-chimiques des eaux usées ;
- Présence de métaux lourds et des produits toxiques.

L'étude d'impact doit signaler la possibilité ou non d'utiliser des eaux recyclées de l'usine ou à partir d'une station d'épuration externe.

2- Déchets solides :

- Nature physico-chimique des rejets (consommables, flacons, cartons, matières primaires...);
- Nature des traitements subis par ces rejets ;
- Possibilité de recyclage ;
- Destination finale ;
- Quantité de déchets par jour.

3- Rejets atmosphériques :

Cette pollution doit être considérée tant au niveau de l'air des lieux de travail qu'au niveau de l'air rejeté à l'extérieur de l'usine afin de déterminer :

- le taux de poussières ;
- la nature des poussières ;
- gaz de combustion des centrales à vapeur ;
- Les éventuelles contaminations microbiennes;