

Colmar, le 27 août 2007

**RAPPORT  
DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES  
POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT**

**Objet :** Installations classées pour la protection de l'environnement – NOVARTIS PHARMA SAS  
Etude d'impact.

**P.j. :** Projet de prescriptions.

- I. PRESENTATION DE L'AFFAIRE**
- II. OBJET DU RAPPORT**
- III. PROPOSITION**

## **I.PRESENTATION DE L'ENTRPRISE**

Novartis Pharma S.A.S. est la branche pharmaceutique du groupe Suisse Novartis, sixième groupe pharmaceutique mondial.

Le site de la société Novartis Pharma S.A.S. couvre environ 31 hectares dans une zone industrielle sur la commune de Huningue. Ce site regroupe deux activités distinctes formant une même entité juridique.

- Centre de biotechnologie (Biotech) qui produit des médicaments issus des biotechnologies (notamment OGM).
- Production Pharmaceutique (Novartis Pharma), spécialisée dans la fabrication de suppositoires et de médicaments sous forme liquide.

Le groupe Novartis possède également à proximité un site de sa branche Santé Animale qui produit des médicaments vétérinaires pour animaux de compagnie ou d'élevage.

## **II. HISTORIQUE DU SITE**

L’usine de Huningue a été construite en 1964 par la société Geigy pour assurer la production et la distribution des spécialités pharmaceutiques des Laboratoires Geigy pour le marché français. Après la fusion entre Ciba et Geigy en 1975, l’usine de Huningue a subi d’importants aménagements entre 1980 et 1983 afin de spécialiser sa production pour les formes non solides. Plus tard entre 1989 et 1992, l’usine a été entièrement restructurée afin de devenir un centre de production européen.

La construction d’un centre de biotechnologie à Huningue a été décidée en 1991. Une autorisation d’exploiter a été obtenue en 1993 et le centre a été construit dans la même année. Le projet de production de l’hiruline a été finalement abandonné, et le centre est resté inoccupé. En 1996, Sandoz et Ciba-Geigy ont fusionné. Le site industriel de Huningue a été à nouveau modernisé et renforcé sur la production de spécialités non solides pour les marchés internationaux. Il est devenu également centre de distribution pour le marché français.

## **III. SITUATION ADMINISTRATIVE**

L’ensemble du site (Biotech et Production Pharmaceutique) est soumis à autorisation au titre de la législation des installations classées. L’exploitation des activités de l’établissement est réglementée par les arrêtés préfectoraux :

- n° 11673 du 20 juin 2001 portant autorisation d’exploiter pour la partie Génie Génétique,
- n° 11674 du 20 juin 2001 portant agrément pour la partie Génie Génétique.
- n° 2007-12-224, daté du 02 mai 2007, portant l’autorisation à exploiter les installations de production pharmaceutique.

En ce qui concerne l’activité de production pharmaceutique, elle relève des activités suivantes :

Rubrique	Alinéa	Régime	Libellé de la rubrique (activité)	Nature de l’installa-tion	Critère de classe-ment	Seuil du critère	Volu-me auto-risé
2920	2A	A	Réfrigération ou compression (installations de) fonctionnant à des pressions effectives supérieures à 10E5 Pa, :	Compresseurs dans les bâtiments 101, 102,	Puissanc e électrique	>500 kW	958 kW

			2. Sans fluides toxiques ou inflammables a) La puissance électrique étant supérieure à 500 kW	109 et 203 extérieur			
1131	1C	D	Toxiques (emploi ou stockage de substances et préparations) telles que définies à la rubrique 1000, 1. Substances et préparations solides ; la quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : c) Supérieure ou égale à 5 t, mais inférieure à 50 t	Stockage dans les bâtiments 108 et 204	Quantité stockée	$\geq 5 \text{ t}$ et $< 50 \text{ t}$	49 t
1510	2	D	Entrepôts couverts (stockage de matières, produits ou substances combustibles en quantité supérieure à 500 t dans des) Le volume des entrepôts étant : 2. Supérieur ou égal à 5 000 $\text{m}^3$ , mais inférieur à 50 000 $\text{m}^3$	Stockage dans le bâtiment 204	Volume	$\geq 500 \text{ } 0\text{m}^3$ et $< 5000 \text{ } 0\text{m}^3$	27000 $\text{m}^3$ pour 1000 t
2685		D	Médicaments (fabrication et division en vue de la préparation de)	Fabrication dans les bâtiments 102 et 203			

#### **IV.OBJET DU RAPPORT**

Au regard des évolutions des installations depuis la reprise du site précédemment exploité par la société CIBA, avec l'augmentation de la production de médicaments génériques qui passera de 24 millions actuellement à 36 millions d'ici 2011 et l'accroissement des capacités de production des sirops à 2.2 millions d'unité, il convient de mettre à jour les informations dont dispose l'administration concernant le centre de production pharmaceutique dit « Novartis Pharma » nature et (niveau d'activité, impact sur l'environnement).

#### **V.CONCLUSION**

Nous proposons au Conseil Départemental de l'Environnement et des Risques Sanitaires et Technologiques d'émettre un avis favorable au projet d'arrêté préfectoral demandant à la société NOVARTIS PHARMA SAS une mise à jour des informations dont dispose l'administration de son du centre de production pharmaceutique dit « Novartis Pharma »