



**PRÉFET
DE L'ESSONNE**

Liberté
Égalité
Fraternité

**Direction régionale et interdépartementale
de l'environnement, de l'aménagement
et des transports d'Île-de-France**
Unité départementale de l'Essonne

Nos réf. : D2023-**0250**

A2022-0683

Affaire suivie par : Badreddine REKIK

Tél. : 01 60 76 33 92

Courriel : ud91.driee-if@developpement-durable.gouv.fr
badreddine.rekik@developpement-durable.gouv.fr

Evry-Courcouronnes, le 09 mars 2023.

PI : Projet de récépissé de déclaration

Y:\ACTIONS_ICPE\EVRY\Corbeil_Essonnes\GENETHON\
2022_dem_Cplmnt_Agrément_Nov. 2022

RAPPORT DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSÉES

L'objet du présent rapport est l'instruction du dossier de demande de complément d'agrément pour l'utilisation d'OGM en milieu confiné à des fins de production industrielle relatif aux installations exploitées par la société YPOSKESI sur le territoire de la commune de CORBEIL-ESSONNES. Après vérification de la complétude du dossier et eu égard au caractère non substantiel des modifications projetées, il est proposé d'adresser à l'exploitant le récépissé de déclaration ci-joint.

1. Présentation de l'établissement

1.1 Activité principale et chiffre(s)-clé(s)

Le site YPOSKESI est une unité de production de vecteurs de thérapie génique à des fins de développement et de production industrielle pour des essais cliniques autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il est le centre le plus important du monde de production de médicaments de thérapie génique pour les essais chez l'homme.

La production annuelle de vecteurs représente environ 50 lots soit un volume de 4 litres environ. Le site emploie actuellement 140 personnes et n'emploie pas d'intérimaires.

Situation administrative

- Arrêté préfectoral n°2017-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/260 du 12 mai 2017 (abrogé)
- Arrêté préfectoral n°2017-PREF/DRCL/BEPAFI/SSPILL/426 du 22 juin 2017 (agrément OGM abrogé)
- Arrêté préfectoral n°2019-PREF/DCPPAT/BUPPE/134 du 4 juillet 2019

En 2017, l'exploitant a déposé un dossier d'autorisation environnementale pour la création d'une extension du bâtiment B1 déjà existant appelé bâtiment B3. Ce nouveau projet a nécessité la rédaction d'un nouvel arrêté reprenant les prescriptions des arrêtés préfectoraux de 2017 pour le bâtiment B1.

L'arrêté préfectoral du 4 juillet 2019 tient lieu d'agrément pour l'utilisation d'OGM en application de l'article L.532-3 du code de l'environnement.

1.2 Situation administrative :

Rubriques	Intitulé de la rubrique	Nature de l'installation	Régime
2680-2	Installations où sont utilisés de manière confinée dans un processus de production industrielle des organismes génétiquement modifiés, 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	Utilisation d'OGM de classe de confinement 2 pour la production industrielle de vecteurs de thérapie génique.	A
3450	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	Développement et production de vecteurs de thérapie génique pour lutter contre les maladies rares.	A
4802-2a	Gaz à effet de serre fluorés visés à l'annexe I du règlement (UE) n° 517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrisse la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage). 2. 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	3 pompes à chaleur contenant au total 340 kg de fluide frigorigène de type R314A et contenant au total 122 kg de R410A, soit une quantité cumulée de 462 kg.	DC
2910-A2	Combustion à l'exclusion des installations visées par <u>les rubriques 2770, 2771 et 2971</u> . A. Lorsque l'installation consomme exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés,	Une chaudière d'une puissance thermique nominale de 1,6 MW. Un groupe électrogène d'une puissance thermique nominale de 700 kW. Puissance totale 2,3 MW	DC

	<p>du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds, de la biomasse telle que définie au a ou au b (i) ou au b (iv) de la définition de biomasse, des produits connexes de scierie issus du b (v) de la définition de biomasse ou lorsque la biomasse est issue de déchets au sens de l'<u>article L. 541-4-3 du code de l'environnement</u>, à l'exclusion des installations visées par d'autres rubriques de la nomenclature pour lesquelles la combustion participe à la fusion, la cuisson ou au traitement, en mélange avec les gaz de combustion, des matières entrantes, si la puissance thermique nominale de l'installation est :</p> <p>2. Supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW</p>		
2925	<p>Ateliers de charge d'accumulateurs.</p> <p>La puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 50 kW.</p>	<p>La puissance maximale du courant continu utilisé pour la charge des batteries de l'onduleur est de 66 kW.</p>	D
4725	<p>Oxygène (numéro CAS 7782-44-7).</p> <p>La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant :</p> <p>2. Supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 200 t</p>	<p>Une cuve aérienne de 1200 litres. Une réserve en bouteille (18 bouteilles de 200 litres) soit une quantité présente dans l'installation de 4 800 L, soit 6,9 kg.</p>	NC
4734	<p>Stockage en réservoirs manufacturés de liquides inflammables</p> <p>2. Stockage de liquides inflammables visés à <u>la rubrique 1430</u> :</p> <p>b) Représentant une capacité équivalente totale supérieure à 10 m³ mais inférieure ou égale à 100 m³</p>	<p>2 cuves de fioul (C) enterrées et une cuve tampon aérienne pour le groupe électrogène d'un volume total de 42 m³.</p> <p>Capacité équivalente : 8,4 m³</p> <p>Capacité maximale de stockage de produits chimiques inflammables (A) en bouteille de 1 litre dans un local spécifique : volume total 50 litres.</p> <p>Capacité équivalente : 0,5 m³</p> <p>Capacité équivalente totale : 8,9 m³</p>	NC

A (autorisation), E (enregistrement), D (déclaration), C (soumis au contrôle périodique prévu à l'article L.512-11 du CE), NC (non classé)

1.3 Enjeux principaux :

Les enjeux principaux de ce site sont les risques inhérents à la présence de déchets et à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

2. Contexte

L'exploitant a transmis un dossier de demande de complément d'agrément pour l'utilisation d'OGM en milieu confiné à des fins de production industrielle, le 21 novembre 2022.

Le site (B1 et B3) étant dédié à la création de nouveaux médicaments, les OGM utilisés sont en constante évolution. Aussi, le dossier présente la demande d'agrément pour l'utilisation de nouveaux OGM de la famille des Virus Adéno Associé (AAV) et Lentivirus (LV), déjà autorisés dans l'arrêté préfectoral n°2019-PREF/DCPPAT/BUPPE/134 du 4 juillet 2019.

A noter que cette modification d'OGM n'induit pas de changement de classe de confinement, la demande portant sur la classe de confinement C2. Les risques d'utilisation de ces nouveaux OGM seront équivalents à ceux de l'utilisation déjà autorisée.

Les installations existantes et agréées (Bâtiments B1 et B3) seront mobilisés pour la mise en œuvre de ces projets d'utilisation d'OGM, en milieu confiné, qui présentent des risques équivalents à ceux de l'utilisation déjà autorisée.

Le projet présenté dans le dossier vise toujours la production de lots cliniques à des fins de développement et de production industrielle à visée commerciale pour des essais cliniques de traitement de thérapie génique.

Les modifications d'utilisation d'OGM de classe 2 (risque faible) mises en œuvre dans une installation déjà agréée pour une utilisation de même niveau de risque nécessite juste une déclaration et non une autorisation, conformément aux dispositions de l'article L532-3 du code de l'environnement.

2.1. **Modifications induites par le projet :**

Au titre des réglementations ICPE

L'établissement relève actuellement du régime de l'autorisation au titre de la réglementation ICPE et du régime de la déclaration au titre de la loi sur l'eau.

Les deux projets n'entraînent aucun changement de régime réglementaire et de statut de l'établissement au titre de deux réglementations.

Au titre de la réglementation IED

L'établissement relève de la directive sur les émissions industrielles (IED) pour la rubrique 3540.

Les deux projets n'entraînent aucun changement du régime réglementaire de l'établissement au titre de la réglementation IED.

Au titre des impacts sanitaires et environnementaux

Sur le plan sanitaire, les OGM qui seront utilisés sont décrits comme non pathogènes pour l'homme.

Sur le plan environnemental, le dossier indique un risque improbable de contamination accidentelle en raison du niveau de confinement pour prévenir les risques pour la santé et l'environnement.

La dernière enquête publique date de février 2019.

3. Analyse du dossier de l'exploitant

3.1. Complétude du dossier :

L'examen du dossier d'YPOSKEFI (enregistré en date du 21/11/2022), montre que le contenu de ce dernier répond aux dispositions de l'article R. 532-14 du code de l'environnement ainsi qu'à l'arrêté ministériel du 25 janvier 2022 relatif au dossier technique demandé pour les utilisations confinées d'OGM.

Le dossier présente une analyse de risque.

Le dossier a été transmis pour avis au comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés (CEUCOGM) qui en date du 1^{er} février 2023 confirme la classe de confinement.

Le dossier a été complété par courriel du 14 février 2023 dans lequel la Société YPOSKEFI fournit des précisions sur la consigne de traitement des déchets biologiques liquides et solides, suite à la demande de l'inspection des installations classées du 2 février 2023 et l'avis du CEUCOGM du 1^{er} février 2023.

Le contenu du dossier répond aux dispositions de l'arrêté ministériel du 25 janvier 2022.

3.2. Analyse et avis de l'inspection des installations classées

Considérant que les dispositions de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 4 juillet 2019 permettent de prévenir les dangers et inconvénients du projet,

Considérant que l'analyse de risques présentée dans le dossier répond aux exigences de l'arrêté du 25 janvier 2022 et apparaît donc proportionnée à l'importance et la nature du projet et à ses incidences sur l'environnement et la santé ;

Considérant l'avis du comité d'expertise des utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés (CEUCOGM) en date du 1^{er} février 2023 qui confirme que la classe de confinement des installations au sein des bâtiments B1 et B3 est la classe C2.

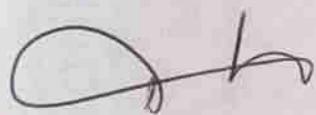
L'inspection des installations classées émet un avis favorable à la demande de complément d'agrément présentée par la société YPOSKEFI dans le dossier du 21 novembre 2022.

4. CONCLUSIONS ET PROPOSITIONS DE L'INSPECTION

Au regard de ce qui précède, l'inspection des installations classées propose à Monsieur le Préfet la délivrance du récépissé de déclaration joint au présent rapport.

Rédacteur

*Le technicien du
développement durable*



Badreddine REKIK

Vérificateur

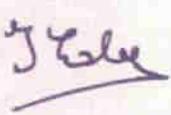
*La chargée de mission « eau et
IED »*



Caroline GIROD

Approbateur

*Pour la directrice, par délégation,
l'adjointe au chef du
département risques chroniques*



Irène ALFONSI