

Unité départementale du Haut-Rhin
2 place du général de Gaulle
68100 MULHOUSE

MULHOUSE, le 12/01/2023

Rapport de l'inspection des installations classées

Visite d'inspection du 15/12/2022

Partie nominative

NOVARTIS PHARMA SAS (biotechnologie)

26 RUE DE LA CHAPELLE

BP 349

68330 HUNINGUE

Affaire suivie par : MOULIN-OLLAGNIER Bérenger

Téléphone : 03.88.13.08.90

Courriel : berenger.moulin-ollagnier@developpement-durable.gouv.fr

Références : 0006702475_2022_12_15_NOVARTIS_HUNINGUE_VIIC-risque

Code AIOT : 0006702475

L'inspection des installations classées a réalisé une visite d'inspection le 15/12/2022 de l'établissement NOVARTIS PHARMA SAS (biotechnologie) implanté 8 rue de l'industrie BP 349 68330 HUNINGUE. Le présent rapport rend compte de cette visite. Cette partie contient des informations nominatives qui ne seront pas publiées sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>). Toute demande écrite de consultation ou transmission fera l'objet d'un examen selon les règles en vigueur.

Les participants à l'inspection, représentant l'inspection des installations classées, sont :

MOULIN-OLLAGNIER Bérenger, Unité départementale du Haut-Rhin, Equipe CHIMLOB, inspecteur de l'environnement

Les participants à l'inspection, hors inspection des installations classées, sont :

Jean-Sébastien CLEMMER Responsable magasin logistique

Amine BELLOUKI Responsable HSE

Nicolas GUIBE HSE Business Partner

Le courriel d'échange avec l'administration est amine.bellouki@novartis.com.

Rédigé par l'inspecteur de l'environnement : Bérenger MOULIN-OLLAGNIER

Vérifié par l'inspecteur de l'environnement : Laurent JULLIARD

Approuvé et transmis à Monsieur le Préfet du Haut-Rhin, pour le Directeur Régional,
L'adjoint au Chef du Pôle Risques Industriels Chroniques Santé

Signature approbateur

Mohamed
KHEDJOUT
2023.01.12
17:05:39 +01'00'

Rapport de l'inspection des installations classées

Propositions à l'issue de la visite

A l'issue de la visite d'inspection du 15/12/2022 de l'établissement NOVARTIS PHARMA SAS (biotechnologie) implanté 8 rue de l'industrie BP 349 68330 HUNINGUE, les constats établis et explicités dans la partie "contexte et constats" du rapport amènent l'inspection des installations classées à formuler à Monsieur le Préfet les propositions suivantes.

Considérant les non-conformités relevées et les enjeux associés, il est proposé une **lettre de suite préfectorale** pour les dispositions contrôlées et rappelées ci-après :

- Etude de dangers - Référence réglementaire : Code de l'environnement du 19/12/2022 article : Article D181-15-2-III - délai : 6 mois à compter de la date de la lettre de suite

Unité départementale du Haut-Rhin
2 place du général de Gaulle
68100 MULHOUSE

MULHOUSE, le 12/01/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 15/12/2022

Contexte et constats

Publié sur



NOVARTIS PHARMA SAS (biotechnologie)

26 RUE DE LA CHAPELLE

BP 349

68330 HUNINGUE

Références : 0006702475_2022_12_15_NOVARTIS_HUNINGUE_VIIC-risque
Code AIOT : 0006702475

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 15/12/2022 dans l'établissement NOVARTIS PHARMA SAS (biotechnologie) implanté 8 rue de l'industrie BP 349 68330 HUNINGUE. L'inspection a été annoncée le 02/12/2022. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'inspection s'est déroulée dans le cadre du plan pluriannuel de contrôle de l'inspection et faisant suite à la notification de l'exploitant du 26/10/2022, mentionnant un projet de modification des conditions d'exploiter le bâtiment 441 pour le stockage de matières dangereuses. Le contrôle visait d'une part à vérifier les conditions d'exploitation du nouveau stockage, et les éléments relatifs à l'identification des risques sur site, et d'autre part, l'analyse des risques existantes pour les installations.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- NOVARTIS PHARMA SAS (biotechnologie)
- 8 rue de l'industrie BP 349 68330 HUNINGUE
- Code AIOT : 0006702475
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

La société NOVARTIS PHARMA SAS exploite sur la commune d'Huningue un centre de biotechnologie comportant un ensemble d'Installations Classées pour la Protection de l'Environnement, soumises à autorisation, et réglementées notamment par les arrêtés préfectoraux des 4 octobre 2012 et 5 mars 2021. Ces installations concourent à la fabrication de médicaments via un procédé issu de la biotechnologie (utilisation de molécules par modification génétique, et développement des produits finaux par croissances cellulaires).

Ces installations sont soumises à la directive européenne IED (Industrial Emissions Directive).

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- Risques Accidentels

2) Constats

2-1) Introduction

Le respect de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement relève de la responsabilité de l'exploitant. Le contrôle des prescriptions réalisé ne se veut pas exhaustif, mais centré sur les principaux enjeux recensés et à ce titre, ne constitue pas un examen de conformité de l'administration à l'ensemble des dispositions qui sont applicables à l'exploitant. Les constats relevés par l'inspection des installations classées portent sur les installations dans leur état au moment du contrôle.

A chaque point de contrôle est associée une fiche de constat qui comprend notamment les informations suivantes :

- le nom donné au point de contrôle ;
- la référence réglementaire de la prescription contrôlée ;
- si le point de contrôle est la suite d'un contrôle antérieur, les suites retenues lors de la précédente visite ;
- la prescription contrôlée ;
- à l'issue du contrôle :
 - le constat établi par l'inspection des installations classées ;
 - les observations éventuelles ;
 - le type de suites proposées (voir ci-dessous) ;
 - le cas échéant la proposition de suites de l'inspection des installations classées à Monsieur le Préfet; il peut par exemple s'agir d'une lettre de suite préfectorale, d'une mise en demeure, d'une sanction, d'une levée de suspension, ...

Il existe trois types de suites :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il pourra être proposé à Monsieur le Préfet, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

2-2) Bilan synthétique des fiches de constats

Les fiches de constats disponibles en partie 2-4 fournissent les informations de façon exhaustive pour chaque point de contrôle. Leur synthèse est la suivante :

Les fiches de constats suivantes font l'objet d'une proposition de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection (1)	Proposition de délais
8	Etude de dangers	Code de l'environnement, article Article D181-15-2-III	Lettre de suite préfectorale	6 mois

(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Modification des conditions d'exploiter	article R.181-46-II	Sans objet
2	Définitions des zones à risques	Arrêté Préfectoral du 04/10/2012, article 14	Sans objet
3	Etiquetage des préparations et substances	Arrêté Préfectoral du 04/10/2012, article 15.5	Sans objet
4	Fiches de données sécurité	Arrêté Préfectoral du 04/10/2012, article 15.5	Sans objet
5	Implantation des stockages	Arrêté Ministériel du 26/07/2001, article Annexe I. point 2.1.1.	Sans objet
6	Rétention des aires et locaux de travail	Arrêté Ministériel du 26/07/2001, article Annexe I point 2.9	Sans objet
7	Cuvettes de rétention	Arrêté Ministériel du 26/07/2001, article Annexe I point 2.10	Sans objet

2-3) Ce qu'il faut retenir des fiches de constats

Sur l'ensemble des points de contrôle inspectés, il apparaît qu'un seul est en non-conformité. L'étude de dangers actuellement disponible pour les installations ne répond pas aux dispositions de l'article D181-15-2 du code de l'environnement. Il est nécessaire que l'exploitant reprenne l'étude de dangers de ses installations en vue de la rendre cohérente avec les dispositions de la circulaire du 10 mai 2010 récapitulant les règles méthodologiques applicables aux études de dangers, à l'appréciation de la démarche de réduction du risque à la source et aux plans de prévention des risques technologiques (PPRT) dans les installations classées en application de la loi du 30 juillet 2003, et les guides ministériels existants et reconnus en matière d'analyse de risques des installations classées pour la protection de l'environnement.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Modification des conditions d'exploiter

Référence réglementaire : Autre du 30/07/2021, article R.181-46-II
Thème(s) : Risques accidentels, Situation administrative
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Toute autre modification notable apportée aux activités, installations, ouvrages et travaux

<p>autorisés, à leurs modalités d'exploitation ou de mise en œuvre ainsi qu'aux autres équipements, installations et activités mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 181-1 inclus dans l'autorisation doit être portée à la connaissance du préfet, avant sa réalisation, par le bénéficiaire de l'autorisation avec tous les éléments d'appréciation.</p>
<p>Constats : Le contrôle sur site, visait à constater les modifications décrites par l'exploitant dans son dossier d'information transmis le 26 octobre 2022, qui a fait l'objet d'un rapport d'analyse de l'inspection en date du 28 novembre 2022. Le contrôle sur site devait à la fois porter sur l'identification des risques globaux sur le site, et l'application de certaines dispositions réglementaires de l'arrêté ministériel du 26/07/01 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées pour la protection de l'environnement soumises à déclaration sous la rubrique n° 1630, pour le nouveau stockage prévu dans le bâtiment n°441 nouvellement introduit dans le périmètre d'exploitation du site au travers de la demande de changement d'exploitant formulée le 8 novembre 2022.</p> <p>Lors du contrôle sur site, il s'est avéré que l'exploitant a décidé de ne plus exploiter le bâtiment, aucun stockage n'est présent, notamment du fait de certains manquements potentiels à la réglementation.</p> <p>De fait, l'inspection s'est attachée à contrôler sur site un ensemble de prescription en lien avec le risque accidentel pour les installations réellement exploitées sur le site. L'exploitant a par ailleurs fait part de son souhait d'utiliser à terme ce bâtiment pour du stockage de liquides inflammables. L'exploitant a mentionné qu'un dossier d'information serait transmis au préalable de la mise en œuvre de son projet, en application des dispositions de l'article R.181-46 du code de l'environnement.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>
<p>Proposition de suites : Sans objet</p>

N° 2 : Définitions des zones à risques

<p>Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 04/10/2012, article 14</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, identification des risques</p>
<p>Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet</p>
<p>Prescription contrôlée : L'exploitant détermine les zones de risque incendie et d'émanations dangereuses de l'établissement. Ces zones sont reportées sur un plan qui est tenu régulièrement à jour et mis à la disposition de l'inspecteur des installations classées. Ces risques doivent être signalés à proximité des zones correspondantes.</p>
<p>Constats : Le contrôle de cette disposition a été réalisé par un examen des plans de localisation des zones à risques fournis par l'exploitant, et de la situation des installations sur site. L'exploitant a défini au sein de ses installations un ensemble de risques dont les risques principaux (en lien avec la protection des intérêts mentionnés à l'article L.511-1 du code de l'environnement) sont l'incendie et l'explosion, notamment du fait de la présence sur site de liquides et gaz inflammables. Les zones à risques sont convenablement signalées sur site.</p>
<p>Observations : Il appartient à l'exploitant de prendre en considération l'identification des zones à risques qu'il a définie dans le cadre de l'identification des potentiels de dangers de son étude de dangers.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>
<p>Proposition de suites : Sans objet</p>

N° 3 : Etiquetage des préparations et substances

<p>Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 04/10/2012, article 15.5</p>
<p>Thème(s) : Risques accidentels, identification des risques</p>
<p>Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet</p>

Prescription contrôlée : Toutes substances ou préparations dangereuses entrant ou sortant de l'établissement sont soumises aux prescriptions réglementaires d'étiquetage et d'emballage. Ces identifications doivent être clairement apparentes. Les stockages vrac et les zones de stockages en fûts et conteneurs, les stockages de produits intermédiaires sont clairement identifiés avec des caractères lisibles et indélébiles.
Constats : Le contrôle de cette prescription a été réalisé par échantillonnage, notamment au niveau des zones et équipements suivants : <ul style="list-style-type: none"> • magasin bâtiment 342, • stockage vrac soude. Les constats réalisés n'appellent pas d'observation de la part de l'inspection des installations classées.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Fiches de données sécurité

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 04/10/2012, article 15.5
Thème(s) : Risques accidentels, identification des risques
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'exploitant tient à jour la localisation précise et la nature des produits stockés, ainsi que l'information sur les quantités présentes et dispose des fiches de données de sécurité des produits prévus à l'article R 231-53 du Code du travail.
Constats : Il a pu être constaté sur site et par échantillonnage que l'exploitant possède les fiches de données de sécurité des produits stockés. Son état des stocks lui permet de localiser la présence ainsi que les quantités des préparations et substances dangereuses qu'il stocke sur site. Les constats réalisés n'appellent pas d'observation de la part de l'inspection des installations classées.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 5 : Implantation des stockages

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/07/2001, article Annexe I. point 2.1.1.
Thème(s) : Risques accidentels, disposition opposables à la rubrique n°1630 déclaration
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : [...]Tout stockage de récipients doit être situé à distance des produits susceptibles de réagir vivement avec les bases en vue d'éviter tout contact entre eux [...].Toute installation de stockage doit être implantée à une distance d'au moins : 10 mètres des limites de propriété pour les stockages à l'air libre ou sous auvent ; ou 5 mètres des limites de propriété pour les stockages en local ou enceinte, fermé [...].
Constats : Le constat a été réalisé sur site et sur plan, les stockages se font à l'air libre (en vrac) et en bâtiment (magasin bâtiment 342). Dans les deux cas de figure, les distances d'éloignement prescrites sont respectées. L'éloignement est de minimum 15m entre le bâtiment 342 et les limites d'exploitation du site, et minimum de 35m pour les citernes de stockage en vrac et les limites du site.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 6 : Rétention des aires et locaux de travail

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/07/2001, article Annexe I point 2.9
Thème(s) : Risques accidentels, disposition opposables à la rubrique n°1630 déclaration
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Le sol des aires et des locaux de stockage ou de manipulation, y compris les aires de chargement et de déchargement, des produits dangereux pour l'homme ou susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol doit être étanche, incombustible et équipé de façon à pouvoir recueillir les produits répandus accidentellement ; pour cela un seuil surélevé par rapport au niveau du sol ou tout dispositif équivalent les sépare de l'extérieur ou d'autres aires ou locaux. [...].
Constats : Les constats relatifs à cette prescription n'ont été réalisés que pour le bâtiment 342. Les constats réalisés n'appellent pas d'observation de la part de l'inspection des installations classées.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 7 : Cuvettes de rétention

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 26/07/2001, article Annexe I point 2.10
Thème(s) : Risques accidentels, disposition opposables à la rubrique n°1630 déclaration
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : [...]Des réservoirs ou récipients contenant des produits susceptibles de réagir dangereusement ensemble ne doivent pas être associés à la même cuvette de rétention (certains acides : acide chlorhydrique, acétique notamment ne doivent pas être associés avec les bases visées). [...]
Constats : Les constats relatifs à cette prescription n'ont été réalisés que dans le bâtiment 342. Ce bâtiment contient un ensemble de produits chimiques, seuls certains d'entre eux sont soumis à la rubrique n°1630. Il a notamment pu être constaté sur site que la soude (soumis à cette rubrique) est stockée dans une cellule dédiée, des acides sont également présents dans cette cellule de stockage, mais les acides tels que ceux cités dans la prescription sont disposés sur leur propre rétention, suffisamment dimensionnée, afin d'éviter que des incompatibilités se présentent dans le cas d'un déversement accidentel.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 8 : Etude de dangers

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 19/12/2022, article Article D181-15-2-III
Thème(s) : Risques accidentels, Etude de dangers
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : III. – L'étude de dangers justifie que le projet permet d'atteindre, dans des conditions économiquement acceptables, un niveau de risque aussi bas que possible, compte tenu de l'état des connaissances et des pratiques et de la vulnérabilité de l'environnement de l'installation. Le contenu de l'étude de dangers doit être en relation avec l'importance des risques engendrés par l'installation, compte tenu de son environnement et de la vulnérabilité des intérêts mentionnés à l'article L. 181-3. [...]
L'étude comporte, notamment, un résumé non technique explicitant la probabilité et la cinétique

des accidents potentiels, ainsi qu'une cartographie agrégée par type d'effet des zones de risques significatifs.

Constats : La dernière étude de dangers réalisée par l'exploitant remonte à janvier 2012. Depuis cette étude l'exploitant a :

- construit de nouveaux bâtiments,
- fait évoluer ses conditions d'exploitation en étendant ses activités à de nouveaux bâtiments,
- étendu son périmètre d'exploitation via l'intégration du bâtiment 441 à son périmètre d'exploitation autorisé.

Il convient à ce titre que l'exploitant mette à jour le document initialement constitué.

Par ailleurs, l'inspection a pu examiner par échantillonnage le document fourni en 2011. Il apparaît que ce dernier doit être complété en vu de respecter les principes de la circulaire du 10 mai 2010 récapitulant les règles méthodologiques applicables aux études de dangers, à l'appréciation de la démarche de réduction du risque à la source et aux plans de prévention des risques technologiques (PPRT) dans les installations classées en application de la loi du 30 juillet 2003, et les guides reconnus par le ministère en matière de réalisation d'étude de dangers dans des ICPE soumises au régime de l'autorisation. Ainsi et pour exemple il apparaît que :

- l'exploitant n'a pas identifié les risques de toxicité par inhalation de certains produits qu'il emploie et stocke sur son site (notamment certains acides forts),
- l'exploitant n'a pas envisagé de scénario d'UVCE suite à la formation d'une nappe d'un liquide inflammable tel que l'éthanol bien qu'il envisage un scénario de feu de nappe,
- l'exploitant n'a envisagé aucun scénario d'explosion ou de jet enflammé dans le cadre de l'utilisation du gaz naturel qu'il peut avoir sur son site,
- l'exploitant n'a modélisé aucun scénario d'accident bien que certain des potentiels de dangers qu'il a pu identifier sont proches de ses limites d'exploitation, et qu'il a lui-même inscrit dans son analyse préliminaire des risques une gravité potentielle au sens de l'arrêté ministériel du 29 septembre 2005,
- l'exploitant n'a pas envisagé de scénario de toxicité des fumées issues des incendies qu'il envisage dans ses scénarios d'accident,
- l'exploitant n'est pas exhaustif dans son étude, quant à la localisation des potentiels de dangers (cf point de constats relatif à la localisation des risques sur site),
- l'exploitant préjuge de l'existence de barrière de sécurité dans son analyse préliminaire des risques en vu de côter en probabilité et gravité les scénarios d'accident, ce qui le mène à potentiellement sous-estimer certains risques et ne réalise en conséquence, aucune analyse détaillée des risques sur les scénarios d'accident potentiels qui peuvent se produire sur son site.

Observation : Au vu de l'examen par échantillonnage réalisé et des évolutions des conditions d'exploitation intervenue sur le site depuis 2011, il apparaît pertinent que l'exploitant reprenne intégralement l'étude de dangers de ses installations.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Lettre de suite préfectorale

Proposition de délais : 6 mois