

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
DES TRANSPORTS ET DU LOGEMENT

Direction régionale de
l'environnement
de l'aménagement et du logement
Alsace

Unité territoriale du Haut-Rhin
Cellule M

Mulhouse, le 15 juin 2012

Objet : Installations classées pour la protection de l'environnement / NOVARTIS Pharma centre de biotechnologie modification des conditions d'exploiter et des prescriptions de l'arrêté préfectoral d'autorisation n°011673 du 20 juin 2001.

PJ : Projet d'arrêté préfectoral portant prescriptions spéciales (L512-12)

| |
|--|
| <p>RAPPORT DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSÉES PRESENTATION AU CODERST</p> |
|--|

- 1. Objet du rapport**
- 2. Commentaires de l'Inspection**
- 3. Proposition de l'Inspection**

1. Objet du rapport

La société NOVARTIS PHARMA exploite actuellement sur la plate-forme chimique de Huningue des installations concourants à la fabrication de médicaments issus d'un procédé mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés en milieu confiné.

Suite aux dépôts successifs de deux dossiers en octobre 2011 et janvier 2012 et des modifications récentes des rubriques de la nomenclature des installations classées, il est apparu nécessaire de réviser les prescriptions applicables à la société actuellement encadrée par l'arrêté préfectoral d'autorisation du 20 juin 2001.

Le présent rapport vise à vous présenter ces modifications.

2. Commentaires de l'inspection

2.1 Situation général de l'établissement :

Activités :

Le Centre de Biotechnologie Huningue est constitué de diverses activités comprenant quatre principaux secteurs distincts :

- le secteur 341 qui comporte 4 niveaux et dans lequel sont installés des ateliers de production par Batch,
- le secteur 342 qui comporte 4 niveaux est partiellement aménagé pour la production «perfusion» ainsi qu'un magasin de stockage de matières premières situé au rez-de-chaussée,
- le secteur 343 qui constitue une aile de connexion comprenant des locaux à usage général (laboratoires, administration) et comportant 4 niveaux reliant les deux autres secteurs.
- l'ensemble repose sur un sous-sol abritant la production d'utilités, dénommé 340 et un magasin de matières premières.

le Centre de Biotechnologie est désormais entré en phase de production opérationnelle suite à une période d'essais de plusieurs années qui a permis la validation du procédé de fabrication mis en œuvre. Le retour d'expérience obtenu lors des essais permet notamment de recadrer les consommations de diverses utilités, mais également d'envisager divers aménagements sur le site.

Ces aspects sont décrit dans les deux dossiers déposés par l'exploitant en préfecture le 24 octobre 2011 et le 30 janvier 2012 et font l'objet du présent rapport et du projet d'arrêté proposé.

S'agissant de la modification des conditions d'exploiter demandée par l'exploitant, il est important de rappeler que l'autorisation initiale accordée en 2001 à l'exploitant a montré par le retour d'expérience de nombreuses lacunes en raison de l'absence de référence qui prévalaient au moment de la demande d'autorisation en 2001. A l'époque le centre de Biotechnologie était une installation innovante et nouvelle, il n'existait alors aucun site de production similaire dont l'antériorité aurait permis une estimation plus juste des consommations en eau et traitement à appliquer aux rejets.

Il est également important de rappeler que la production des médicaments sur le site du biotech à Huningue est assurée par des cellules ovariennes de hamster chinois (CHO pour Chinese Hamster Ovary) génétiquement modifiées, de classe 1 dont la mise en œuvre a été autorisée par agrément, et qu'il n'a pas risques d'hybridation par dissémination dans le milieu naturel.

Situation administrative :

Le site possède actuellement 6 agréments pour la mise en œuvre d'OGM de classe I délivrés entre 2001 et 2011.

Jusqu'au 30 décembre 2010, le site NOVARTIS PHARMA SAS – centre de biotechnologie était soumis à autorisation au titre de la réglementation des installations classées pour la rubrique n°2920 et réglementé par l'arrêté préfectoral n°011673 du 20 juin 2001. Depuis cette date, la modification de cette rubrique a entraîné un changement de régime pour les installations du site. La situation administrative actuelle est reprise dans le tableau ci-dessous.

| Rubrique | Régime | Libellé de la rubrique | Nature de l'installation | Volume |
|----------|--------|---|--|-------------------|
| 2680-1 | D | Organismes génétiquement modifiés (installations où sont mis en œuvre dans un processus de production industrielle ou commercial des) à l'exclusion de l'utilisation de produits contenant des organismes génétiquement modifiés qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché conformément à la loi n° 92.654 du 13 juillet 1992 et utilisés dans les conditions prévues par cette autorisation de mise sur le marché 1. organismes et notamment micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I. | Production de divers OGM de classe I | OGM de classe 1 |
| 1220-3 | D | Oxygène (emploi et stockage de l') La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 3. supérieure ou égale à 2 t, mais inférieure à 200 t | Un réservoir d'oxygène liquide de 16m ³ | 13,2 tonnes |
| 1131-1c | D | Toxiques (emploi ou stockage de substances et préparations) telles que définies à la rubrique 1000, à l'exclusion des substances et préparations visées explicitement ou par famille par d'autres rubriques de la nomenclature ainsi que du méthanol. 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 de 15 tonnes de TMAC (Tetramethylammonium Chloride) | 16,5 tonnes |
| 1432 | DC | Liquides inflammables (stockage en réservoirs manufacturés de). b) Représentant une capacité équivalente totale supérieure à 10 m ³ mais inférieure ou égale à 100 m ³ | Stockage de liquides inflammables de 1ère catégorie : - Acétone : 0,12 m ³ - Ethanol absolu : 36 m ³ - autres produits : 9 m ³ | 46 m ³ |
| 1630 | D | Soude ou potasse caustique (fabrication industrielle, emploi ou stockage de lessives de) 2. supérieure à 100 t, mais inférieure ou égale à 250 t | - Citerne de soude de 90 tonnes à 30% - 40 tonnes de soude à 50% aux magasins H342 et H340 - 10 tonnes de soude à 30% en cubitainers de réserve | 140 tonnes |
| 2910 | DC | Combustion à l'exclusion des installations visées par les rubriques 2770 et 2771 Lorsque l'installation consomme exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds ou de la biomasse, à l'exclusion des installations visées par d'autres rubriques de la nomenclature pour lesquelles la combustion participe à la fusion, la cuisson | Groupes électrogènes de secours fonctionnant au fioul domestique 2 groupes de 3 833 kW | 7,7 MW |

| | | | | |
|------|---|--|--|-------|
| | | ou au traitement, en mélange avec les gaz de combustion, des matières entrantes, si la puissance thermique maximale de l'installation est : Supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW | | |
| 2925 | D | Accumulateurs (ateliers de charge d') La puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 50 kW | Installations de charge = 47 kW 3 onduleurs = 42 kW | 89 kW |

DC – déclaration soumise à contrôle, – D : Déclaration

Bien que la situation administrative actuelle du site relève du régime de la déclaration et les installations soient encadrées par des arrêtés ministériels de prescriptions générales, au vu :

- du caractère particulier de la rubrique n°2680 (production industrielle en milieu confiné d'organisme génétiquement modifié de classe I),
- des volumes d'ors et déjà autorisés en matière de prélèvement d'eau, et de rejet qu'ils soient liés aux eaux contaminées biologiquement, chimiquement ou aux eaux de refroidissement,
- de la situation du site sur la plate forme chimique de Huningue, et des systèmes commun de traitement mise en œuvre par les différentes sociétés.

Il apparaît nécessaire de réglementer ces installations soumises à déclaration par des prescriptions spéciales, conformément à l'article R512-51 et en application de l'article L512-12 en vue de protéger les intérêt mentionné à l'article L511-1 du Code de l'Environnement.

Cet arrêté portant prescriptions spéciales sera construit sur la base 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, les autres installations soumises à déclaration sur le site (n°1220-3, n°1131-1c, n°1432, n°1630, et n°2925) seront simplement citées et soumises aux dispositions ministérielles lorsqu'elles existent puisque ces installations sont plus conventionnelles et peu génératrices de rejets (stockages pour la plupart d'entre elles).

2.2 Prescriptions relatives aux risques chronique:

AIR / DECHET /BRUIT

Aucune modification n'est prévue pour ces thèmes. Les dispositions applicables dans l'arrêté d'autorisation du 20 juin 2001, sont reprises dans l'arrêté de prescriptions spéciales proposé.

EAUX SUPERFICIELLES

Pour rappel, 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 : OGM qui est l'installation du site la plus fortement contributrice en matière de consommation et de rejets d'eau de toute sorte, ne prévoit pas de limite quant à la consommation en eau de l'installation, et ne prévoit pas non plus de contrôle sur l'absence de cellule vivante dans les eaux issues du procédé. Les seuls paramètres chimiques soumis à valeur limite sont les matières en suspension, la demande chimique en oxygène et la demande biologique en oxygène, les débits ne sont pas limités mais soumis à contrôle journalier.

Consommation en eaux:

La consommation en eaux sur le site est liée aux besoins sanitaires à hauteur de 10000m³/an et industriels à hauteur de 240000m³/an.

L'autorisation actuelle prévoit l'utilisation de 75000m³/an pour la production industrielle, la modification présentée est donc substantielle, cependant rappelons, qu'il s'agit d'avantage d'une actualisation puisque cette valeur de 240000m³/an proposée par l'exploitant est issue du retour expérience. Retour d'expérience qui n'existait pas lors de la première autorisation ayant entraînée l'application de mauvaises données réglementaires dans l'arrêté préfectoral de 2001.

Il est à noter qu'il est prévu dans l'arrêté de prendre toutes les dispositions pour réduire les consommations en eaux du site, à ce titre l'exploitant a d'ors et déjà optimisé sur son site, son unité d'osmose inverse servant à la purification de l'eau potable. En augmentant le rendement de cette unité par, d'une part l'ajout d'un étage de tube d'osmose et d'autre part, par l'automatisation de régulation des vannes, l'exploitant a réalisé l'économie d'environ 24000m³/an.

Eaux de refroidissement:

Les eaux de refroidissement sont fournies par la société BASF, une limitation à 600 000 m³/an correspond au maximum de production du site.

Eaux sanitaires:

Aucune modification n'est à apporter aux dispositions existantes, ces eaux sont envoyées pour traitement à la station d'épuration de la Communauté de commune des Trois Frontières.

Eaux industrielles:

Les eaux industrielles du site sont de deux types :

- les eaux biologiquement contaminées ou ECB correspondant à l'ensemble des effluents susceptibles de contenir des cellules génétiquement modifiées,
- les eaux usées chimiques ou ECR constituées des différentes solutions tampon et de l'eau purifiée utilisée pour la mise à l'équilibre, l'élution, la régénération, le nettoyage des colonnes chromatographiques.

Les eaux usées constituées de la réunion de ces deux types d'effluents sont rejetées pour traitement à la Station de Traitement des Eaux Industrielles de Huningue (STEIH).

Concernant les ECB, les dispositions actuelles de l'arrêté préfectoral prévoit le traitement de ces dernières par un procédé mettant en œuvre une température de 120°C pendant 20min, afin de s'assurer de l'inactivation des effluents. Le retour d'expérience, et les études réalisées par l'exploitant en interne et externe jointes au dossier de demande de modification du 4 octobre 2011, montrent que l'inactivation totale des effluents du site peut pour le moment et avec les types d'organismes utilisés être atteinte par un traitement à 80°C pendant 15min.

Pour le même résultat (absence de cellule vivante dans les ECB), les économies d'énergie et d'émission de CO₂ associées sont estimées à 40% par l'exploitant.

Le procédé de traitement thermique qui a montré son efficacité par le passé (aucune cellule vivante détecté entre 2009 et 2011), ne sera pas modifié, seul le temps et la température d'exposition seront modifiés, il est proposé de garder un contrôle bimensuel sur les ECB afin de garantir l'absence de cellule vivante dans ces eaux, sans imposé cependant de méthode de traitement à l'exploitant afin de laisser à la production une certaine souplesse. Cependant à chaque nouvel OGM mis en œuvre une étude d'inactivation devra être réalisée afin de garantir que la méthode mise en place par l'exploitant

permet d'atteindre le but recherché (l'absence de cellule génétiquement modifiée vivante dans les rejets).

Concernant les rejets ECR aucune modification, l'exploitant en concordance avec sa demande d'augmenter sa consommation en eau, souhaite voir augmenter les débits qu'il est autorisé à rejeter. Une étude de traitabilité a été effectuée par l'exploitant pour l'envoi de ses effluents à la STEIH, aucun élément n'amène à penser que la station ne sera pas en mesure de traiter les effluents du site.

Ces débits sont fixés à 20m³/j correspondant à la capacité maximale de production du site. Les valeurs limites avant envoi en station d'épuration industrielle(pour le moment la STEIH) applicables dans l'arrêté d'autorisation sont conservées en y ajoutant les matières en suspension. Il est prévu que l'exploitant établisse une convention de rejet avec l'installation de traitement de rejets à laquelle il est raccordé. Des dispositions spécifiques sont prévues dans le projet d'arrêté dans le cas où l'exploitant souhaiterait se raccorder à un réseau d'assainissement communal pour ses rejets, comme le prévoit l'arrêté ministériel du 2 juin 1998.

Eaux pluviales

Une partie des eaux pluviales de toiture et de voiries du site rejoindra le bassin d'orage 5000m³ de la société BASF située sur la plate chimique de Huningue, et sera, in fine, rejetée au Rhin.

L'autre partie correspondant au parking et à la piste cyclable est reliée à un bassin de rétention calculée sur la base d'une pluie décennale, puis sera prétraitée par un débourbeur/déshuileur, avant envoi dans une tranchée d'infiltration. Il est prévu de réglementer ce rejet par un contrôle annuel sur les hydrocarbures totaux.

EAUX SOUTERRAINES

Sur la base des conclusions de l'étude hydrogéologique finalisée en février 2012, il est proposé d'instaurer une surveillance des installations du site. Le réseau sera composé de 5 piézomètres, le programme de surveillance prescrit se base sur les recommandations faites par l'hydrogéologue.

2.3 Prescriptions relatives aux risques accidentel:

L'actualisation de la situation administrative du site, et les demandes de modifications faites par exploitant pour le traitement de ses rejets ECB et l'augmentation des débits de rejets, n'entraînent pas de modification des risques liés à l'exploitation de l'installation.

Ainsi les dispositions relatives aux risques sont reprises de l'arrêté préfectoral d'autorisation initial du 20 juin 2001, pour les activités liées à la mise en œuvre confinée d'OGM, les installations classées soumises à déclaration au titre des rubriques n°1220-3, n°1131-1c, n°1432, n°1630, et n°2925 devront respectées comme stipulé dans le projet d'arrêté ci-joint les dispositions propres à ces installations soumises pour partie à des textes de prescriptions ministérielles.

3. Proposition de l'inspection

Au vu des constats et commentaires discutés au 2, nous proposons de soumettre à l'avis des membres du CoDERST le projet de prescriptions complémentaires joint au présent rapport et visant à modifier les prescriptions applicables à la société NOVARTIS PHARMA centre de biotechnologie pour l'exploitation de ses installations classées actuellement réglementées par votre arrêté d'autorisation du 20 juin 2001, sur la plate forme chimique de Huningue.