

Mulhouse, le 26 février 2007

RAPPORT DE L'INSPECTION DES INSTALLATIONS CLASSEES

Objet : Société Novartis Pharma S.A.S. à Huningue -
Régularisation administrative

P.J. : Un projet d'arrêté préfectoral d'autorisation de la société Novartis Pharma S.A.S pour son site de Production Pharmaceutique à Huningue.

I. PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE

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 :

- Génie Génétique (ou Biotech) qui produit des médicaments issus des biotechnologies (notamment des OGM),
- Production Pharmaceutique, spécialisée dans la fabrication de suppositoires et de médicaments sous forme liquide.

Les activités de production pharmaceutiques et Biotech forment une même entité juridique.

Le site emploie au total près de 510 personnes, la plupart hautement qualifiées, et produit près de 23 millions d'unités, en très grande majorité pour l'exportation.

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. Un nouveau dossier d'autorisation d'exploiter le centre de biotechnologie, a été déposé en 2000, qui a abouti à l'arrêté d'autorisation du 20 juin 2001.

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.

La partie production pharmaceutique bénéficie d'une autorisation par antériorité du 10 février 1997 au titre de la rubrique 2920-2A (réfrigération et compression) mais n'a pas d'arrêté d'autorisation.

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

<i>Rubri-que</i>	<i>Alinéa</i>	<i>Ré-gime</i>	<i>Libellé de la rubrique (activité)</i>	<i>Nature de l'installa-tion</i>	<i>Critère de classe-ment</i>	<i>Seuil du critère</i>	<i>Volu-me auto-risé</i>
2920	2A	A	Réfrigération ou compression (installations de) fonctionnant à des pressions effectives supérieures à 10E5 Pa, : 2. Sans fluides toxiques ou inflammables a) La puissance électrique étant supérieure à 500 kW	Compresseu rs dans les bâtiments 101, 102, 109 et 203 extérieur	Puissance électrique	>500 kW	958 kW
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	>=5 t et < 50 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 m ³ , mais inférieur à 50 000 m ³	Stockage dans le bâtiment 204	Volume	>=500 0m ³ et <50000 m ³	27000 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

Lors d'une réunion sur le site le 29 mars 2006, la société Novartis Pharma a présenté une demande en vue d'obtenir un arrêté d'autorisation afin de régulariser la situation administrative de son site de production pharmaceutique. Il s'agit de donner une suite administrative aux courriers des 19 avril 2000, 10 juillet 2001, 11 mai 2006 et 8 novembre 2006 qui présentent les installations du site de production pharmaceutique.

Ces informations permettent de fixer les prescriptions applicables au site de production pharmaceutique et de remédier à l'absence d'arrêté d'autorisation, l'autorisation ayant été acquise par antériorité le 10 février 1997.

Le projet d'arrêté ne modifie en rien les prescriptions de l'arrêté préfectoral du 20 juin 2001 applicables à la partie Biotech.

Les risques liés aux installations concernent principalement l'incendie et les rejets accidentels de produits toxiques. Les prescriptions imposées concernent donc principalement les moyens de protection contre l'incendie, rétentions, l'organisation du stockage des produits toxiques et combustibles et l'organisation en matière de prévention des risques.

La publication d'un arrêté d'autorisation portant sur la partie Production Pharmaceutique est justifiée par le fait que le site est autorisé par antériorité, par la demande de l'exploitant d'avoir une situation administrative claire et par le fait que l'arrêté ajoute des prescriptions au site en permettant le contrôle.

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 autorisant la société Novartis Pharma S.A.S. à exploiter le site existant de Production Pharmaceutique, sous réserve du respect des dispositions du projet de prescriptions ci-joint.