

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

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

Mulhouse, le 30 septembre 2014

Unité territoriale du Haut-Rhin

**RAPPORT DE L'INSPECTION  
DES INSTALLATIONS CLASSÉES  
CONSTATS D'UNE VISITE DE CONTRÔLE**

**Objet :** Installations classées pour la protection de l'environnement / Visite de contrôle  
Société NOVARTIS PHARMA SAS à HUNINGUE

- 1. Cadre légal, circonstances de la visite**
- 2. Thèmes de la visite et référentiels**
- 3. Installations contrôlées**
- 4. Constats**
- 5. Conclusion**

## 1. Cadre légal, circonstances de la visite

- **Cadre légal** : articles L.171-1 à L.171-5 et L.172-1 à L.172-3 du code de l'environnement
- **Régime de classement de l'établissement, secteur d'activité** :  
Établissement soumis à autorisation préfectorale depuis parution du décret n° 2013-375 du 2 mai 2013 portant création de la rubrique 3450 de la nomenclature : fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques (rubrique directive 2010/75/UE relative aux émissions industrielles, dite « IED »). Au préalable, le site n'était composé que d'installations soumises à déclaration. Il est réglementé par l'arrêté préfectoral n°2012278-0006 du 4 octobre 2012.  
La société est spécialisée dans la production de principes actifs de médicaments issus de biotechnologies, à savoir des anticorps.
- **Date et horaire de la visite** : le 27 août 2014 entre 9 h 00 et 13 h 00
- **Numéro SIIIC et adresse du site visité** : 067.2475 - 8 rue de L'Industrie à HUNINGUE
- **Type de contrôle** : Visite approfondie
- **Nature du contrôle** : Contrôle planifié
- **Circonstance du contrôle** : Contrôle annoncé

## 2. Thèmes de la visite, enjeux, référentiels

Le contrôle a porté sur la vérification du respect des prescriptions réglementaires édictés dans l'arrêté préfectoral réglementant l'exploitation du site : air, eaux, déchets, prévention incendie, risque de dissémination d'OGM

Référentiels : articles 7.1, 8.4, 8.5, 9.2.3, 9.2.4, 9.3.1, 9.4.1, 10.2, 10.3, 15.1, 15.6.4, 15.6.5, 15.6.7, 15.6.8 et 15.6.9 de l'arrêté préfectoral n° 2012278-0006 du 4 octobre 2012 portant prescriptions complémentaires à la société NOVARTIS PHARMA pour l'exploitation de son unité de production de médicaments issus du génie génétique située à HUNINGUE.

Les enjeux concernés par cette visite d'inspection sont le risque de dissémination d'OGM, la surveillance des rejets, le tri des déchets et le risque incendie.

## 3. Installations contrôlées

- parc de stockage des déchets
- salles 341/2.22 et 341/2.44, production multi-produits niveau 0, zone 3
- bassins de récupération des eaux d'extinction d'incendie

## 4. Constats

### 4.1. Point sur la situation administrative

L'exploitant déclare n'avoir effectué aucune modification susceptible de modifier la situation administrative de l'établissement.

L'inspection a rendu l'exploitant attentif aux conséquences de la transposition de la Directive Seveso III, en particulier à l'entrée en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2015 des nouvelles rubriques de la nomenclature.

Un examen des installations susceptibles d'être affectées par ces évolutions a été fait :

- La rubrique 1220-3 « emploi et stockage d'oxygène » (stockage de 13,2 tonnes d'oxygène) sera remplacée par la rubrique 4725 « oxygène ». Les seuils A (200 t) et D (2 t) restent inchangés.
- La rubrique 1131-1c « emploi ou stockage de substances et préparations toxiques » concerne avant tout le stockage de 15 tonnes de tetramethylammonium chloride (seuil total fixé dans l'arrêté : 16,5 tonnes). D'après la FDS, cette substance est concernée par les nouvelles rubriques 4120, 4140 et 4150. La plus contraignante est la rubrique 4150 « Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) exposition unique catégorie 1 » ; le seuil d'autorisation étant de 20 tonnes. Pour les autres produits concernés par la rubrique 1131-1c, il revient à l'exploitant d'évaluer l'impact du changement de nomenclature pour le site.
- La rubrique 1432 « stockage en réservoirs manufacturés de liquides inflammables » concerne les stockages de 0,12 m3 d'acétone, 36 m3 d'éthanol, 100 m3 de fioul domestique et de 9 m3 d'autres produits. L'acétone, l'éthanol et le fioul domestique sont des liquides inflammables de catégorie 2. Ces substances sont donc concernées par la nouvelle rubrique 4331 « Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330 ». La quantité totale de liquide inflammable susceptible d'être présente dépasse le seuil d'enregistrement de 100 tonnes de la nouvelle rubrique 4330. Un travail similaire mais exhaustif doit être effectué par l'exploitant, puisque d'autres produits inflammables sont stockés sur le site

Il revient à l'exploitant d'évaluer l'impact du changement de la nomenclature en examinant de façon exhaustive le cas des substances et mélanges dangereux présents sur son site.

#### **4.2. Rejets atmosphériques**

Article 8.4 :

Les bioréacteurs des salles visitées dans lesquels sont mis en œuvre des organismes génétiquement modifiés comportent des filtres au niveau des tuyauteries de mise à l'atmosphère. D'après l'exploitant, ces filtres sont capables d'arrêter toute particule d'une taille supérieure à 0,22 µm.

Article 8.5 :

L'exploitant réalise tous les mois au niveau de 11 points de prélèvement des contrôles des effluents atmosphériques rejetés afin d'y détecter la présence d'éventuelles cellules vivantes génétiquement modifiées. Les derniers résultats ont été présentés à l'inspection.

L'inspection fait remarquer à l'exploitant qu'aucun résultat de contrôle n'a été transmis à l'inspection depuis la notification de l'arrêté préfectoral dans les modalités prévues à son 7.1.

L'ensemble des résultats ont été transmis ultérieurement le 5 septembre 2014 par courrier à l'inspection. Aucune analyse ne met en évidence la présence de cellules vivantes dans les effluents atmosphériques.

#### **4.3. Rétentions et aires de chargement**

Article 9.2.3 :

L'aire de chargement du fioul domestique ainsi que l'aire de chargement et de neutralisation (acide et soude) des eaux usées à destination de la station d'épuration collective de Sausheim sont étanches et reliées à un dispositif de rétention.

Article 9.2.4 :

Le site dispose de deux bassins de 200 et 300 m<sup>3</sup> de capacité en sous-sol permettant de recueillir les eaux polluées d'extinction d'un incendie ou provenant d'un accident. Les pompes de relevage doivent être stoppées. D'après l'exploitant, cette action peut être menée depuis n'importe quel ordinateur relié au réseau au sein de l'établissement, ainsi qu'au domicile de l'agent d'astreinte. De plus, les eaux usées transitent en premier lieu dans le réseau de collecte de la société X qui dispose d'installations capables de détecter une éventuelle pollution.

#### **4.4. Conditions de rejet des eaux industrielles**

Article 9.3.1 :

Les eaux biologiquement contaminées sont traitées dans 3 cuves dans lesquelles est injectée de la vapeur permettant d'atteindre une température de 80°C pendant 15 minutes.

Il a été rappelé à l'exploitant son obligation de faire procéder tous les 3 ans par un organisme agréé à une mesure des concentrations des différents polluants visés dans cet article. L'arrêté étant paru le 4 octobre 2012, la première analyse devra avoir été réalisée avant le 4 octobre 2015.

L'exploitant réalise semestriellement le contrôle des paramètres DCO, Azote Kjeldahl et MES dans les eaux industrielles.

L'inspection fait remarquer à l'exploitant qu'aucun résultat de contrôle n'a été transmis à l'inspection depuis la notification de l'arrêté préfectoral dans les modalités prévues à son 7.1.

L'ensemble des résultats ont été transmis ultérieurement le 5 septembre 2014 par courrier à l'inspection. Aucune analyse ne met en évidence de dépassement des limites de rejet.

L'exploitant réalise bimensuellement les contrôles de présence de cellules génétiquement modifiées vivantes dans les eaux usées industrielles.

L'inspection fait remarquer à l'exploitant qu'aucun résultat de contrôle n'a été transmis à l'inspection depuis la notification de l'arrêté préfectoral dans les modalités prévues à son article 7.1.

L'ensemble des résultats ont été transmis ultérieurement le 5 septembre 2014 par courrier à l'inspection. Aucune analyse ne met en évidence la présence de cellules vivantes dans les effluents atmosphériques.

#### **4.5. Surveillance de la qualité des eaux souterraines**

Article 9.4.1 :

L'exploitant réalise semestriellement les analyses prévues pour contrôler la qualité des eaux souterraines (conductivité, Hydrocarbures, COT, pH).

L'inspection fait remarquer à l'exploitant qu'aucun résultat de contrôle n'a été transmis à l'inspection depuis la notification de l'arrêté préfectoral dans les modalités prévues à son 7.1.

L'ensemble des résultats ont été transmis ultérieurement le 5 septembre 2014 par courrier à l'inspection. Aucune analyse ne met en évidence d'anomalie concernant la qualité des eaux souterraines.

#### **4.6. Déchets**

Article 10.2 :

Les déchets industriels banals produits par l'entreprise sont triés : bois, palettes, papier, verre, acier.

Article 10.3 :

Les déchets susceptibles de contenir des produits polluants sont entreposés dans un local disposant de rétentions adaptées.

#### **4.7. Règles de construction**

Article 15.1 :

Des dispositifs de désenfumage sont positionnés dans les cages d'escalier.

Les locaux comportent des portes intérieures coupe-feu munies d'un dispositif assurant leur fermeture automatique.

Les murs et planchers sont en dur.

#### **4.8. Confinement des locaux vis à vis du risque OGM**

Article 15.6.4 :

Les locaux, les appareils et les ustensiles aperçus sont propres.

Article 15.6.5 :

D'après l'exploitant, des agents anti-mousse sont injectés dans les fermenteurs afin d'éviter l'entraînement de gouttelettes vers l'extérieur. Un contrôle visuel est effectué toutes les 6 heures. Les derniers enregistrements ont été présentés.

Article 15.6.7 :

Les mesures destinées à contrôler l'absence de cellules vivantes génétiquement modifiées en-dehors du confinement sont réalisées au niveau des condensats.

Article 15.6.8 :

Les appareils de mesure utilisés pour le contrôle de l'état des filtres sont testés (vérification métrologique annuelle par le fabricant). Les enregistrements ont été présentés. Dernier test pour celui numéro 341/2.22 : 10/06/2014. D

Article 15.6.9 :

Des lampes UV anti-insecte sont réparties dans les locaux. Une dératisation est mise en œuvre.

## 5. Conclusion

**Situation irrégulière** : sans objet

**Non-conformités** :

La visite du 27 août 2014 n'a pas conduit à relever de non-conformité en ce qui concerne les points contrôlés dans les locaux visités.

**Autres constats à portée réglementaire** : sans objet

**Observations** :

L'exploitant doit évaluer l'impact du changement de la nomenclature lié à l'application de la directive Seveso III en examinant de façon exhaustive le cas des substances et mélanges dangereux présents sur son site.

L'exploitant doit veiller à la transmission à l'inspection des analyses d'auto-surveillance dans les modalités prévues à l'article 7.1 de l'arrêté préfectoral.

**Questions** : sans objet

L'inspecteur de l'environnement

copie à :l'exploitant