


- Mme Marie MATTON Responsable unité production "Perfusion" et Logistique,
- Mr Antoine PORET, Responsable Ingénierie site

Présents uniquement lors de la visite du bâtiment 342 et la réunion de restitution :

- Mr Christian MULLER, Corespondant HSE Unité production "Multiproduit",
- Mr Nathan DUPONT, Responsable atelier MU2 "purification",
- Mme Camille STEYEART, Responsable atelier MU1 "culture",

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

Rédacteur	Vérificateur
L'Inspecteur de l'environnement  MOULIN-OLLAGNIER Bérenger	JAMAIN Ophélie

Approbateur
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div>KHEDJOUT Mohamed</div> <div style="text-align: right;">  <div> KHEDJOUT  2024.01.30  18:01:44  +01'00' </div> </div> </div>
Par délégation

## **Rapport de l'inspection des installations classées**

### **Propositions à l'issue de la visite**

A l'issue de la visite d'inspection du 10/01/2024 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.

A la suite de l'examen de la prescription, il est attendu de l'exploitant de réaliser une **action corrective** dans le but d'une mise en conformité (délais mentionnés notamment dans la partie 2.2 du présent rapport). Les justifications associées (explicatifs, documents, photographies, etc), prouvant la mise en œuvre de l'action corrective précitée, doivent être transmises sous le même délai. Dans l'hypothèse où l'action corrective n'a pas été réalisée ou justifiée dans le délai imparti, une mise en demeure pourra être proposée à l'autorité préfectorale. Les actions correctives concernent les points suivants :

- **Etat des stocks** - Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010 article : 49 - délai : 3 mois à compter de la date de la lettre de suite
- **Identification des natures, quantités et localisation de produits** - Référence réglementaire : AP Complémentaire du 04/10/2012 article : 15.4 - délai : 3 mois à compter de la date de la lettre de suite
- **Localisation des risques** - Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010 article : 48 - délai : 3 mois à compter de la date de la lettre de suite
- **Conception et exploitation des installations d'entreposage internes déchets** - Référence réglementaire : Autre du 18/07/2023 article : 6.3.5 - délai : 3 mois à compter de la date de la lettre de suite
- **Conditions de stockage d'éthanol** - Référence réglementaire : Autre du 18/07/2023 article : Point 6.3.4 - délai : 3 mois à compter de la date de la lettre de suite

Unité départementale du Haut-Rhin  
DIRECTION REGIONALE DE L'ENVIRONNEMENT  
2 PLACE DU GENERAL DE GAULLE  
CS 71354  
68100 Mulhouse

Mulhouse, le 17/01/2024

## **Rapport de l'Inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 10/01/2024

### **Contexte et constats**

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **NOVARTIS PHARMA SAS (biotechnologie)**

26 RUE DE LA CHAPELLE  
BP 349  
68330 Huningue

Références : 0006702475\_2024\_01\_10\_NOVARTIS\_HUNINGUE\_VIIC\_RACNO\_EDD  
Code AIOT : 0006702475

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 10/01/2024 dans l'établissement NOVARTIS PHARMA SAS (biotechnologie) implanté 8 rue de l'industrie BP 349 68330 Huningue. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

Le contrôle sur site a été réalisé en lien avec l'examen de l'étude de dangers du site transmise en 2023 par l'exploitant. L'objectif du contrôle était de vérifier certaines des prescriptions de l'arrêté préfectoral du 4 octobre 2012, et de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010 (relatif à la prévention des risques dans les installations classées soumise à autorisation), en lien avec la prévention des risques technologiques et certaines des hypothèses faites dans le cadre de l'analyse des risques réalisée par l'exploitant dans l'étude précitée.

#### **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).

## **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 inspection</u> <sup>(1)</sup>	Proposition de délais
1	Etat des stocks	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 49	Demande d'action corrective	3 mois
2	Identification des natures, quantités et localisation de produits	AP Complémentaire du 04/10/2012, article 15.4	Demande d'action corrective	3 mois
3	Localisation des risques	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 48	Demande d'action corrective	3 mois
4	Conception et exploitation des installations d'entreposage internes déchets	Autre du 18/07/2023, article 6.3.5	Demande d'action corrective	3 mois
5	Conditions de stockage d'ethanol	Autre du 18/07/2023, article Point 6.3.4	Demande d'action corrective	3 mois

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

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

Les constats réalisés sur site et l'examen des éléments transmis par l'exploitant mettent en avant que le site est exploité en non-conformité aux dispositions qui lui sont opposables pour les points suivants :

- L'état des stocks (et son plan annexé) n'est pas conforme aux dispositions des articles 49 de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010 et 15.4 de l'arrêté préfectoral du 4 octobre 2012 (imprécision sur les lieux de stockage, quantités de produits exprimés en valeurs négatives, intégration de stockage situés à l'extérieur du site, etc),
- en non-conformité à l'article 48 de l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010, l'exploitant n'a pas recensé l'ensemble des zones à risques incendie, toxique ou explosion sur son site bien que des potentiels de dangers correspondants aient pu être constatés sur site,
- les conditions d'exploitation décrites par l'exploitant dans son étude de dangers concernant le stockage d'éthanol et de déchets en extérieur ne correspondent pas aux hypothèses formulées par l'exploitant dans son étude.

Cependant compte tenu de la nature de l'écart constaté, des actions déjà réalisées, et des engagements pris par l'exploitant, il ne sera pas en l'état proposé de faire application des suites prévues par l'article L.171-8 du Code de l'Environnement.

Par ailleurs les constats réalisés sur site et l'examen de l'étude de dangers des installations mettent en avant la nécessité que cette dernière soit complétée de manière approfondie par l'exploitant. Un avis quant aux compléments à fournir est proposé en annexe 1 du présent rapport.

## 2-4) Fiches de constats

N° 1 : Etat des stocks

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 49
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Etat des matières stockées
<b>Prescription contrôlée :</b> [...] Les dispositions du présent article sont applicables à l'ensemble des installations relevant du

<p>régime de l'autorisation.</p> <p>L'exploitant tient à jour un état des matières stockées, y compris les matières combustibles non dangereuses ou ne relevant pas d'un classement au titre de la nomenclature des installations classées.[...]</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>En amont de la visite, l'exploitant a transmis à l'Inspection le dernier document à jour décrivant l'état des stocks. Celui-ci date du 03 janvier 2024. Le contrôle des éléments transmis met avant que l'exploitant recense des produits non dangereux (au sens du règlement CLP). Cependant, contrairement à la prescription ministérielle contrôlée, l'exploitant n'intègre pas dans son état des stocks les matières combustibles (tel que les palettes en bois par exemple).</p> <p>Ainsi, l'exploitant ne respecte pas la prescription contrôlée. Lors du contrôle, l'exploitant a pris conscience des écarts constatés et s'est formellement engagé à les résorber afin d'obtenir à la fois un document conforme et opérationnel en cas de gestion de crise.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Avec suites</p>
<p><b>Proposition de suites :</b> Lettre de suite préfectorale</p>
<p><b>Proposition de délais :</b> 3 mois</p>

## N° 2 : Identification des natures, quantités et localisation de produits

<p><b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 04/10/2012, article 15.4</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Règles d'exploitation</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b> [...] L'exploitant tient à jour la localisation précise et la nature des produits stockés, ainsi que l'information sur les quantités présentes .[...]</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>En lien avec les éléments mentionnés dans le point de contrôle précédent, et en amont de la visite, l'exploitant a transmis à l'Inspection le dernier document à jour décrivant l'état des stocks. Celui-ci date du 03 janvier 2024. La quantité est précisée pour la plupart des éléments, cependant certaines matières sont comptées en nombre de « pièce » (PC), ce qui ne permet pas de rendre compte réellement de la quantité du produit. Par ailleurs, certaines localisations décrites dans le tableau ne sont pas compréhensibles et ne peuvent pas être raccrochées au plan du site par une personne extérieure à l'exploitation. De la même manière, certains produits sont référencés dans l'état des stocks du site, mais sont in fine stockés hors site par un prestataire. L'Inspection a également observé par échantillonnage que plusieurs références de produit sont comptabilisées en quantité négative (dû à des absences de saisies dans la base de données par les exploitants sur les produits entrés/sortis).</p> <p>Ainsi, l'exploitant ne respecte pas la prescription contrôlée. Lors du contrôle l'exploitant a pris conscience des écarts constatés et s'est formellement engagé à les résorber afin d'obtenir à la fois un document conforme et opérationnel en cas de gestion de crise.</p> <p>Il est par ailleurs à noter que l'état des stocks présenté dans l'EDD (étude de dangers) est moins adapté que celui présenté en amont de la visite. En effet, figurent dans cet état des stocks des matériaux et équipements (flexibles, filtres, etc) qui ne sont pas en lien avec l'identification des potentiels de dangers tel que présentés par l'exploitant dans son étude. Ce point était la demande de compléments à l'étude de dangers du site remise en juillet 2023, formulée en annexe du présent rapport.</p>
<p><b>Observations :</b></p> <p>L'exploitant pourra utilement s'inspirer de la circulaire technique T661 de France Chimie sur l'état des stocks publiée fin 2021 et révisée en février 2022, afin d'obtenir un état des stocks conforme aux attendus de la prescription.</p>

Il est à noter que les anglicismes sont à éviter afin de permettre une bonne compréhension du document par les services de secours et les parties prenantes.
<b>Type de suites proposées :</b> Avec suites
<b>Proposition de suites :</b> Lettre de suite préfectorale
<b>Proposition de délais :</b> 3 mois

### N° 3 : Localisation des risques

<b>Référence réglementaire :</b> Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 48
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Localisation des risques
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>L'exploitant identifie les zones de l'établissement susceptibles d'être à l'origine d'incendie ou d'explosion de par la présence de matières dangereuses stockées ou utilisées ou par la présence d'atmosphères explosibles pouvant survenir soit de façon permanente ou occasionnelle dans le cadre du fonctionnement normal des installations, soit susceptible de se présenter de façon accidentelle ou sur de courte durée.</p> <p>Ces zones sont matérialisées par des moyens appropriés et reportées sur un plan systématiquement tenu à jour.</p> <p>La nature exacte du risque (atmosphère potentiellement explosible, etc.) et les consignes à observer sont indiquées à l'entrée de ces zones et, en tant que de besoin, rappelées à l'intérieur de celles-ci. Ces consignes sont incluses dans les plans de secours s'ils existent.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Lors de la visite d'inspection, il a été identifié plusieurs risques présents sur site mais non indiqués sur le plan. Pour exemple, à l'extérieur du site, ont pu être constatés, des stockages de gaz inflammables (bouteilles pour chariot de manutention) et d'acide phosphorique (conditionné en conteneur de 1000 litres) présents au niveau de la zone 344, ainsi qu'un stockage de déchets (palette bois) présent en bordure de site, au niveau de la zone 249E. A l'intérieur du site, ont pu être constatées, des tuyauteries d'éthanol utilisées notamment pour les étapes de purification (chromatographie), qui présentent un risque incendie et de formation d'atmosphère explosive. Ces zones de risques ne sont pas indiquées sur le plan et aucune signalisation ou consigne à observer ne sont mises en place en entrant dans les zones concernées.</p> <p>Il est par ailleurs à noter, en lien avec l'examen de l'étude de dangers (EDD) réalisée, que le plan des zones à risques fourni dans l'étude de dangers n'est pas suffisamment précis ; en effet, il ne prend notamment pas en compte les zones de risques présentes à l'intérieur des bâtiments de production (bâtiments 341 et 342). L'exploitant disposant d'un plan plus précis incluant les différents étages de ces bâtiments, celui-ci doit être inclus dans l'étude de dangers. Ce point était la demande de complément à l'étude de dangers du site remise en juillet 2023, formulée en annexe du présent rapport.</p>
<p><b>Observations :</b></p> <p>Il appartient notamment à l'exploitant de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettre à jour son plan des zones des risques en prenant en compte toutes les zones de risques présentes sur son installation.</li> <li>• Mettre à jour sa signalisation des zones de risques, notamment à l'entrée de ces zones (affichage de la nature du danger et du comportement à observer) et sur les zones elles-mêmes le cas échéant.</li> </ul>
<b>Type de suites proposées :</b> Avec suites
<b>Proposition de suites :</b> Lettre de suite préfectorale
<b>Proposition de délais :</b> 3 mois

#### N° 4 : Conception et exploitation des installations d'entreposage internes déchets

<b>Référence réglementaire :</b> Autre du 18/07/2023, article 6.3.5
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Conception et exploitation des installations d'entreposage déchets
<b>Prescription contrôlée :</b> 6.3.5. PhD-5 : Incendie du stockage de déchets en extérieur  Les déchets de l'établissement qui sont stockés en extérieur sont localisés sur une aire de 13 mètres de longueur, sur 8 mètres de largeur environ. Les déchets sont stockés sur environ 3 mètres de hauteur. [...] La palette type correspondante à un stockage de palettes dispose d'une densité d'environ 100 kg/m <sup>3</sup> (une palette classique disposant d'une hauteur de 25 cm et pesant environ 25 kg). [...]
<b>Constats :</b>  L'objectif du présent point de contrôle est de vérifier la cohérence des hypothèses introduites par l'exploitant dans son étude de dangers, avec les éléments en place sur site.  Les constats réalisés sur site montrent que : Les déchets extérieurs ne sont pas localisés au même endroit qu'indiqué dans l'EDD, et sont notamment situés plus proche de la bordure de site que dans l'EDD.  Plusieurs différences ont été observées entre les constats lors de l'inspection et les données d'entrées prises pour la modélisation PhD-5 Incendie du stockage de déchets en extérieur de l'étude de dangers : - La modélisation considère que les déchets sont stockés à l'air libre, or les palettes sont stockées dans un camion et non en extérieur, bien qu'une des parois du camion soit ouverte. - La zone de stockage est définie comme faisant 13 mètres sur 8, alors que les dimensions du camion ne sont que de 13 mètres sur 3. - La simulation prend en compte des palettes de hauteur 100 mm et de densité 100 kg/m <sup>3</sup> alors que les palettes présentes étaient majoritairement des « palettes Europe EPAL », dont la hauteur est de 144 mm et la densité d'environ 175 kg/m <sup>3</sup> .  La hauteur du camion est de 3 mètres, ce qui est cohérent avec la hauteur maximale de stockage des déchets proposée dans la modélisation.
<b>Observations :</b>  Il appartient à l'exploitant de stocker ses potentiels de dangers conformément aux hypothèses de son étude de dangers.
<b>Type de suites proposées :</b> Avec suites
<b>Proposition de suites :</b> Lettre de suite préfectorale
<b>Proposition de délais :</b> 3 mois

#### N° 5 : Conditions de stockage d'éthanol

<b>Référence réglementaire :</b> Autre du 18/07/2023, article Point 6.3.4
<b>Thème(s) :</b> Risques accidentels, Conditions de stockage d'éthanol
<b>Prescription contrôlée :</b> 6.3.4. PhD-4 : Incendie de liquides inflammables au sein des stockages extérieurs [...] Quantité mise en jeu: Armoire double = 28 tonnes Armoire simple = 14 tonnes  Superficie de l'incendie :



<p>Armoire double : 26,4 m<sup>2</sup> (cuvette de rétention : 8,5 m x 3,1 m)  Armoire simple : 12,8 m<sup>2</sup> (cuvette de rétention : 8,5 m x 1,5 m)</p> <p>Les armoires de stockage sont coupe-feu 2h et disposent d'une hauteur de 3,8 mètres</p> <p>[...]</p> <p><b>Constats :</b></p> <p>L'objectif du présent point de contrôle est de vérifier la cohérence des hypothèses introduites par l'exploitant dans son étude de dangers, avec les éléments en place sur site.</p> <p>L'Inspection a mesuré la distance entre l'installation de stockage d'éthanol en enceinte fermée et la limite de propriété la plus proche : celle-ci est supérieure à la limite indiquée par l'exploitant dans son étude de dangers.</p> <p>Par ailleurs, l'Inspection a vérifié certaines hypothèses d'entrée du phénomène dangereux « Incendie de liquides inflammables au sein des stockages extérieurs » présenté dans l'EDD (étude de danger).</p> <p>Les quantités maximales contenues d'éthanol et les dimensions maximales des cellules d'éthanol présentées dans l'EDD sont bien respectées.</p> <p>Par ailleurs, l'Inspection a étudié par échantillonnage sur une des cellules la caractéristique REI 120 (résistance, étanchéité, isolation, pour 120 min). En fin de visite, l'exploitant a transmis à l'Inspection des documents concernant la tenue au feu d'une des cellules d'éthanol, ainsi que des photos permettant d'identifier l'épaisseur des parois des containers.</p> <p>Après analyse des documents, l'Inspection observe que les documents constructeurs justifient de la composition et de l'épaisseur du revêtement intégral. Le numéro d'identification correspondant est bien celui présent sur la cellule. Par ailleurs, un deuxième document précise que la composition et l'épaisseur du revêtement des parois non porteuses (cloison, porte) sont les mêmes que pour le reste de la structure. Finalement, les photos justifient de l'épaisseur des parois. En rapportant ces éléments au rapport de classification transmis, l'Inspection conclut que les parois de la cellule sont bien REI 120.</p> <p>Ainsi, l'Inspection n'a pas d'observation concernant la prescription ou la tenue au feu de la cellule (parois et porte).</p> <p>Cependant, l'Inspection a observé que la cellule d'éthanol contenait des fûts (maximum 200 litres) d'éthanol à 30% en plus des IBC d'éthanol à 20% prévus dans l'EDD. Ainsi, les données d'entrée du phénomène dangereux 4 présentées dans l'EDD ne correspondent pas aux éléments observés par échantillonnage par l'Inspection au cours de la visite.</p>
<b>Type de suites proposées :</b> Avec suites
<b>Proposition de suites :</b> Lettre de suite préfectorale
<b>Proposition de délais :</b> 3 mois