



PRÉFET DE L'ESSONNE

PREFECTURE

DIRECTION DES RELATIONS
AVEC LES COLLECTIVITES LOCALES
BUREAU DES ENQUETES PUBLIQUES,
DES ACTIVITES FONCIERES ET INDUSTRIELLES

ARRÊTÉ

n° 2014.PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL /455 du 10 juillet 2014
portant imposition de prescriptions complémentaires à la Société LFB Biomédicaments pour
l'exploitation d'une activité de production pilote dans les locaux du bâtiment B12 situé 3 avenue des
tropiques aux ULIS.

LE PRÉFET DE L'ESSONNE
Chevalier de la Légion d'honneur,
Officier de l'Ordre National du Mérite,

VU le code de l'environnement, et notamment l'article R.512-31,

VU le code de la santé publique,

VU le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié, relatif aux pouvoirs des Préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'État dans les régions et départements,

VU le décret du 25 juillet 2013 portant nomination de M. Bernard SCHMELTZ, en qualité de Préfet de l'Essonne,

VU le décret du 12 juin 2012 portant nomination de M. Alain ESPINASSE, en qualité de Secrétaire Général de la préfecture de l'Essonne,

VU l'arrêté préfectoral n° 2014-PREF-MC-021 du 14 mai 2014 portant délégation de signature à M. Alain ESPINASSE, Secrétaire Général de la Préfecture de l'Essonne, Sous-Préfet de l'arrondissement chef-lieu,

VU l'arrêté n° 2009-1531 du 20 novembre 2009 approuvant le schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux (SDAGE) du bassin de la Seine et des cours d'eau côtiers normands et arrêtant le programme pluriannuel de mesures,

VU l'arrêté préfectoral n° 2006-PREF-DCI3/BE0101 du 9 juin 2006 approuvant le Schéma d'Aménagement de Gestion des Eaux (SAGE) sur le bassin versant Orge-Yvette,

VU l'arrêté ministériel de prescriptions générales du 2 juin 1998 relatif aux règles techniques auxquelles doivent satisfaire les installations soumises à autorisation au titre de la rubrique 2680-2 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement,

VU le certificat délivré le 21 janvier 1972 au Centre National de Transfusion Sanguine pour l'exploitation à ORSAY, ZI de Bures sur Yvette, d'activités de 3^{ème} et 2^{ème} classe au titre de la loi du 19 décembre 1917

modifiée sur les établissements dangereux, insalubres ou incommodes,

VU le récépissé de déclaration délivré le 6 octobre 1978 au Centre National de Transfusion Sanguine pour l'exploitation à ORSAY, ZI de Courtaboeuf, avenue des tropiques, des activités suivantes :

- installations de distribution de liquides inflammables – n°261 bis (D) avec bénéfice de l'antériorité
- atelier d'entretien et réparations mécaniques de véhicules automobiles – n°206 B 1° (D) avec bénéfice de l'antériorité.

VU l'arrêté préfectoral n° 83-3076 du 30 mai 1983 autorisant le CENTRE NATIONAL DE TRANSFUSION SANGUINE dont le siège social est situé 6 rue Alexandre Cabanet à PARIS, à exploiter avenue des tropiques aux ULIS, une installation de réfrigération ou compression dont la puissance absorbée est supérieure à 500kW (n°361 B 1°),

VU l'arrêté préfectoral n°84-0905 du 13 mars 1984 portant modification de l'arrêté n° 83-3076 du 30 mai 1983 autorisant l'exploitation d'une installation classée,

VU le récépissé de déclaration délivré le 24 juillet 1987 au Centre National de Transfusion Sanguine pour l'exploitation à ORSAY, ZI de Courtaboeuf, avenue des tropiques, des activités suivantes :

- installations de combustion n°153 bis 2° (D)
- entrepôts couverts n°183 ter 2° (D)
- installations de réfrigération ou compression (160kW) n°361 B 2° (D)

VU le donne acte délivré le 10 janvier 1997 au Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) portant changement de raison sociale et actualisation du classement des activités,

VU le récépissé de déclaration délivré par le préfet de l'Essonne le 17 février 1999 au Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) portant actualisation du classement des activités,

VU l'arrêté préfectoral n°2000.PREF.DCL/0581 du 27 novembre 2000 portant imposition de prescriptions techniques complémentaires visant à prévenir le risque de légionellose lié à la présence de tours aéroréfrigérantes,

VU la lettre adressée le 15 mars 2006 au Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) concernant le positionnement des tours aéroréfrigérantes présentes sur le site au regard de la législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement,

VU le récépissé de déclaration de changement d'exploitant n°2007-43 délivré le 10 avril 2007 à la société LFB Biomédicaments,

VU le récépissé de déclaration n°2008-0013 délivré le 25 janvier 2008 à la société LFB Biomédicaments portant actualisation du classement des activités,

VU l'arrêté préfectoral n°2010.PREF.DRIEE.0057 du 31 décembre 2010 portant imposition de prescriptions complémentaires relative aux rejets de substances dangereuses dans le milieu aquatique à la société LFB Biomédicaments située aux ULIS, 3 avenue des tropiques,

VU le récépissé de déclaration de cessation d'activité n° PREF.DRIEE.2011-0107 délivré le 13 juillet 2011 à la société LFB Biomédicaments, concernant la cessation de l'activité relevant de la rubrique n°2921-I-a de la nomenclature des installations classées,

VU le récépissé de déclaration de cessation d'activité n° PREF.DRIEE.2013-0058 délivré le 20 novembre 2013 à la société LFB Biomédicaments, concernant la cessation de l'activité relevant de la rubrique n°1715 de la nomenclature des installations classées,

VU le récépissé de déclaration n° 2013-0035 délivré le 21 novembre 2013 à la société LFB Biomédicaments, concernant les activités soumises à la rubrique n°1511-3 (DC) de la nomenclature des installations classées,

VU l'arrêté préfectoral n°2014.PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/142 du 5 mars 2014 portant imposition de prescriptions complémentaires à la société LFB Biomédicaments pour l'exploitation d'une activité de production pilote dans les locaux du bâtiment B12 situé 3 avenue des tropiques aux ULIS (91940),

VU le courrier du 12 mars 2014 par lequel la société LFB Biomédicaments sollicite l'autorisation temporaire d'exploiter une nouvelle activité de production pilote d'OGM dans les locaux du bâtiment B12 situé 3 avenue des tropiques aux ULIS,

VU le courrier du 15 avril 2014 par lequel la Direction Régionale et Interdépartementale de l'Environnement et de l'Energie d'Ile de France saisit le Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) afin de statuer sur la demande d'agrément de la société LFB Biomédicaments,

VU le courrier du 30 avril 2014 par lequel le HCB valide le classement pour la production en milieu confiné de cellules hématopoïétiques humaines génétiquement modifiées par l'expression de méganucléases en classe de confinement C2L2 (classe 2/ Confinement L2),

VU la circulaire du 14 mai 2012 sur l'appréciation des modifications substantielles au titre de l'article R.512-33 du code de l'environnement, notamment le paragraphe III)i. : modification temporaire (essai et pilote dans un site existant,

VU le rapport de présentation au Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques (CODERST) de l'inspection des installations classées en date du 20 mai 2014,

VU l'avis favorable émis par le CODERST dans sa séance du 19 juin 2014,

VU le projet d'arrêté préfectoral portant imposition des prescriptions complémentaires notifié à la société LFB Biomédicaments le 26 juin 2014,

VU le courriel de la société LFB Biomédicaments en date du 7 juillet 2014 faisant part de l'absence de ses observations sur ce projet,

CONSIDERANT la nécessité d'encadrer la mise en place de l'activité de production pilote d'OGM,

SUR proposition du Secrétaire Général de la Préfecture,

ARRETE

CHAPITRE 1 – BÉNÉFICIAIRE ET PORTÉE

ARTICLE 1. EXPLOITANT TITULAIRE DE L'AUTORISATION

La société LFB Biomédicaments, dont le siège social est situé Z.A de Courtaboeuf – 3 avenue des tropiques – 91940 LES ULIS, est autorisée, sous réserve du respect des prescriptions annexées au présent arrêté, à poursuivre l'exploitation à la même adresse des installations détaillées dans les articles suivants.

ARTICLE 2. NATURE DES INSTALLATIONS

Rubrique	Intitulé de la rubrique	Nature de l'installation	Capacité	Régime
1185-2-a	Gaz à effet de serre fluorés visés par le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage). Emploi dans des équipements clos en exploitation. a) Équipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg.	La quantité cumulée de fluide susceptibles d'être présente dans l'installation étant de : <u>Équipements existants :</u> 2067 kg de R404A 1170 kg de R134A 51,91 kg de R410A 43,70 kg de R407C 35,68 kg de R22 soit 3368kg de fluide, avec le bénéfice de l'antériorité. <u>Nouveaux équipements :</u> 2 pompes à chaleurs de 468,5kW unitaire pour une puissance frigorifique absorbée de 937 kW, la quantité de fluide par équipement étant de 107 kg de R410A, soit 214kg de R410A.	3582 kg	DC
1432.2.b	Liquides inflammables (stockage en réservoirs manufacturés de) 2. stockage de liquides inflammables visés à la rubrique 1430 : b) représentant une capacité équivalente totale supérieure à 10m³ mais inférieure ou égale à 100m³.	– 2 cuves de 32m³ d'éthanol à 96 % vol. – 1 cuve de 140m³ d'éthanol usagé. – 1 cuve de fioul de 30 m³. – 1 cuve de fioul de 3 m³.	42,12 m ³	DC avec BA
1433.A.b	Liquides inflammables (installations de mélange ou emploi de) A. Installations de simple mélange à froid : Lorsque la quantité totale équivalente de liquides inflammables de la catégorie de référence (coefficient 1 visé par la rubrique 1430) susceptible d'être présente est : b) supérieure à 5t, mais inférieure à 50t.	utilisation d'éthanol dans des réacteurs à une concentration max. de 35 % vol.	49,6 t	DC avec BA

Rubrique	Intitulé de la rubrique	Nature de l'installation	Capacité	Régime
1434.1.b	Liquides inflammables (installation de remplissage ou de distribution, à l'exception des stations services visées à la rubrique 1435) 1. installations de chargement de véhicules citernes, de remplissage de récipients mobiles, le débit maximum équivalent de l'installation, pour les liquides inflammables de la catégorie de référence (coefficient 1) étant : b) supérieur ou égal à 1 m ³ /h, mais inférieur à 20 m ³ /h.	1 pompe d'empotage pour l'éthanol usagé.	15 m ³ /h	D avec BA
1511.3	Entrepôts frigorifiques, à l'exception des dépôts utilisés au stockage de catégories de matières, produits ou substances relevant par ailleurs, de la présente nomenclature. Le volume susceptible d'être présent étant : 3. supérieur ou égal à 5000 m ³ , mais inférieur à 50000 m ³ .	cellules frigorifiques au sein du bâtiment B11.	10935 m ³	D avec BA
2910.A.2	Combustion à l'exclusion des installations visées par les rubriques 2770 et 2771. A. Lorsque l'installation consomme exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds ou de la biomasse, à l'exclusion des installations visées par d'autres rubriques de la nomenclature pour lesquelles la combustion participe à la fusion, la cuisson ou le traitement, en mélange avec les gaz de combustion, des matières entrantes, si la puissance thermique maximale de l'installation est : 2. Supérieure à 2MW, mais inférieure à 20 MW.	- 3 chaudières dans le bâtiment B13 de 1,16MW chacune, l'une étant de secours (soit 2,32 MW pris en compte) - 2 chaudières de 4 MW chacune dans le bâtiment B4 (soit 8MW au total)	10,32 MW	D avec BA
2921	Refroidissement évaporatif par dispersion d'eau dans un flux d'air généré par ventilation mécanique ou naturelle (installations de) : b) La puissance thermique évacuée maximale étant inférieure à 3 000 kW	2 tours (CW5 et CW6) de type « circuit primaire fermé ».	1162 kW	DC avec BA
1185-2-b	Gaz à effet de serre fluorés visés par le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage). Emploi dans des équipements clos en exploitation. b) Équipements d'extinction, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure à 200 kg.	Équipements d'extinction de la salle informatique (bâtiment B3, 3 ^{ème} étage).	93kg de HFC 227 ea.	NC
2925	Accumulateurs (ateliers de charge d') La puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 50kW.	-	45,38 kW	NC

A (Autorisation) ou AS (Autorisation avec Servitudes d'utilité publique) ou D (Déclaration) ou DC (Déclaration avec Contrôle) ou NC (Non Classé).

BA : installations bénéficiant du régime des droits acquis. Bénéfice de l'antériorité.

ARTICLE 3. NATURE DES INSTALLATIONS – AUTORISATION TEMPORAIRE

La société LFB Biomédicaments, dont le siège social est situé Z.A de Courtaboeuf – 3 avenue des tropiques – 91940 LES ULIS, est autorisée, sous réserve du respect des prescriptions annexées au présent arrêté, et pour une durée maximale de 12 mois à compter de la notification du présent arrêté, à exploiter l'activité suivante :

Rubrique	Intitulé de la rubrique	Nature de l'installation	Capacité	Régime
2680-2	Organismes génétiquement modifiés (installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des), à l'exclusion de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au titre III du livre V du code de l'environnement et utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché. 2. Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 2, 3, 4. Autorisation temporaire jusqu'au 5 mars 2015.	Activité pilote industrielle de production en milieu confiné de cellules souches pluripotentes induites « iPS » et de leur progénies. Le classement pour la production est : Classe de confinement 2 pour toutes les étapes mettant en œuvre des cellules primaires humaines.	-	A
2680-2	Organismes génétiquement modifiés (installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des), à l'exclusion de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au titre III du livre V du code de l'environnement et utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché. 2. Utilisation d'organismes génétiquement modifiés de classe de confinement 2, 3, 4. Autorisation temporaire jusqu'au 10 juillet 2015	Activité pilote industrielle de production en milieu confiné de cellules hématopoïétiques humaines génétiquement modifiées par l'expression de méganucléases. Le classement pour la production est : Classe de confinement 2 pour toutes les étapes mettant en œuvre des cellules primaires humaines.	-	A

CHAPITRE 2 – PRESCRIPTIONS TECHNIQUES APPLICABLES

ARTICLE 4. ARRÊTÉS MINISTÉRIELS DE PRESCRIPTIONS GÉNÉRALES, COMPLÉMENTS, RENFORCEMENT DES PRESCRIPTIONS

Article 5.1. Synthèse des conditions d'utilisation confinée d'OGM

En lieu et place des dispositions de l'article 8 de l'arrêté ministériel du 2 juin 1998, l'exploitant respecte les prescriptions suivantes :

Mesures de confinement	Prescription applicable
1° Signalisation du lieu de travail (pictogramme danger biologique).	Un pictogramme « danger biologique » est apposé sur les accès principaux du 1 ^{er} étage du bâtiment B12.
2° Séparation du lieu de travail des autres activités dans le même bâtiment	Le plateau du 1 ^{er} étage du bâtiment B12 est composé de suites indépendantes les unes des autres uniquement dédié à la culture cellulaire.

3° Localisation des systèmes clos dans la zone contrôlée.	Déterminés au cas par cas.
4° Accès à la zone contrôlée via un sas.	Oui.
5° Accès à la zone contrôlée réservé aux seuls travailleurs autorisés	Les locaux sont sous contrôle d'accès. La validation des accès se fait après habilitation du personnel.
6° Présence d'une fenêtre d'observation ou système équivalent permettant de voir les occupants	Les suites susmentionnées sont conçues avec des panneaux avec châssis vitrés.
7° Résistance de surfaces à l'eau et nettoyage et désinfection aisés.	Oui.
8° Surfaces de paillasse résistantes aux acides, alcalis et solvants et désinfectants	Oui.
9° Installations sanitaires dans la zone contrôlée.	Il n'existe pas de point d'eau dans les suites. Avant de pénétrer dans les suites, le personnel est équipé de tenue intégrale stérile, de 2 paires de gants stériles, de lunette à coque et de masque de protection. Les lave-mains des sanitaires sont équipés de robinet optique pour la distribution d'eau.
10° Installations sanitaires dans la zones contrôlée	Pas d'installations sanitaires dans les suites (atmosphère de classe B). Principe du non retour en arrière en classe B. Sortie des suites pour accès en zone C où se trouvent les installations sanitaires.
11° Le personnel doit prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée	Non.
12° Vêtements de protection	Avant de pénétrer dans une suite, le personnel est équipé d'un pyjama, d'une tenue intégrale stérile qui est ôtée dans le sas de sortie de la suite où l'activité a eu lieu.
13° Gants	Port de 2 paires de gants stériles pour les manipulations dans les suites.
14° Fenêtre	Les suites ne disposent pas de fenêtres et sont pourvues de panneaux avec vitrage incorporé.
15° Possibilité de rendre la zone contrôlée hermétique pour permettre la désinfection par méthode gazeuse	Installation de portes automatiques étanches.
16° Ventilation adaptée de la zone contrôlée pour minimiser la contamination de l'air	Ventilation de classe B et manipulation en PSM II.
17° Système de ventilation de secours	Oui.
18° Maintien d'une pression négative dans la zone contrôlée	Les couloirs de circulation et de sortie de la suite L2+ sont en dépression par rapport aux locaux et à la classe C afin d'éviter une dissémination potentielle.

19° Système d'alarme adapté pour détecter des changements inacceptables de la pression d'air.	Oui.
20° Filtration HEPA de l'air entrant et extrait de la zone contrôlée	Filtration HEPA de l'air entrant dans toutes les suites. Filtration HEPA de l'air extrait uniquement dans la suite L2+. Un monitoring en continu de la pression différentielle des locaux relié à des alarmes permet de garantir à tout instant l'intégrité des filtres.
21° Lutte efficace contre les vecteurs (par exemple rongeurs et insectes).	Présence de destructeurs électriques d'insectes à lampes UV aux accès en zone. Contrat de suivi et de contrôle des dispositifs de lutte contre les insectes et les rongeurs avec un prestataire externe.
22° Présence d'un autoclave double entrée dans la zone contrôlée	Un autoclave à chaleur humide est installé dans les locaux du bâtiment B12, en pièce 12 196.
23° Manipulation des micro-organismes viables dans un système qui sépare physiquement le procédé de l'environnement.	Manipulation sous PSM II dans tous les modules (ou box) des suites (L2 et L2+).
24° Prélèvement des échantillons, apport de substances au système clos et transfert de micro-organisme viables à un autre système clos effectués de façon à minimiser la dissémination.	Non applicable.
25° Conception des joints et garnitures des systèmes clos de façon à minimiser la dissémination.	Non applicable.
26° Sauf si le micro-organisme génétiquement modifié vivant est le produit, sortie du système clos des fluides de cultures après que les micro-organismes ont été inactivés par des moyens validés.	Le micro-organisme génétiquement modifié vivant est le produit.
27° Traitement des gaz rejetés du système clos de façon à minimiser la dissémination.	Poste de sécurité microbiologique II avec filtre HEPA.
28° Conception de la zone contrôlée de façon à retenir le déversement total du grand contenant	Locaux avec plinthes soudées remontant sur les murs et PSM avec rebord permettant de contenir le volume du plus grand contenant (1 litre de volume)
29° Installation d'un système de collecte et d'inactivation des effluents des éviers, couches et de lavage des sols avant rejet.	Procédés sans utilisation d'eau. Les rejets d'eau issus des procédés OGM sont interdits.

30° Inactivation du matériel contaminé et les déchets	Les déchets liquides et solides issus de la manipulation des OGM seront inactivés dès leur production par autoclavage (134°C minimum pendant 20 minutes). Les déchets issus de la manipulation des OGM sont traités comme des déchets à risque infectieux et éliminés quotidiennement avec les autres déchets à risques infectieux du site. Ils sont traités par une filière agréée (incinération). Le matériel à usage unique est traité comme un déchet après usage. Le matériel réutilisable (plateau d'incubateur) est désinfecté et autoclavé.
31° Inactivation des effluents biologiques par des moyens validés avant rejet final.	Voir ci-dessus.
32° Moyens de communication avec l'extérieur	Le personnel travaille en binôme en classe B, dispose d'outils informatiques de communication et de téléphone DECT en cas d'urgence.

CHAPITRE 3 – DÉLAIS ET VOIES DE RECOURS – EXÉCUTION

ARTICLE 5. DÉLAIS ET VOIES DE RECOURS

-Conformément à l'article L.514-6 du code de l'environnement, le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction. Il peut être déféré à la juridiction administrative compétente (Tribunal Administratif de Versailles, 56 avenue de Saint-Cloud, 78011 VERSAILLES), dans les délais prévus à l'article R.514-3-1 du même code :

- par l'exploitant, dans un délai de deux mois à compter de la date de notification du présent arrêté ;
- par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leurs groupements, en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts mentionnés aux articles L.211-1 et L.511-1 du code de l'environnement, dans un délai d'un an à compter de la publication ou de l'affichage de cette décision.

ARTICLE 6. EXÉCUTION

Le Secrétaire Général de la Préfecture,
Les inspecteurs de l'environnement,
Le Maire de LES ULIS

L'exploitant, la société LFB Biomédicaments,
sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui est publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de l'Essonne et dont une copie est transmise pour information à Monsieur le Sous-Préfet de Palaiseau.

Pour le Préfet et par délégation,
Le Secrétaire Général


Alain ESPINASSE

