

**Arrêté autorisant la société Amphastar France Pharmaceuticals à exercer
des activités de fabrication d'insuline sur le territoire de la commune d'Eragny-sur-Epte**

Le Préfet de l'Oise
Chevalier de la Légion d'Honneur

Vu le code de l'environnement et notamment son titre 1^{er} du livre V ;

Vu le décret n° 2014-996 du 2 septembre 2014 introduisant notamment les rubriques 4000 dans la nomenclature des installations classées ;

Vu l'arrêté ministériel du 25 juillet 1997 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2910 : Combustion ;

Vu l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2680-1 : Organismes génétiquement modifiés (Installations où sont mis en œuvre un processus de production industrielle ou commerciale des) ;

Vu l'arrêté ministériel du 29 septembre 2005 relatif à l'évaluation et à la prise en compte de la probabilité d'occurrence, de la cinétique, de l'intensité des effets et de la gravité des conséquences des accidents potentiels dans les études de dangers des installations classées soumises à autorisation ;

Vu l'arrêté ministériel du 31 mai 2012 modifié fixant la liste des installations classées soumises à l'obligation de constitution de garanties financières en application du 5° de l'article R. 516-1 du code de l'environnement ;

Vu les actes antérieurement délivrés à la société ORGANON pour des activités de fabrication d'insuline, notamment les arrêtés préfectoraux du 11 mars 1994 et 10 mars 2005 ;

Vu le récépissé préfectoral du 5 janvier 2009 délivré à la société SCHERING PLOUGH prenant acte de sa déclaration de changement d'exploitant de la société ORGANON ;

Vu l'arrêté préfectoral complémentaire du 9 juin 2009 délivré à la société SCHERING PLOUGH ;

Vu le récépissé préfectoral du 18 septembre 2014 délivré à la société Amphastar France Pharmaceuticals prenant acte de sa déclaration de changement d'exploitant de la SCHERING PLOUGH ;

Vu les actes antérieurement délivrés à la société DIOSYNTH, notamment les arrêtés préfectoraux du 4 mars 1999 et du 10 juin 2013 ;

Vu le récépissé préfectoral du 18 septembre 2014 délivré à la société Amphastar France Pharmaceuticals prenant acte de sa déclaration de changement d'exploitant de la société DIOSYNTH ;

Vu la demande présentée le 7 avril 2016 par la société Amphastar France Pharmaceuticals dont le siège social et les installations sont situées Usine Saint Charles, BP 26 à Eragny-sur-Epte (60590), en vue d'utiliser des organismes génétiquement modifiés dans la cadre de son projet d'extension de ses activités de fabrication d'insuline au sein de son établissement ;

Vu la demande présentée le 19 avril 2016 complétée le 12 août 2016 par la société Amphastar France Pharmaceuticals susvisée, en vue d'étendre ses activités de fabrication d'insuline au sein de son établissement ;

Vu le dossier du 28 novembre 2016 transmis par la société Amphastar France Pharmaceuticals présentant les zones d'effets thermiques liées aux modélisations de feu de cuvette des réservoirs de solvants ;

Vu la demande présentée le 3 janvier 2017 par la société Amphastar France Pharmaceuticals afin de déroger à l'article 2.4 de l'annexe 1 de l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2680-1 : Organismes génétiquement modifiés ;

Vu les dossiers déposés à l'appui de ses demandes ;

Vu le rapport de l'inspection des installations classées du 11 janvier 2017 ;

Vu l'avis du 26 janvier 2017 du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques au cours duquel le demandeur a été entendu ;

Vu le projet d'arrêté porté le 21 février 2017 à la connaissance du demandeur ;

Vu les observations émises par l'exploitant par courriel du 28 février 2017 ;

Vu le courriel de l'inspection des installations classées du 28 février 2017 ;

Considérant que la société Amphastar France Pharmaceuticals est régulièrement autorisée pour des activités de fabrication d'insuline sur le territoire de la commune d'Eragny-sur-Epte ;

Considérant que la société Amphastar France Pharmaceuticals a déposé un dossier de demande d'extension de ses activités de fabrication d'insuline sur le territoire de la commune d'Eragny-sur-Epte ;

Considérant que la société Amphastar France Pharmaceuticals a déposé un dossier de demande d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans la cadre de son projet d'extension de ses activités de fabrication d'insuline ;

Considérant que la société Amphastar France Pharmaceuticals a sollicité une dérogation à l'article 2.4 de l'annexe I de l'arrêté ministériel du 2 juin 1998 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 2680-1 : Organismes génétiquement modifiés, à laquelle le préfet peut accéder conformément à l'article 3 de ce même arrêté ;

Considérant que l'examen du dossier de demande d'extension a mis en évidence un manque d'informations relatives aux impacts liés à l'extension des activités de fabrication d'insuline ;

Considérant que les compléments transmis par l'exploitant permettent d'apprécier les caractéristiques du projet d'exploitation de l'installation, sur son site, dans son environnement ;

Considérant qu'en application des dispositions de l'article L. 512-1 du code de l'environnement, l'autorisation ne peut être accordée que si les dangers ou inconvénients de l'installation peuvent être prévenus par des mesures que spécifie l'arrêté préfectoral ;

Considérant que les mesures imposées à l'exploitant sont de nature à prévenir les nuisances et les risques présentés par les installations ;

Considérant que les conditions d'aménagement et d'exploitation prévues dans le dossier de demande d'extension de l'activité de fabrication d'insuline et dans le dossier d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés permettent de limiter les inconvénients et dangers ;

Considérant que les conditions légales de délivrance de l'autorisation sont réunies,

Le pétitionnaire entendu,

Sur proposition du directeur départemental des Territoires de l'Oise,

ARRÊTE

Article 1 :

La société Amphastar France Pharmaceuticals dont le siège social est situé à Usine Saint-Charles, BP 26 à Eragny-sur-Epte (60590) est autorisée sous réserve du respect des prescriptions des actes antérieurs modifiées et complétées par celles du présent arrêté, à exploiter à la même adresse les installations détaillées en annexe.

Article 2 :

La présente décision est soumise à un contentieux de pleine juridiction.

Elle peut être déférée au Tribunal administratif d'Amiens :

1° Par le pétitionnaire ou l'exploitant, dans un délai de deux mois à compter du jour où la décision lui a été notifiée ;

2° Par les tiers intéressés, en raison des inconvénients ou des dangers qu'elle présente pour les intérêts protégés, dans un délai de quatre mois à compter du premier jour de la publication ou de l'affichage de la décision.

Les tiers qui n'ont acquis ou pris à bail des immeubles ou n'ont élevé des constructions dans le voisinage d'une installation classée que postérieurement à l'affichage ou à la publication de l'acte portant autorisation ou enregistrement de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

Article 3 :

Un extrait du présent arrêté est affiché en mairie d'Eragny-sur-Epte pendant une durée minimum d'un mois et une copie du présent arrêté est déposée aux archives de la mairie pour être mise à disposition de toute personne intéressée.

Le maire d'Eragny-sur-Epte fait connaître par procès verbal, adressé à la préfecture de l'Oise, l'accomplissement de cette formalité.

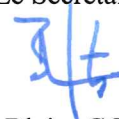
L'arrêté fait également l'objet d'une publication sur le site internet « Les services de l'État dans l'Oise » (www.oise.gouv.fr), notamment au recueil des actes administratifs (www.oise.gouv.fr/Publications/Publications-legales), pendant une durée minimale d'un mois.

Article 4 :

Le secrétaire général de la préfecture de l'Oise, le directeur départemental des Territoires de l'Oise, le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement de la région Hauts-de-France, le directeur de l'Agence régionale de santé et l'inspection des installations classées pour la protection de l'environnement sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Beauvais, le -5 AVR. 2017

Pour le Préfet et par délégation
Le Secrétaire général



Blaise GOURTAY

