



MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE,
DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE LA MER

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

Unité territoriale du Haut-Rhin
Subdivision Mulhouse M4

Mulhouse, le 12/08/2010

La Directrice régionale,

à

Monsieur le Préfet du Haut-Rhin
Bureau des Enquêtes Publiques et des
Installations Classées
7, rue Bruat – BP 10489
68020 COLMAR Cedex

Objet : Installations classées pour la protection de l'environnement
Société NOVARTIS PHARMA SA Centre de Biotechnologie à Huningue / Rejets de Substances Dangereuses

P.J. : un projet de prescriptions complémentaires

RAPPORT DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES

I – Objet du rapport

La société NOVARTIS PHARMA SA exploite un centre de Biotechnologie à Huningue. Ce centre assure la production d'anticorps monoclonaux, utilisés dans le cadre du traitement de maladies respiratoires. Ce centre est un précurseur mondial dans la synthèse de ce type de médicaments fabriqués à base d'organismes génétiquement modifiés. Ces cellules génétiquement modifiées ne peuvent survivre en dehors des conditions artificielles imposées par le procédé, mais elles synthétisent les protéines essentielles à la fabrication des molécules thérapeutiques aux poids moléculaires élevés.

Suite à l'adoption de la Directive Cadre sur l'Eau (DCE) n°2000/60/CE du 23 octobre 2000, le ministère en charge de l'environnement a mis en œuvre une action nationale de recherche et réduction des rejets de substances dangereuses dans l'eau par les installations classées. La première phase de cette action nationale était présentée dans la circulaire DPPR/DE du 4 février 2002. La circulaire du 5 janvier 2009 fixe les modalités de mise en œuvre de la deuxième phase de cette action.

La société NOVARTIS PHARMA SA à Huningue est concernée par cette circulaire du 05 janvier 2009 pour son centre biotechnologie en tant que:

- 6. industrie de la chimie.

.../...

Cette ICPE est un des acteurs dans les rejets aqueux de la plate forme chimique de Huningue comportant deux sites IPPC (BASF et CLARIANT), il est donc important de mener cette action de recherche de substances dangereuses dans l'eau pendant le même intervalle de temps que les sociétés voisines.

II – Commentaires de l'inspection

Déroulement

La première campagne de recherche de substances dangereuses dans l'eau n'ayant pas été réalisée par la société NOVARTIS PHARMA SA, une liste de substances à surveiller dans le cadre de la surveillance initiale de la deuxième phase de l'action nationale a été établie (voir ci dessous) à partir des indications de l'annexe I de la circulaire de 5/01/2009.

La deuxième phase de l'action consiste à déterminer la présence ou l'absence de ces substances dans les rejets des sites réalisant ces différentes activités, puis de mettre en œuvre un programme de réduction des émissions.

Elle se décline selon les étapes suivantes :

- surveillance initiale :
 - 6 prélèvements et analyses à fréquence mensuelle pendant 6 mois, pour déterminer quelles substances sont présentes dans les rejets parmi la liste de substances potentiellement présentes au vu de l'activité du site.
 - les substances qui ne sont pas **détectées** (dans les conditions techniques prescrites dans la circulaire du 5 janvier 2009) lors de la première mesure seront abandonnées (sauf si un autre critère impose 6 mesures).
- rapport de synthèse : contenant l'ensemble des rapports d'analyses, des commentaires et explications sur les résultats obtenus et leurs éventuelles variations et permettant notamment de vérifier le respect des prescriptions techniques analytiques précisées à l'annexe 5 de la circulaire, dans un délai de 12 mois après notification de l'arrêté préfectoral imposant la surveillance initiale; examen et validation par le service de l'inspection ,
- liste substances surveillance pérennes : la surveillance de certaines substances pourra être abandonnée à condition qu'elles répondent à certains critères de choix énoncés en paragraphe 2.3 de la circulaire,
- surveillance pérenne : surveillance trimestrielle pendant 2 ans et demi des substances retenues suite à la première phase ; A l'issue de cette période et au vu de l'évolution des flux rejetés pour chaque substance, une actualisation de la surveillance sera de nouveau engagée à la demande de l'exploitant.
- étude technico-économique : pour les substances impliquées pour juger du bon état chimique des masses d'eau subsistant dans la phase de surveillance pérenne, des études technico-économiques présentant les possibilités de réduction voire de suppression des rejets pour les substances dangereuses prioritaires et décrivant l'échéancier seront fournies, dans un délai de 18 mois à compter de la notification de l'arrêté préfectoral imposant la surveillance pérenne
- rapport de synthèse de la surveillance pérenne au bout de 4 ans et actualisation du programme de surveillance si nécessaire.

Liste de substances

Pour établir la liste des substances à surveiller, on se réfère à liste 6 de l'annexe 1 de la circulaire du 5 janvier 2009.

Concernant les industries de la chimie, la circulaire précise à son annexe I que :

« INDUSTRIE DE LA CHIMIE

(chimie fine, chimie minérale, chimie organique, chlorochimie, cosmétique, pétrochimie, fabrication d'engrais, fabrication d'explosifs, pharmacie (hors galénique), formulation de produits phytopharmaceutiques)

La quasi-exhaustivité des sites de ce secteur ayant fait l'objet d'investigations lors de la première campagne RSDE menée depuis 2002, aucune liste sectorielle n'a été définie : il convient pour l'inspecteur de tenir compte du ou des résultats mesurés lors de la première campagne pour poursuivre la surveillance : les substances qui ont été mesurées dans le respect des limites de quantification fixées à l'annexe 5 sont maintenues en première phase de surveillance décrite au paragraphe 2.2. Les paramètres qui, lors de la première campagne, n'ont pas été mesurés en raison d'une limite de quantification de la mesure supérieure à celle fixée à l'annexe 5 devront par défaut être reconduits et mesurés en première phase de surveillance. Pour les sites de ce secteur qui n'auraient pas fait l'objet d'investigations lors de la première campagne RSDE, les substances visées dans la première campagne RSDE seront à rechercher lors d'une mesure initiale pour pouvoir retenir, sur la base du critère visé ci-dessus, les paramètres maintenus pour la suite de la surveillance initiale. »

La société NOVARTIS PHARMA n'ayant pas réalisée la première campagne de la RSDE, l'ensemble des substances est maintenu en première phase de surveillance initiale.

En revanche, selon le courrier du Ministère de l'Écologie, de l'Énergie, du Développement Durable et de la Mer du 04/01/2010 à Monsieur le directeur de l'UIC « (...) il apparaît injustifié voire inutile d'imposer au titre de la surveillance initiale 5 autres mesures supplémentaires sur des substances qui n'auraient pas été détectées ni au cours de la première phase ni au cours d'une nouvelle mesure réalisée au titre de la deuxième phase dans les conditions techniques adéquates. ».

Les substances qui ne seraient pas détectées lors de la première mesure de la deuxième phase, ne seront pas reconduites pour les 5 analyses suivantes.

Points de rejet concernés :

Par courrier du 13 juillet 2010, l'exploitant a soumis un point à l'avis de l'inspection un point de prélèvement pour la deuxième phase de la campagne de recherche de substances dangereuses dans l'eau. Au vu de sa localisation le point proposé s'affranchit bien des effluents industriels des autres sites de la plateforme chimique de Huningue. Il permettra donc de juger de l'unique impact en substances dangereuses de la société NOVARTIS centre de Biotechnologie. La localisation de ce point est illustrée par un schéma annexé au projet d'arrêté préfectoral complémentaire.

III – Proposition de suites

Au vu des constats et commentaires discutés au II, nous proposons de soumettre à l'avis du CoDERST le projet de prescriptions complémentaires joint au présent rapport et visant à prescrire à la société NOVARTIS PHARMA SA Centre de biotechnologie la mise en œuvre de la deuxième phase de l'action nationale de recherche et réduction des rejets de substances dangereuses dans l'eau par les installations classées.