



Décision n° CODEP-OLS-2017-022214 du Président de l’Autorité de sûreté nucléaire du 6 juin 2017 autorisant CIS bio international, dans le cadre de la phase 2 du projet ioflupane, à fabriquer de lots de validation pharmaceutique dans le laboratoire 21 de l’installation nucléaire de base n° 29, dénommée UPRA

Le Président de l’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l’environnement, notamment son articles L. 593-15 ;

Vu le décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 modifié relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives, notamment ses articles 4 et 26 ;

Vu de décret n° 2008-1320 du 15 décembre 2008 autorisant la société CIS bio international à exploiter, sur le territoire de la commune de Saclay (département de l’Essonne), l’installation nucléaire de base n° 29, dénommée UPRA, précédemment exploitée par le Commissariat à l’énergie atomique ;

Vu l’arrêté du 7 février 2012 modifié fixant les règles générales relatives aux installations nucléaires de base ;

Vu la décision n° 2014-DC-0417 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 28 janvier 2014 relative aux règles applicables aux installations nucléaires de base (INB) pour la maîtrise des risques liés à l’incendie ;

Vu les courriers de l’ASN d’accusé de réception et de demandes de compléments CODEP-OLS-2017-004839 du 3 février 2017 et CODEP-OLS-2017-014292 du 7 avril 2017 ;

Vu la lettre du 27 mai 1964 du Commissariat à l’énergie atomique portant déclaration de l’usine de radioéléments sur le centre d’études nucléaires de Saclay (département de l’Essonne) ;

Vu la demande d’autorisation de modification notable transmise par courrier Pôle CR/2017-012/vc du 31 janvier 2017 et les éléments complémentaires apportés par courrier Pôle CR/2016-058/vc du 21 février 2017, Pôle CR/2017-093/ilvc du 20 mars 2017, Pôle CR/2017-132/vc du 26 avril 2017, Pôle CR/2017-149/vc du 12 mai 2017 ;

Considérant que, par courrier du 31 janvier 2017 susvisé CIS bio international a déposé une demande d’autorisation de modification, dans le cadre de la phase 2 du projet ioflupane, pour la fabrication de lot de validation pharmaceutique ; que cette modification constitue une modification notable des modalités d’exploitation autorisées de son installation relevant du régime d’autorisation de l’ASN régi par l’article 26 du décret du 2 novembre 2007 susvisé ;

Décide :**Article 1^{er}**

CIS bio international est autorisée à modifier l'installation nucléaire de base n° 29 dans les conditions prévues par sa demande du 31 janvier 2017 susvisée et complétée par ses courriers des 21 février, 20 mars, 26 avril et 12 mai 2017 susvisés.

Article 3

La présente décision peut être déférée devant le Conseil d'État :

- par CIS bio international, dans un délai de deux mois à compter de sa date de notification,
- par les tiers, dans un délai de quatre ans à compter de sa publication.

Article 4

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée à CIS bio international et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 6 juin 2017.

Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,
Le directeur général adjoint

Signé par : Jean-Luc LACHAUME