

**INSTALLATIONS CLASSÉES POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT
RÉCÉPISSÉ DE DÉCLARATION**

N° PREF-DCPPAT-BUPPE/2025-002

LA PRÉFÈTE DE L'ESSONNE
Chevalier de la Légion d'Honneur
Officier de l'Ordre National du Mérite

VU les dispositions du code de l'environnement et notamment les articles R.532-14 à R.532-25 et R.532-27 ;

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 27 août 2025 portant nomination de Mme Fabienne BALUSSOU, en qualité de Préfète de l'Essonne ;

VU le décret du 21 octobre portant nomination de M. Johann MOUGENOT, administrateur de l'État du deuxième grade, en qualité de Secrétaire général de la Préfecture de l'Essonne, sous-préfet d'Evry ;

VU l'arrêté préfectoral n° 2025-PREF-DCPPAT-BCA-380 du 3 novembre 2025 portant délégation de signature à M. Johann MOUGENOT, Secrétaire général de la Préfecture de l'Essonne, Sous-Préfet de l'arrondissement chef-lieu ;

VU l'arrêté ministériel 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 l'arrêté ministériel du 23 novembre 2011 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique 2791 (installation de traitement de déchets non dangereux à l'exclusion des installations visées aux rubriques 2720, 2760, 2771, 2780, 2781 et 2782) ;

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 (91940) .

VU le rachat de CELLforCURE par la société SEQUENS, intervenu le 1^{er} décembre 2023, sans modification des statuts de la société CELLforCURE.

VU le dossier technique et les éléments nécessaires pour avis de classification, concernant le projet de production de CAR-T GLPG19, transmis par la société SEQUENS par courriel du 14 février 2025.

VU la saisine du Comité d'Expertise des Utilisations Confinées d'OGM (CEUCO) par courriel du 28 février 2025, concernant la classe de confinement à appliquer à la production en milieu confiné du produit CAR-T GLPG19, médicament de thérapie innovante (MTI) ;

VU l'avis du CEUCO du 31 mars 2025 concernant cette manipulation, déterminant que la classe de confinement C1 est nécessaire pour les E.coli dérivées de K12 hébergeant les plasmides recombinants décrits, et une classe de confinement C2 pour les autres phases ;

VU le rapport de l'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement en date du 26 mai 2025 ;

VU le récépissé de déclaration n° PREF-DCPPAT-BUPPE/2025-001 délivré le 26 juin 2025.

VU le dossier technique et les éléments nécessaires pour avis de classification, concernant le projet de production de CAR-T GLPG19, transmis par la société SEQENS par courriel du 24 septembre 2025 compte tenu d'une modification mineure de la séquence du plasmide de transfert.

VU l'avis du CEUCO du 12 novembre 2025 concernant cette manipulation, déterminant que la classe de confinement C2 doit être retenue pour la production des cellules CAR T par transduction des cellules à l'aide d'un vecteur lentivira ;

CONSIDÉRANT l'avis du CEUCOGM qui confirme le classement de l'organisme génétiquement modifié et le niveau de confinement souhaitable ;

CONSIDÉRANT que l'arrêté préfectoral n°2015-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/550 du 3 août 2015 prescrit à la société CELLforCURE a minima les mesures techniques prévues pour la classe de confinement C2 ;

CONSIDÉRANT que l'analyse des impacts du projet présenté dans le dossier démontre que les dangers et inconvénients du projet peuvent être prévenus par les mesures que spécifie l'arrêté préfectoral d'autorisation du 3 août 2015 ;

DÉLIVRE RÉCÉPISSÉ

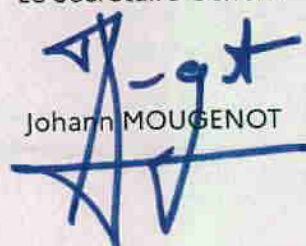
À la société CELLforCURE de sa déclaration d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés (CAR-T GLPG19 - nouveau vecteur) pour son site sis 3 avenue des tropiques aux ULIS (91940).

Ce récépissé de déclaration ne vaut que pour l'utilisation et le niveau de confinement décrits dans le dossier déposé.

Les installations mettant en œuvre de manière confinée des organismes génétiquement modifiés de groupe II sont à exploiter conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation sous la rubrique 2680-2.

Fait à EVRY-COURCOURONNES,
le 5 décembre 2025

Pour la Préfète et par délégation,
Le Secrétaire Général


Johann MOUGENOT