



**PRÉFET
DE L'EURE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale de l'environnement,
de l'aménagement et du logement
de Normandie**

**Arrêté préfectoral n° UBDEO/ERC/24/42 portant autorisation d'utilisation
confinée d'organismes génétiquement modifiés (OGM) de groupe II de
souches vaccinales de grippe H5Nx par la société SANOFI pour son site à
Val-de-Reuil**

Le préfet de l'Eure

Vu :

la Directive 2009/41/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés,

le Code de l'environnement et notamment les articles R.532-14 à R.532-16, R.532-25 et R.532-27 ;

la loi n°2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés,

le décret n°2011-1177 du 23 septembre 2011 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés,

le décret du 20 juillet 2022 du Président de la République nommant Monsieur Simon BABRE, préfet de l'Eure,

le décret du 14 février 2024 du Président de la République nommant Monsieur Alaric MALVES, secrétaire général de la préfecture de l'Eure,

l'arrêté préfectoral n° DCAT-SJPE-2024-05 du 4 mars 2024 portant délégation de signature à Monsieur Alaric MALVES, secrétaire général de la préfecture de l'Eure,

le décret n° 2021-1905 du 30 décembre 2021 pris en application de l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable,

l'arrêté du 25 janvier 2022 relatif au dossier technique demandé pour les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés,

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 n° 2680-2 organismes génétiquement modifiés,

l'arrêté préfectoral n° D3-B4-06-196 du 20 juillet 2006 relatif à l'autorisation de la société SANOFI Val de Reuil au titre des Installations Classées (site Ouest) ;

l'arrêté préfectoral n° D1-B1-17-315 du 21 février 2017 relatif à l'autorisation de la société SANOFI Val de Reuil au titre des Installations Classées (site Est) ;

l'arrêté préfectoral n° D1/B1/17/123 portant renouvellement d'agrément d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés,

la demande d'autorisation de stocker et de mettre en œuvre de nouveaux virus recombinant H5Nx, OGM de groupe II, présentée le 11 septembre 2023 par Monsieur Henri Lanfry, directeur de l'établissement SANOFI situé sur la commune de VAL-DE-REUIL, parc industriel d'Icarville,

l'avis de classement du comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés (CEUCO) du 5 mars 2024,

Considérant :

l'arrêté préfectoral n° D3-84-06-196 du 20 juillet 2006 autorisant la société SANOFI PASTEUR à exploiter une Installation Classée pour la Protection de l'Environnement sur la commune de VAL-DE-REUIL,

l'arrêté préfectoral n° DI-B1-17-315 autorisant la société SANOFI PASTEUR à exploiter une Installation Classée pour la Protection de l'Environnement sur la commune de VAL-DE-REUIL, dit SITE EST,

l'arrêté préfectoral n° D1/B1/17/123 portant renouvellement d'agrément d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés,

la validation par le comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés (CEUCO) des mesures de confinement,

que les locaux décrits dans la demande du 11 septembre 2023 permettent bien de respecter le confinement C2 requis,

SUR proposition de Monsieur le secrétaire général de la préfecture,

ARRETE

ARTICLE PREMIER :

L'établissement SANOFI situé à VAL-DE-REUIL est autorisé pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de souches recombinantes de virus grippal H5Nx (porteuses, sur fond génétique A/PR8/34, de segments NA et HA mutés dérivés de virus influenza A aviaires)

L'avis de classement du comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés est le suivant :

- Confinement C2

ARTICLE 2 :

L'exploitant doit respecter les prescriptions ci-dessous des niveaux de confinement des installations destinées à la grippe aviaire.

Les mesures de confinement appliquées seront régulièrement revues par l'exploitant de manière à tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques et techniques relatives à la gestion des risques ainsi qu'au traitement et à l'élimination des déchets.

Tableau 1 : Installations dans lesquelles sera mise en œuvre l'utilisation et installations de stockage

Nom de l'installation	Arrêté préfectoral relatif
Site de production principal sis, Voie de l'Institut à Val-de-Reuil Bâtiment B51 Zone de stockage, statut ZRR Classe de confinement : NA	Arrêté Préfectoral d'Autorisation d'exploiter une ICPE N° D3-B4-06-196 du 20 juillet 2006 émis par la Préfecture de l'Eure
Site de production principal sis, Voie de l'Institut à Val-de-Reuil Bâtiment B26 Zone de production des lots de semence Classe de confinement :C2	Arrêté Préfectoral d'Autorisation d'exploiter une ICPE N° D3-B4-06-196 du 20 juillet 2006 émis par la Préfecture de l'Eure
Site de production principal sis, Voie de l'Institut à Val-de-Reuil Bâtiment B6 Zone de production des lots de vracs industriels Classe de confinement :C2	Arrêté Préfectoral d'Autorisation d'exploiter une ICPE N° D3-B4-06-196 du 20 juillet 2006 émis par la Préfecture de l'Eure
Site de production dit site Est, Voie de l'Institut à Val-de-Reuil Bâtiment B52 Zone de production des lots de vracs industriels Classe de confinement :C2	Arrêté Préfectoral d'Autorisation d'exploiter une ICPE N° D1-B1-17-315 du 21 février 2017 émis par la Préfecture de l'Eure
Site de production principal sis, Voie de l'Institut à Val-de-Reuil Bâtiment B3 Laboratoires de contrôle qualité Classe de confinement : C2	Arrêté Préfectoral d'Autorisation d'exploiter une ICPE N° D3-B4-06-196 du 20 juillet 2006 émis par la Préfecture de l'Eure

Le tableau ci-après récapitule la conformité des zones de mise en œuvre au regard des exigences de confinement pour un confinement de niveau C2 décrites dans l'article 8 de l'arrêté du 2 juin 1998 et dans le Manuel du HCB pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés (Edition du 30 novembre 2014, version révisée du 4 juillet 2019) - (Annexe III.2 : Description des confinements pour l'utilisation d'OGM en milieu industriel - Tableau – Conditions d'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés de classes 2, 3 et 4 dans des processus de production industrielle.)

Tableau 2 : Conformité des zones de mise en œuvre

MESURES DE CONFINEMENT EXIGÉES	NIVEAU DE CONFINEMENT 2	ZONE DE MISE EN ŒUVRE			
		B6	B26	B52	B3
1º) Signalisation du lieu de travail (pictogramme "danger biologique").	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

MESURES DE CONFINEMENT EXIGÉES	NIVEAU DE CONFINEMENT 2	ZONE DE MISE EN ŒUVRE			
		B6	B26	B52	B3
2°) Séparation du lieu de travail des autres activités dans le même bâtiment.	Déterminé au cas par cas	Oui	Oui	Oui	Oui
3°) Localisation des systèmes clos dans la zone contrôlée	Déterminé au cas par cas	Oui	Oui	Oui	Oui
4°) Accès à la zone contrôlée via un sas.	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
5°) Accès à la zone contrôlée réservé aux seuls travailleurs autorisés.	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
6°) Présence d'une fenêtre d'observation ou système équivalent permettant de voir les occupants.	Déterminé au cas par cas	Oui	Oui	Oui	Oui
7°) Résistance des surfaces à l'eau et nettoyage et désinfection aisés.	Oui (sol)	Oui	Oui	Oui	Oui
8°) Surfaces des paillasses résistantes aux acides, alcalis et solvants et désinfectants.	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
9°) Installations pour le lavage et la décontamination des mains munies de robinets à commande non manuelle.	Oui	NA (1)	NA (1)	NA (1)	NA (1)
10°) Installations sanitaires dans la zone contrôlée.	Déterminé au cas par cas	Non	Non (2)	Non	Non
11°) Le personnel doit prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée.	Non	Non	Non	Non	Non
12°) Vêtement de protection.	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
13°) Gants.	Déterminé au cas par cas	Oui	Oui	Oui	Oui
14°) Fenêtres.	Fermées	Fermées	Fermées	Fermées	Fermées
15°) Possibilité de rendre la zone contrôlée hermétique pour permettre la désinfection par méthode gazeuse.	Déterminée au cas par cas	Oui	Oui	Oui	Oui
16°) Ventilation adaptée de la zone contrôlée pour minimiser la contamination de l'air.	Déterminée au cas par cas	Oui	Oui	Oui	Oui
17°) Système de ventilation de secours.	Non	Non	Non	Non	Non
18°) Maintien d'une pression négative dans la zone contrôlée par rapport aux zones voisines.	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
19°) Système d'alarme adapté pour détecter des changements inacceptables de la pression de l'air.	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
20°) Filtration HEPA de l'air entrant et extrait de la zone contrôlée.	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
21°) Lutte efficace contre les vecteurs, par exemple rongeurs et insectes.	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
22°) Présence d'un autoclave double entrée dans la zone contrôlée.	Non	Oui	Oui	Oui	Oui

MESURES DE CONFINEMENT EXIGÉES	NIVEAU DE CONFINEMENT 2	ZONE DE MISE EN ŒUVRE			
		B6	B26	B52	B3
23°) Manipulation des micro-organismes viables dans un système qui sépare physiquement le procédé de l'environnement.	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
24°) Prélèvement des échantillons, apport de substances au système clos et transfert de micro-organismes viables à un autre système clos effectués de façon à :	Minimiser la dissémination	Oui	Oui	Oui	Oui
25°) Conception des joints et garnitures des systèmes clos de façon à :	Minimiser la dissémination	Oui	Oui	Oui	Oui
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 aient été :	Inactivés par des moyens validés	Oui	Oui	Oui	Oui
27°) Traitement des gaz rejetés du système clos de façon à :	Minimiser la dissémination	Oui	Oui	Oui	Oui
28°) Conception de la zone contrôlée de façon à retenir le déversement total du plus grand contenant.	Oui	Oui (3)	Oui (3)	Oui (3)	Oui (3)
29°) Installation d'un système de collecte et d'inactivation des effluents des éviers, douches et de lavage des sols avant rejet.	Non	Oui	Oui	Oui	NA
30°) Inactivation du matériel contaminé et des déchets.	Oui	Oui (4)	Oui (4)	Oui (4)	Oui (4)
31°) Inactivation des effluents biologiques par des moyens validés avant rejet final.	Oui	Oui (4)	Oui (4)	Oui (4)	Oui (4)
32°) Moyens de communication avec l'extérieur.	Non	Oui	Oui	Oui	Oui

- (1) Décontamination chimique à disposition
- (2) Présence d'une douche reliée au réseau d'inactivation biologique dans la zone confinée
- (3) Rétention site
- (4) Inactivation thermique ou chimique

ARTICLE 3 :

L'installation doit être conçue et aménagée de façon à maintenir au plus faible niveau possible l'exposition des lieux de travail et de l'environnement à tout agent physique, chimique ou biologique.

ARTICLE 4 :

Dans tous les cas, les principes de bonnes pratiques microbiologiques sont appliqués.

ARTICLE 5 :

Les appareils de mesure et instruments impliqués dans le contrôle du confinement sont vérifiés et conservés en bon état.

Les postes de sécurité microbiologiques doivent être contrôlés tous les ans.

Les autoclaves doivent être contrôlés conformément à la réglementation des appareils à pression.

Les rapports de contrôle sont tenus à disposition à l'inspecteur des installations classées.

Article 6 :

Toute intervention extérieure sur l'installation ne peut se faire qu'après accord de l'exploitant ou de la personne désignée par l'exploitant.

Elle doit être faite selon les procédures appropriées destinées à éviter un risque de contamination de l'intervenant et de l'environnement par les micro-organismes génétiquement modifiés mis en œuvre.

Article 7 :

L'exploitant doit disposer d'une méthode validée permettant, si nécessaire, de vérifier la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables en dehors du confinement.

Une analyse des effluents liquides permettant de rechercher la présence de micro-organismes génétiquement modifiés viables doit être faite aux frais de l'exploitant au minimum une fois par mois pendant la période d'utilisation du micro-organisme génétiquement modifié.

Les résultats de ces analyses sont conservés et présentés, à sa demande, à l'inspecteur des installations classées.

Article 8 :

L'exploitant d'une installation est tenu de déclarer, dans les meilleurs délais, à l'inspection des installations classées, les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de cette installation qui sont de nature à porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article L.511-1 du Code de l'environnement.

Il indique notamment les circonstances de l'accident, la désignation des organismes génétiquement modifiés libérés, les quantités d'organismes génétiquement modifiés libérées, les mesures prises ainsi qu'une analyse de l'accident assortie de recommandations destinées à en limiter les conséquences et à éviter que de tels accidents ne se reproduisent. Le préfet transmet ces informations à l'agence régionale de santé et au ministre chargé de l'environnement qui en informe la Commission européenne.

Article 9 :

Toute modification relative à la mise en œuvre des OGM doit être portée à la connaissance du préfet préalablement à sa réalisation.

Si des modifications substantielles sont mises en évidence, l'exploitant en informe le préfet dans les plus brefs délais et notamment lorsque l'une ou plusieurs des conditions suivantes sont réunies :

1° Il a connaissance d'éléments d'information nouveaux susceptibles de modifier l'évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement ;

2° Le risque présenté par l'utilisation est aggravé ;

3° Les mesures de confinement ne sont plus appropriées ou la classe attribuée aux utilisations confinées a changé ;

4° Les conditions de l'utilisation sont modifiées de façon notable.

Article 10 :

L'exploitant est tenu d'informer le préfet de tous nouveaux éléments d'information pertinents relatifs à une aggravation des risques pour l'homme et l'environnement, liés à l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés.

Article 11 :

La présente autorisation est délivrée sans condition de durée sous réserve du respect des prescriptions techniques applicables aux installations où sont mis en œuvre des OGM du groupe II.

Article 12 :

Conformément à l'article L.514-6 du Code de l'environnement, la présente décision ne peut être déférée qu'au tribunal administratif. Le délai de recours prévu à l'article R.514-3-1 est de deux mois pour l'exploitant et de un an pour les tiers. Ce délai commence à courir du jour où la décision a été notifiée.

Article 13 :

Le présent arrêté portant autorisation pour la mise en œuvre des OGM en cause sera notifié à la société SANOFI par la voie administrative.

Conformément aux dispositions de l'article R.181-45 du code de l'environnement, l'arrêté est publié sur le site internet de la préfecture de l'Eure qui a délivré l'acte pendant une durée minimale de quatre mois.

Article 14 :

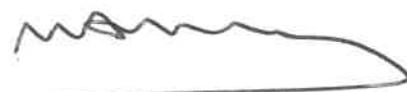
Le secrétaire général de la préfecture, le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement et la société SANOFI PASTEUR sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Copie dudit arrêté sera également adressé :

- à l'inspecteur des installations classées (DREAL /UDE),
- au délégué départemental de l'agence régionale de santé,
- au directeur départemental des services d'incendie et de secours,
- à la directrice départementale de la protection des populations,
- au directeur départemental des territoires et de la mer,
- au directeur de la direction départementale de l'emploi, du travail et des solidarités,
- au sous-préfet des Andelys.

Évreux, le 27 MAI 2024

Pour le Préfet et par délégation,
le secrétaire général de la préfecture



Alaric MALVES