

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

Mulhouse, le 25/01/2024

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-suivi-des-échéances
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 a été réalisé dans le but de vérifier les suites réservées aux constats effectués dans le cadre de la visite d'inspection du 11 janvier 2023 portant sur les rejets aqueux des installations.

Dans le cadre du contrôle réalisé en 2023, une non-conformité et 3 points nécessitant des compléments de l'exploitant avaient été identifiés par l'inspection. Ainsi, par courrier du 10 mars 2023, le préfet demandait à l'exploitant de :

- fournir sous 2 mois, les éléments permettant de démontrer un retour à la conformité de ses installations concernant la réalisation des campagnes de mesures comparatives,
- fournir sous 4 mois, les éléments qui permettront de prendre en considération les prescriptions des articles 22, 32, 33, 34 et 60 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 en matière de programme de surveillance de ses rejets aqueux industriels.

L'inspection s'est attachée au travers du contrôle réalisé sur site, et au travers de l'examen des documents transmis par l'exploitant en avril 2023, juillet 2023 et janvier 2024, de vérifier la mise en conformité des installations, et la régularité des éléments transmis.

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).

Thèmes de l'inspection : Suivi des échéances (Eaux de surface)

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 :

- « Faits sans suite administrative » ;
- « Faits avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet des suites graduées et proportionnées avec :
 - ◆ soit la demande de justificatifs et/ou d'actions correctives à l'exploitant (afin de se conformer à la prescription) ;
 - ◆ soit conformément aux articles L. 171-7 et L. 171-8 du code de l'environnement des suites (mise en demeure) ou des sanctions administratives ;
- « Faits concluant à une prescription inadaptée ou obsolète » : dans ce cas, une analyse approfondie sera menée *a posteriori* du contrôle puis éventuellement une modification de la rédaction de la prescription par voie d'arrêté préfectoral pourra être proposée."

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
1	Mesure comparative	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III	Demande d'action corrective	6 mois
2	Programme d'autosurveillance : DCO	AP Complémentaire du 04/10/2012, article 9.3.1-3	Demande d'action corrective	6 mois
3	Programme de surveillance (Compatibilité milieu)	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 22-2°	Demande d'action corrective	3 mois
4	Programme de surveillance (Valeurs limite d'émission)	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 32, 33 et 34	Demande d'action corrective	3 mois
5	Programme de surveillance (fréquence)	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60	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 transmission

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

Compte tenu des éléments constatés et examinés, il apparaît que l'exploitant n'a pas réalisé la mesure comparative telle que prévue par l'article 58-III de l'arrêté ministériel du 2 février 1998.

Par ailleurs les éléments transmis en application des articles 22, 32, 33, 34 et 60 de l'arrêté ministériel précité, sont irréguliers et ne permettent pas en l'état de statuer sur les prescriptions à appliquer aux installations.

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. Concernant les irrégularités relevées vis-à-vis du dossier de positionnement transmis par l'exploitant en lien avec les modifications introduites par l'arrêté ministériel du 24 août 2017, le présent rapport et son annexe, constitue le rapport de demande de complément.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Mesure comparative

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III
Thème(s) : Risques chroniques, Mise en œuvre du contrôle de recalage & Exigence d'accréditations/agréments
Prescription contrôlée : [...] S'il existe au moins une mesure annuelle, l'exploitant fait procéder au moins une fois tous les deux ans à un contrôle de recalage de ses émissions dans l'eau pour toutes les mesures effectuées à une fréquence annuelle ou supérieure. Ce contrôle porte sur la réalisation comparative des prélèvements et analyses prévus dans le programme de surveillance selon le même protocole d'échantillonnage, d'une part par l'exploitant, d'autre part par un laboratoire d'analyse externe. Ce laboratoire est agréé pour les prélèvements et l'analyse ou, s'il n'existe pas d'agrément pour le prélèvement ou pour le paramètre analysé, est accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation. L'agrément d'un laboratoire pour un paramètre sur une matrice donnée implique que l'échantillon analysé ait été prélevé sous accréditation. L'exploitant met en place des mesures correctives pour remédier à tout écart constaté entre ses résultats d'analyse et ceux du laboratoire agréé. Les mesures mises en place le cas échéant sont tenues à la disposition de l'inspection des installations classées. Si la surveillance des émissions de l'exploitant est déjà réalisée par un laboratoire agréé, le contrôle de recalage ne s'applique pas, à la condition que les mesures (prélèvement et analyse) soient réalisées sous agrément.
Constats : Les constats relatifs à cette prescription, sont réalisés dans le cadre des suites de la visite d'inspection du 11/01/2023. Lors de ce contrôle, l'inspection avait pu caractériser une non-conformité, relative à l'absence de réalisation par l'exploitant de mesure comparative sur ses rejets. Un courrier préfectoral du 10/03/2023, lui demandait de résorber cette non-conformité sous un délai de 2 mois. L'exploitant a transmis par courrier du 27 avril 2023 les éléments permettant selon lui à un retour à la conformité de ses installations vis-à-vis de la prescription contrôlée. Les constats réalisés sur site et l'examen des éléments portés à la connaissance de l'inspection (courrier du 27 avril 2023 précité, et son annexe : rapport n°T230010960 du 10/03/2023 V2) montre que l'exploitant est toujours en situation de non-conformité vis-à-vis de la prescription contrôlée. En effet, lors de la campagne de mesure, l'exploitant n'a pas fait réaliser la mesure comparative telle que le prévoit la prescription. Le prestataire (disposant d'une accréditation COFRAC à jour pour le prélèvement) n'est pas en mesure d'installer son propre préleveur et se base sur l'échantillon réalisé par l'exploitant pour effectuer sa mesure. Les constats réalisés sur site, montrent que les conditions d'implantation d'un préleveur par un tiers ne sont, à ce jour, pas réunies (les rejets se font par une tuyauterie fermée, et il n'existe pas de piquage pour installer les dispositifs de prélèvement). Cependant, la mise en place de ces dispositifs est possible (avec travaux) au niveau de la ligne de prélèvement entre le rejet et la cabine de prélèvement actuellement installée.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Dans le cadre de la mise en conformité de ses installations vis-à-vis de la prescription contrôlée, l'exploitant s'attachera à rendre possible la réalisation d'un prélèvement par un tiers dans des

conditions conformément aux accréditations COFRAC en lien avec ces opérations, et s'attachera à réaliser la comparaison à date du prélèvement des résultats d'analyse qu'il obtient par ses moyens d'analyse et de prélèvement, et obtenus par la chaîne de recalage mettant en œuvre des prélèvements sous accréditation et des mesures sous agrément.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 6 mois

N° 2 : Programme d'autosurveillance : DCO

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 04/10/2012, article 9.3.1-3

Thème(s) : Risques chroniques, autosurveillance

Prescription contrôlée :

Envoi dans une station d'épuration industrielle:

Avant d'être rejetés pour traitement vers la station d'épuration industrielle via le réseau de BASF Performance Production SA, l'ensemble des eaux industrielles doivent respecter les critères et faire l'objet des contrôles suivants:

	Eaux industrielles	
	Périodicité des contrôles	Valeurs maximales
Demande Chimique en Oxygène (DCO)	semestrielle	<u>2000 mg/l</u>
Azote Kjeldahl	semestrielle	<u>600 mg/l</u>
MES	semestrielle	<u>600 mg/l</u>
Cellules génétiquement modifiées	<u>Bj</u> mensuel	Aucune cellule génétiquement modifiée vivante (OGM mis en œuvre dans nos procédés)

[...]

Constats :

Dans le cadre des constats réalisés sur l'autosurveillance mise en œuvre par l'exploitant, l'inspection a pu constater suite au contrôle des transmissions de l'année 2023, et suite à la transmission du rapport de mesure comparative mentionné dans le point de contrôle précédent que la mesure du paramètre DCO (code SANDRE n°1314) n'est pas réalisée par l'exploitant. En effet l'exploitant fait procéder à la mesure de l'indice "ST-DCO" (code SANDRE n°6396).

Ainsi il est considéré que l'exploitant ne respecte pas la prescription contrôlée.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 6 mois

N° 3 : Programme de surveillance (Compatibilité milieu)

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 22-2°

Thème(s) : Risques chroniques, Autosurveillance

<p>Prescription contrôlée :</p> <p>2° Le fonctionnement de l'installation est compatible avec les objectifs de qualité et de quantité des eaux visés au IV de l'article L. 212-1 du code de l'environnement. Il respecte également la vocation piscicole du milieu récepteur et les dispositions du schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux.</p> <p>I. - Les valeurs limites d'émissions prescrites sont celles fixées dans le présent arrêté ou celles revues à la baisse suite à l'instruction du dossier déposé par l'exploitant afin d'intégrer les objectifs présentés à l'alinéa ci-dessus et de permettre le respect, dans le milieu hors zone de mélange, des normes de qualité environnementales en vigueur.</p> <p>II. - L'arrêté d'autorisation fixe, le cas échéant, plusieurs niveaux de valeurs limites selon le débit du cours d'eau, le taux d'oxygène dissous ou tout autre paramètre significatif ou la saison pendant laquelle s'effectue le rejet.</p>
<p>Constats :</p> <p>Les constats réalisés lors du contrôle du 11/01/2023 avaient mis en avant l'absence de transmission par l'exploitant d'élément permettant de statuer in fine sur la compatibilité de ses rejets avec le milieu naturel en lien avec la prescription contrôlée. Un courrier préfectoral du 10 mars 2023, fixait à l'exploitant une échéance au 10 juillet 2023 pour transmettre les éléments nécessaires à l'intégration des prescriptions modifiées de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 aux dispositions opposables aux installations.</p> <p>Par transmission du 21 juillet 2023 (complétée par une transmission du 9 janvier 2024), l'exploitant a transmis les éléments relatifs à son positionnement vis-à-vis de la prescription contrôlée. L'examen des éléments transmis montre qu'en termes de compatibilité milieu, la méthodologie déployée par l'exploitant n'est pas en adéquation avec les attendus de l'Inspection en la matière. En effet dans son calcul de compatibilité, l'exploitant ne prend pas en considération la charge en matières polluantes déjà présente dans le milieu naturel. L'examen complet du dossier requis par la prescription contrôlée est réalisé en annexe du présent rapport. Les éléments transmis sont considérés non-recevables par l'Inspection.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 3 mois</p>

N° 4 : Programme de surveillance (Valeurs limite d'émission)

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 32, 33 et 34</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Autosurveillance</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Extrait de l'article 32 : Sans préjudice des dispositions de l'article 22 et des dispositions particulières à certaines activités prévues par l'article 33 ci-après, les eaux résiduelles rejetées au milieu naturel respectent par ailleurs les valeurs limites de concentration suivantes, selon le flux journalier maximal autorisé.[...]</p> <p>Par ailleurs, pour toutes les autres substances susceptibles d'être rejetées par l'installation, les eaux résiduelles rejetées au milieu naturel respectent les valeurs limites de concentration suivantes</p> <p>Dans le cas où le rejet s'effectue dans le même milieu que le milieu de prélèvement, la conformité du rejet par rapport aux valeurs limites d'émissions pourra être évaluée en considérant la concentration nette qui résulte de l'activité de l'installation industrielle.</p> <p>[...]</p> <p>Extrait de l'article 33 : Nonobstant les dispositions de l'article 22, pour certaines activités, les dispositions de l'article 32 sont modifiées conformément aux dispositions présentées ci-après</p> <p>[...]</p>

<p>14 – Chimie</p> <p>Les valeurs limites de concentration suivantes sont respectées selon les activités visées : [...]</p> <p>Extrait de l'article 34 : [...] Lorsque le flux maximal apporté par l'effluent est susceptible de dépasser 15 kg/j de DBO5 ou 45 kg/j de DCO, les valeurs limites de concentration imposées à l'effluent à la sortie de l'installation avant raccordement à une station d'épuration collective ne dépassent pas :</p> <p>« - MES : 600 mg/l ; « - DBO5 : 800 mg/l ; « - DCO : 2 000 mg/l ; « - Azote global (exprimé en N) : 150 mg/l ; « - Phosphore total (exprimé en P) : 50 mg/l.</p> <p>« Toutefois, l'arrêté d'autorisation peut prescrire des valeurs limites en concentration supérieures si l'étude d'impact ou l'étude d'incidence démontre, à partir d'une argumentation de nature technique et, le cas échéant, économique, que de telles dispositions peuvent être retenues sans qu'il en résulte pour autant des garanties moindres vis-à-vis des impératifs de bon fonctionnement de la station d'épuration collective et de protection de l'environnement.[...]</p>
<p>Constats :</p> <p>Comme pour le constat précédent, les éléments contrôlés en janvier 2023 montraient la nécessité pour l'exploitant de transmettre le dossier de positionnement requis par l'article 22 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 afin de pouvoir à terme statuer sur la conformité des rejets, et intégrer les nouvelles contraintes réglementaires introduites par l'arrêté précité modifié par l'arrêté ministériel du 24 août 2017 dans les prescriptions préfectorales réglementant les installations.</p> <p>L'examen du dossier transmis est réalisé en annexe du présent rapport. Le contrôle par échantillonnage de l'état des stocks et des Fiches de données Sécurité à disposition de l'inspection, ne montrent pas d'écart entre les substances identifiées par l'exploitant et celles susceptibles d'être présentes dans les produits contrôlés. Au vu de la diversité des produits susceptibles d'être présent, l'exploitant a par ailleurs choisi de faire réaliser des campagnes de mesure sur les paramètres listés dans les prescriptions contrôlées. Le contrôle des éléments transmis montre que certaines substances n'ont pas été mesurées par l'exploitant tel que l'acide chloroacétique ou le 4-chloro-3-méthylphénol. Par ailleurs afin d'écarter de son programme de surveillance les substances qu'il estime ne pas être présentes dans ses rejets, l'exploitant se base sur la limite de quantification des paramètres mesurés. Or, la limite de quantification ne peut pas être retenue comme limite pour statuer sur l'absence d'une substance ou d'un paramètre. Il convient de prendre en considération la limite de détection.</p> <p>Ainsi il convient de considérer que l'exploitant ne s'est pas positionné intégralement et convenablement vis-à-vis des éléments de la prescription contrôlée.</p>
<p>Type de suites proposées : Avec suites</p>
<p>Proposition de suites : Demande d'action corrective</p>
<p>Proposition de délais : 3 mois</p>

N° 5 : Programme de surveillance (fréquence)

<p>Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60</p>
<p>Thème(s) : Risques chroniques, Autosurveillance</p>
<p>Prescription contrôlée : Lorsque les flux définis ci-dessous sont dépassés, l'exploitant réalise les mesures suivantes sur ses effluents aqueux, que les effluents soient rejetés dans le milieu naturel ou dans un réseau de raccordement à une station d'épuration collective.[...]</p>

"Tableau des fréquences de l'arrêté ministériel non repris par souci de lisibilité de la prescription"
<p>Constats :</p> <p>Comme pour les constats précédents, les éléments contrôlés en janvier 2023 montraient la nécessité pour l'exploitant de transmettre le dossier de positionnement requis par l'article 22 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 afin de pouvoir à terme statuer sur la conformité des rejets, et intégrer les nouvelles contraintes réglementaires introduites par l'arrêté précité modifié par l'arrêté ministériel du 24 août 2017 dans les prescriptions préfectorales réglementant les installations.</p> <p>L'examen du dossier transmis est réalisé en annexe du présent rapport.</p> <p>Les propositions faites par l'exploitant en termes de fréquence d'autosurveillance en lien avec la prescription contrôlée et les substances retenues par ses soins (liste incomplète cf constat précédent), sont conformes. Cependant compte tenu du fait que le périmètre retenu par l'exploitant pour son autosurveillance est potentiellement incomplet (cf constat précédent), l'Inspection considère que la prescription contrôlée nécessite également une action de la part de l'exploitant.</p>
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

ANNEXE : relevé d'insuffisance positionnement « RSDE » articles 22, 32, 33, 34 et 60 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998.

Par transmission des 21 juillet 2023 et 9 janvier 2024 l'exploitant informe l'Inspection du positionnement de ses installations au regard de l'arrêté ministériel du 24 août 2017 relatif aux rejets de substances dangereuses dans l'eau (RSDE), modifiant les dispositions de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 opposable à ses installations.

Après analyse des éléments transmis, il ressort qu'un certain nombre de compléments doivent être apportés par l'exploitant en vue de pouvoir statuer sur la conformité de son positionnement vis-à-vis des dispositions de l'arrêté ministériel du 24 août 2017 précité.

En effet il appartient à l'exploitant de se positionner formellement sur l'ensemble des substances listées dans l'arrêté ministériel du 24 août 2017 modifiant l'arrêté ministériel du 2 février 1998 (articles 32, 33 et 34) opposables aux installations, incluant ainsi l'ensemble :

- des macro-polluants classiques,
- des substances caractéristiques des activités industrielles,
- des autres substances dangereuses entrant dans la qualification de l'état des masses d'eau.

L'examen réalisé par l'Inspection montre que l'exploitant ne s'est notamment pas positionné vis-à-vis des substances suivantes :

- l'acide chloroacétique,
- le 4-chloro-3-méthylphénol.

faisant partie des substances spécifiques du secteur de la chimie (dont les activités du site font partie) et tel que mentionné à l'article 33 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 précité.

Par ailleurs l'exploitant considère comme n'étant pas présent dans ses rejets un ensemble de substances pour lesquelles les mesures réalisées (à l'appui de son positionnement), montrent des valeurs mesurées inférieures à la limite de quantification analytique. Or, afin de pouvoir affirmer l'absence d'une substance ou d'un paramètre il convient de considérer que ce dernier est mesuré en deçà des valeurs limite de détection de la méthode analytique retenue. Une substance ou un paramètre mesuré au-dessus de la limite de détection, mais en dessous de la limite de quantification, est présent dans les rejets, mais non quantifiable.

Il appartient à l'exploitant de reprendre son positionnement sur ce point.

Enfin concernant la compatibilité des rejets avec le milieu récepteur et en lien avec les dispositions de l'article 22 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 précité, il convient de prendre en considération la charge polluante présente en amont de son rejet. L'outil disponible sur le site internet de la DREAL GRAND EST

<http://www.grand-est.developpement-durable.gouv.fr/application-de-l-arrete-ministeriel-du-24-08-2017-a18170.html>

permet la prise en considération de ces éléments. Afin de déterminer la charge en polluant présent à l'amont des rejets, l'Inspection et l'Agence de l'eau Rhin-Meuse possèdent des bases de données utilisables, mais qui peuvent s'avérer insuffisantes au vu de certains paramètres susceptibles d'être présents dans les rejets de l'exploitant. Ainsi, en l'absence de littérature accessible, il appartient à l'exploitant de faire procéder à la mesure dans le milieu, dans le respect des normes en vigueur.