



**Arrêté n° 2021-PREF/DCPPAT/BUPPE/0100 du 20 avril 2021
valant agrément d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés (OGM)
par la société CELLforCURE dans ses locaux
situés 11 avenue des Tropiques aux ULIS (91 940)**

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

VU le code de l'environnement, section 3 du chapitre II du titre III du livre V et notamment l'article R.532-25,

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'Etat dans les régions et départements,

VU le décret du 29 juillet 2020 portant nomination de M. Éric JALON, Préfet Hors-classe, en qualité de Préfet de l'Essonne,

VU le décret du 8 janvier 2019 portant nomination de M. Benoît KAPLAN, administrateur civil hors classe, en qualité de sous-préfet, Secrétaire général de la Préfecture de l'Essonne,

VU l'arrêté préfectoral n° 2020-PREF-DCPPAT-BCA-241 du 19 octobre 2020 portant délégation de signature à M. Benoît KAPLAN, Secrétaire général de la préfecture de l'Essonne, Sous-Préfet de l'arrondissement chef-lieu,

VU l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 modifié 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 l'arrêté préfectoral n°2015-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/550 du 3 août 2015 portant autorisation d'exploiter des installations de production d'organismes génétiquement modifiés (OGM) en milieu confiné par la société CELLforCURE dans les locaux du bâtiment B12 situé 3 avenue des tropiques aux ULIS (91 940),

VU la demande d'agrément du produit DVH 112, constituée d'un dossier technique et des éléments nécessaires pour avis de classification, transmis par la société CELLforCURE par courrier du 16 octobre 2020,

VU la saisine du Président du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) par le Préfet de l'Essonne en date du 9 novembre 2020 concernant la classe de confinement à appliquer à la production en milieu confiné du produit DVH 112, médicament expérimental de thérapie génique et allogénique,

VU l'avis du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) du 2 février 2021 concernant cette manipulation, déterminant que la classe de confinement à appliquer à toutes les étapes mettant en œuvre des cellules souches humaines LSC est de type C2,

VU le dossier de demande d'agrément d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés (OGM) transmise par courriel du 11 mars 2021 par la société CELLforCURE, représentée par M. Pascal TEINTURIER, pharmacien responsable et signataire de la demande,

VU le rapport de l'inspection des installations classées en date du 26 mars 2021,

CONSIDERANT que le dossier transmis par la société CELLforCURE est conforme aux dispositions de l'article R.532-26 du code de l'environnement,

SUR proposition du Secrétaire Général,

ARRÊTE

Article premier : Agrément

L'agrément de classe 2 est accordé à la société CELLforCURE pour l'exploitation d'une activité de production d'OGM dans les locaux situés 11 avenue des tropiques aux ULIS.

L'utilisation des OGM mentionnés dans le dossier présenté le 16 octobre 2020 complété le 11 mars 2021 par la société CELLforCURE en vue d'obtenir l'autorisation d'exploiter une installation de production en milieu confiné du produit DVH 112, médicament expérimental de thérapie génique et allogénique, fait l'objet du classement suivant :

Projet : Production en milieu confiné du produit DVH 112, médicament expérimental de thérapie génique et allogénique

Le classement pour la production est :

Confinement C2 pour toutes les étapes mettant en œuvre des cellules souches humaines LSC.

Article 2 : Confinement

Les mesures de confinement mises en œuvre sont conformes aux prescriptions de l'arrêté préfectoral n°2015-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/550 du 3 août 2015 portant autorisation d'exploiter des installations de production d'organismes génétiquement modifiés (OGM) en milieu confiné par la société CELLforCURE dans les locaux du bâtiment B12 situé 3 avenue des tropiques aux ULIS (91 940).

Article 3 : Délais et voies de recours

La présente décision est soumise à un contentieux de pleine juridiction. Elle peut être déférée à la juridiction administrative compétente, le Tribunal administratif de Versailles, par voie postale (56 avenue de Saint-Cloud, 78 011 Versailles) ou par voie électronique (<https://www.telerecours.fr/>) :

1° Par les tiers intéressés 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 de quatre mois à compter du premier jour de la publication ou de l'affichage de cette décision ;

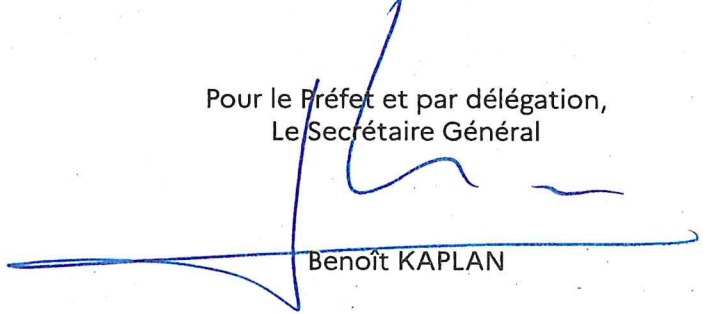
2° Par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle la décision leur a été notifiée.

Cette décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès de Monsieur le Préfet de l'Essonne - Boulevard de France - CS 10701 - 91 010 ÉVRY-COURCOURONNES Cedex ou hiérarchique auprès de Monsieur le Ministre de la Transition écologique et solidaire - 92 055 Paris-La-Défense Cedex, dans le délai de deux mois. Ce recours administratif prolonge de deux mois les délais mentionnés ci-dessus.

Article 4 : Exécution

Le Secrétaire Général de la préfecture,
Les inspecteurs de l'environnement,
L'exploitant, la société CELLforCURE,
sont chargés, chacun en ce qui le 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 et Monsieur le Maire des Ulis.

Pour le Préfet et par délégation,
Le Secrétaire Général



Benoît KAPLAN

