

Direction régionale et interdépartementale
Environnement Energie - UD78

78-2021-04-06-00002

arrêté portant mise en demeure de la société GE
MEDICAL SYSTEMS pour ses installations situées
à Buc, 283 rue de la Minière



**PRÉFET
DES YVELINES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale et interdépartementale
de l'environnement et de l'énergie d'Île-de-France
Unité départementale des Yvelines**

**ARRÊTÉ
portant mise en demeure
Installations classées pour la protection de l'environnement
Société GE MEDICAL SYSTEMS à BUC**

**LE PRÉFET DES YVELINES
Officier de la Légion d'Honneur,**

VU le règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et en particulier ses articles 60 et 62 ;

VU le Code de l'environnement, et son titre II du livre V relatif aux produits chimiques, biocides et substances à l'état nanoparticulaire, et notamment son article L 521-17 ;

VU le Code de l'Environnement, en particulier son article L.521-21 relatif aux produits chimiques ;

VU l'ordonnance du 2009-226 du 26 février 2009 modifiant le code de l'environnement dans ses articles L521-1 à L522-19 pour l'encadrement des contrôles des produits chimiques, notamment au titre du règlement REACH ;

VU l'arrêté préfectoral d'autorisation N°09-025/DDD délivré le 24 février 2009 à la société GE MEDICAL SYSTEMS pour la fabrication de tubes à rayons X et appareils destinés à la mammographie et au monitoring cardio-vasculaire sur le territoire de la commune de BUC à l'adresse suivante 283, rue de la Minière concernant notamment les rubriques 2564-1. et 2566 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;

VU la visite d'inspection du 24 novembre 2020 ;

VU le rapport de l'inspection des installations classées transmis à l'exploitant par courrier du 5 février 2021, notifié le 11 février 2021, conformément aux articles L. 171-6 et L.514-5 du code de l'environnement ;

VU l'absence d'observation de l'exploitant faisant suite au contradictoire prévu à l'article L521-17 du Code de l'Environnement ;

CONSIDÉRANT que les dispositifs médicaux fabriqués sur le site de GE MEDICAL SYSTEM situé à Buc sont des dispositifs médicaux régis par les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE,

CONSIDÉRANT que l'exemption d'autorisation citée dans les articles 60 et 62 du règlement REACH concerne l'utilisation d'une substance dans un dispositif médical régi par les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE,

CONSIDÉRANT que le trioxyde de chrome utilisé sur le site de Buc permet de réaliser des opérations de brillantage et de chromage sur les pièces techniques, notamment dans la fabrication de tubes à rayons X,

CONSIDÉRANT que les opérations de traitement de surface d'un matériau, telles que celles mises en œuvre sur le site de Buc, ne correspondent pas à l'incorporation d'une substance dans un dispositif médical, visée par les articles 60 et 62 du règlement REACH,

CONSIDÉRANT en outre que la réglementation relative aux dispositifs médicaux concerne les produits finis,

CONSIDÉRANT que lors de la visite du 24 novembre 2020, l'inspecteur de l'environnement (spécialité installations classées) a constaté en conséquence les faits suivants :

- La société GE MEDICAL SYSTEMS n'a pas présenté d'éléments probants permettant de démontrer que son utilisation du trioxyde de chrome relève d'une exemption d'autorisation ;

CONSIDÉRANT que ces constats constituent un manquement aux dispositions de l'article 56 du Règlement (CE) n°1907/2006 ;

CONSIDÉRANT que face à ce manquement, il convient de faire application des dispositions de l'article L. 521-17 du code de l'environnement en mettant en demeure la société GE MEDICAL SYSTEMS de respecter le Règlement (CE) n°1907/2006, afin d'assurer la protection des intérêts visés à l'article L. 511-1 du code de l'environnement ;

SUR PROPOSITION du Secrétaire général de la Préfecture,

ARRÊTE

Article 1^{er} -

La société GE MEDICAL SYSTEMS, exploitant une installation de fabrication de tubes à rayons X et appareils destinés à la mammographie et au monitoring cardio-vasculaire sise 283, rue de la Minière sur la commune de BUC est mise en demeure de respecter les dispositions de l'article 56 du Règlement (CE) n°1907/2006, dans le délai de trois mois à compter de la notification du présent arrêté :

- soit en démontrant à l'aide d'une argumentation très précise que son utilisation du trioxyde de chrome lui permet de relever d'une exemption d'autorisation,
- soit en déposant une demande d'autorisation du trioxyde de chrome en tant qu'utilisateur en aval de la substance,
- soit en se fournissant chez un fournisseur couvert par une autorisation « amont » prenant en compte son usage spécifique.

Article 2 -

Dans le cas où l'une des obligations prévues à l'article 1^{er} ne serait pas satisfaite dans le délai prévu par ce même article, et indépendamment des poursuites pénales qui pourraient être engagées, il pourra être pris à l'encontre de l'exploitant les sanctions prévues à l'article L.521-18 du Code de l'environnement.

Article 3 -

Conformément à l'article L. 521-20 du code de l'environnement, 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, dans le délai de deux mois à compter de la notification de l'acte. Le tribunal administratif de Versailles peut être saisi au moyen de l'application Télérecours (<https://www.telerecours.fr/>).

Article 4 -

Le présent arrêté sera notifié à la société GE MEDICAL SYSTEMS et publié au recueil des actes administratifs du département des Yvelines.

Copie en sera adressée au :

- Secrétaire général de la Préfecture des Yvelines,
 - maire de la commune de Buc,
 - directeur régional et interdépartemental de l'environnement et de l'énergie en Île-de-France,
- chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Versailles, le

6 AVR. 2021

Le Préfet,

Pour le Préfet et par délégation

Le Secrétaire Général

Etienne DESPLANQUES