



PREFET DU HAUT-RHIN

PRÉFECTURE
Direction des Collectivités Locales et
des Procédures Publiques
Bureau des Enquêtes Publiques et
Installations Classées
n°80

ARRÊTÉ

**N° 2010-319-11 du 15 novembre 2010 portant
prescriptions complémentaires concernant les rejets de substances dangereuses
dans le milieu aquatique à la Société NOVARTIS PHARMA SAS pour l'exploitation
de son site de biotechnologie à HUNINGUE
en référence au titre I^{er} du Livre V du Code de l'Environnement**

*Le Préfet du Haut-Rhin
Chevalier de la Légion d'Honneur
Officier de l'Ordre National du Mérite*

- VU** la directive 2000/60/CE du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (DCE),
- VU** la directive fille n° 2008/105/CE du 16/12/08 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau, modifiant et abrogeant les directives du Conseil 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE et modifiant la directive 2000/6,
- VU** le code de l'environnement et notamment son titre 1^{er} des parties réglementaires et législatives du Livre V,
- VU** la nomenclature des installations classées codifiée à l'annexe de l'article R511-9 du code de l'environnement,
- VU** les articles R211-11-1 à R211-11-3 du titre 1 du livre II du code de l'environnement relatifs au programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses,
- VU** l'arrêté ministériel du 20 avril 2005 modifié pris en application du décret du 20 avril 2005 relatif au programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses,
- VU** l'arrêté ministériel du 30 juin 2005 modifié relatif au programme national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par certaines substances dangereuses,
- VU** l'arrêté ministériel du 2 février 1998 modifié relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation,

VU l'arrêté ministériel du 31 janvier 2008 relatif à la déclaration annuelle des émissions polluantes et des déchets,

VU la circulaire DPPR/DE du 4 février 2002 qui organise une action nationale de recherche et de réduction des rejets de substances dangereuses dans l'eau par les installations classées,

VU la circulaire DCE 2005/12 du 28 juillet 2005 relative à la définition du « bon état »,

VU la circulaire du 7 mai 2007 définissant les « normes de qualité environnementale provisoires (NQE_p) » et les objectifs nationaux de réduction des émissions de certaines substances,

VU la circulaire 05 janvier 2009 relative à la mise en œuvre de la deuxième phase de l'action nationale de recherche et de réduction des substances dangereuses pour le milieu aquatique présentes dans les rejets des installations classées pour la protection de l'environnement,

VU le courrier du Ministère de l'Écologie, de l'Énergie, du Développement Durable et de la Mer du 04/01/210 à Monsieur le directeur de l'UIC,

VU le SDAGE du bassin Rhin-Meuse approuvé par arrêté préfectoral du 27 novembre 2009,

VU le rapport d'étude de l'INERIS N°DRC-07-82615-1383 6C du 15/01/08 faisant état de la synthèse des mesures de substances dangereuses dans l'eau réalisées dans certains secteurs industriels,

VU l'arrêté préfectoral N°011673 du 20 juin 2001 et aut res actes administratifs antérieur autorisant la société NOVARTIS PHARMA SAS Centre de biotechnologie à exercer ses activités relevant de la nomenclature des installations classées sur le territoire de la commune de Huningue,

VU le courrier de l'inspection du 15 juin 2010 qui a proposé un projet d'arrêté préfectoral,

VU le courrier de l'industriel du 13 juillet 2010 en réponse,

VU le rapport de l'inspection des installations classées en date du 12 août 2010,

VU l'avis du CODERST du 07 octobre 2010,

VU l'absence de campagne menée dans le cadre de la première phase de recherche de substances dangereuses dans l'eau,

Considérant l'objectif de respect des normes de qualité environnementale dans le milieu en 2015 fixé par la directive 2000/60/CE du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (DCE),

Considérant les objectifs de réduction et de suppression de certaines substances dangereuses fixées dans la circulaire DE/DPPR du 7 mai 2007,

Considérant que l'établissement est autorisé à exploiter des installations classées visées par la circulaire du 5 janvier 2009 relative à la mise en œuvre de la deuxième phase de l'action nationale de recherche et de réduction des substances dangereuses pour le milieu aquatique présentes dans les rejets des installations classées pour la protection de l'environnement et à ce titre peut être à l'origine d'un rejet potentielle des substances dangereuses définis par la circulaire pré- citée,

Considérant la nécessité d'évaluer qualitativement et quantitativement par une surveillance périodique les rejets de substances dangereuses dans l'eau issus du fonctionnement de l'établissement au titre des installations classées pour la protection de l'environnement afin de proposer le cas échéant des mesures de réduction ou de suppression adaptées,

Considérant les effets toxiques, persistants et bioaccumulables des substances dangereuses visées par le présent arrêté sur le milieu aquatique,

APRES communication du projet d'arrêté à l'exploitant ;

Sur proposition du Secrétaire Général de la Préfecture,

ARRÊTE

Article 1er - Objet

La société NOVARTIS PHARMA SAS Centre de biotechnologie dont le siège social est situé 2-4 rue Lionel Terray – B.P. 308 – 92506 RUEIL MALMAISON, doit respecter, pour ses installations situées sur le territoire de la commune de HUNINGUE , au 8 rue de l'industrie les modalités du présent arrêté préfectoral complémentaire qui vise à fixer les modalités de surveillance des rejets de substances dangereuses dans l'eau afin d'améliorer la connaissance qualitative et quantitative des rejets de ces substances.

Article 2 - Prescriptions techniques applicables aux opérations de prélèvements et d'analyses

0.1 -Les prélèvements et analyses réalisés en application du présent arrêté doivent respecter les dispositions du fascicule joint au présent arrêté.

0.2 -Pour l'analyse des substances, l'exploitant doit faire appel à un laboratoire d'analyse accrédité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour la matrice « Eaux Résiduaire », pour chaque substance à analyser.

0.3 -L'exploitant doit être en possession de l'ensemble des pièces suivantes fournies par le laboratoire qu'il aura choisi, avant le début des opérations de prélèvement et de mesures afin de s'assurer que ce prestataire remplit bien les dispositions du fascicule joint au présent arrêté :

1. Justificatifs d'accréditations sur les opérations de prélèvements et d'analyse de substances dans la matrice « eaux résiduaires » comprenant a minima :

a. Numéro d'accréditation

b. Extrait de l'annexe technique sur les substances concernées

2. Liste de références en matière d'opérations de prélèvements de substances dangereuses dans les rejets industriels ;

3. Tableau des performances et d'assurance qualité précisant les limites de quantification pour l'analyse des substances qui doivent être inférieures ou égales à celles du fascicule joint au présent arrêté ;

4. Attestation du prestataire s'engageant à respecter les prescriptions du fascicule.

Les modèles des documents visés au point 3 et 4 précédents sont repris dans le fascicule joint au présent arrêté.

2.4- Dans le cas où l'exploitant souhaite réaliser lui-même le prélèvement des échantillons, celui-ci doit fournir à l'inspection avant le début des opérations de prélèvement et de mesures prévues à l'article 3 du présent arrêté, les procédures qu'il aura établies démontrant la fiabilité et la reproductibilité de ses pratiques de prélèvement et de mesure de débit.

Ces procédures doivent intégrer les points détaillés au paragraphe 3 du fascicule joint au présent arrêté et préciser les modalités de traçabilité de ces opérations.

2.5- Les mesures de surveillance des rejets aqueux déjà imposées à l'industriel par arrêté préfectoral sur des substances visées dans le présent arrêté peuvent se substituer à certaines mesures visées dans le présent arrêté, sous réserve du respect des conditions suivantes :

- la fréquence de mesures imposée dans le présent arrêté est respectée ;
- les modalités de prélèvement et d'analyses pour les mesures de surveillance répondent aux exigences du fascicule joint au présent arrêté, notamment sur les limites de quantification.

Article 3 -Mise en œuvre de la surveillance initiale

3.1 -Programme de surveillance initiale

L'exploitant met en œuvre sous 3 mois à compter de la notification du présent arrêté le programme de surveillance au point de rejet des effluents industriels de l'établissement. Le point de rejet est localisé à l'amont des effluents des autres industriels de la plate forme chimique de Huningue (cf plan en annexe II) :

- liste des substances dangereuses : substances dangereuses visées dans l'annexe I du présent arrêté
- périodicité : la première mesure portera sur l'ensemble des substances visées en annexe du présent arrêté. Les substances non détectées lors de cette première mesure ne seront pas analysées lors des 5 mesures suivantes .
- durée et condition de chaque prélèvement : 24 heures représentatives du **fonctionnement de l'installation et de l'activité industrielle du site**,
- la limite de quantification des substances à atteindre par les laboratoires en µg/L fixée par le fascicule.

Dans le cas où il s'avérerait impossible d'effectuer un prélèvement proportionnel au débit de l'effluent, le préleveur pratiquera un prélèvement asservi au temps (minimum 2H), ou des prélèvements ponctuels si la nature des rejets le justifie.

Dans ce cas, le débit et son évolution seront estimés par le préleveur en fonction des renseignements collectés sur place (compteurs d'eau, bilan hydrique, etc). Le préleveur devra lors de la restitution préciser la méthodologie de prélèvement mise en œuvre.

3.2 -Rapport de synthèse de la surveillance initiale

L'exploitant doit fournir à l'inspection des installations classées au plus tard **12 mois à compter de la date du présent arrêté préfectoral** un rapport de synthèse de la surveillance initiale devant comprendre :

- un tableau récapitulatif des mesures sous une forme synthétique. Ce tableau comprend, pour chaque substance, sa concentration et son flux, pour chacune des mesures réalisées. Le tableau comprend également les concentrations minimale, maximale et moyenne relevées au cours de la période de mesures, ainsi que les flux minimal, maximal et moyen et les limites de quantification pour chaque mesure ;

- l'ensemble des rapports d'analyses réalisées en application du présent arrêté ;
- l'ensemble des éléments permettant d'attester de la traçabilité de ces opérations de prélèvement et de mesure de débit et de vérifier le respect des dispositions de l'article 2 du présent arrêté ;
- des commentaires et explications sur les résultats obtenus et leurs éventuelles variations, en évaluant les origines possibles des substances rejetées, notamment au regard des activités industrielles exercées et des produits utilisés ;
- des propositions dûment argumentées, le cas échéant, si l'exploitant met en évidence la possibilité d'arrêter la surveillance de certaines substances, en référence aux dispositions de l'article 3.3.
- des propositions dûment argumentées, le cas échéant, si l'exploitant souhaite adopter un rythme de mesures autre que trimestriel pour la poursuite de la surveillance ;
- le cas échéant, les résultats de mesures de qualité des eaux d'alimentation en précisant leur origine (superficielle, souterraine ou adduction d'eau potable).

3.3 - Conditions à satisfaire pour arrêter la surveillance d'une substance

La surveillance au rejet d'une substance telle que celles visées dans le présent arrêté pourra être stoppée si, sur la base de 6 mesures consécutives, **au moins l'une des trois conditions** suivantes est vérifiée (la troisième condition n'étant remplie que si les deux critères 3.1 et 3.2 qui la composent sont tous les deux respectés) :

condition 1. Il est clairement établi que ce sont les eaux amont qui sont responsables de la présence de la substance dans les rejets de l'établissement ;

condition 2. Toutes les concentrations mesurées pour la substance sont strictement inférieures à la limite de quantification LQ reprise dans le tableau en annexe2 du fascicule ;

condition 3.

critère 3.1 Toutes les concentrations mesurées pour la substance sont inférieures à 10*NQE (norme de qualité environnementale ou, en l'attente de leur adoption en droit français, 10*NQEp, norme de qualité environnementale provisoire fixée dans la circulaire DE/DPPR du 7 mai 2007) ;

ET

critère 3.2 Tous les flux calculés pour la substance sont inférieurs à 10% du flux théorique admissible par le milieu récepteur (le flux admissible étant le produit du débit mensuel d'étiage de fréquence quinquennale sèche QMNA5 505m³/s et de la NQE ou NQEp conformément aux explications de l'alinéa précédent). Le QMNA5 indiqué est celui mesuré à la station de Rheinfelden en Suisse en amont du point de rejet de la STEIH, émissaire final des effluents de la société NOVARTIS PHARMA centre de biotechnologie.

Article 4 - Mise en œuvre de la surveillance pérenne

4.1 - Programme de surveillance pérenne

L'exploitant poursuit le programme de surveillance afin de caractériser au mieux en qualité et en quantité les substances dangereuses présentes de manière significative dans le rejet, au point de rejet des effluents de l'établissement dans les conditions suivantes :

- liste des substances dangereuses : **substances dangereuses visées dans l'annexe** du présent arrêté, dont la surveillance est retenue sur la base du rapport de synthèse établi à l'issue de la surveillance initiale en référence aux articles 3.2. et 3.3. du présent arrêté ;
- périodicité : 1 mesure par trimestre pendant une durée minimale de 2 ans et 6 mois, soit 10 mesures,
- durée de chaque prélèvement : 24 heures représentatives du fonctionnement de l'installation, ou selon article 3.1
- limite de quantification à atteindre par substance par les laboratoires en µg/l.

Les prélèvements et analyses réalisés en application du présent arrêté doivent respecter les dispositions de du fascicule joint au présent arrêté préfectoral .

Lors de cette phase de surveillance et en référence aux dispositions prévues par la circulaire du 5 janvier 2009, l'inspection des installations classées peut demander par écrit à l'exploitant d'adapter si besoin, en terme de substances ou de périodicité, le programme de surveillance qu'il a proposé de poursuivre, au vu du rapport établi en application de l'article 3.2. du présent arrêté et d'éléments complémentaires d'informations connues concernant notamment l'état de la masse d'eau à laquelle le rejet est associé.

4.2 - Étude technico-économique

L'exploitant fournira à l'inspection des installations classées, **au plus tard 30 mois à compter du début de la surveillance initiale**, une étude technico-économique, accompagnée d'un échéancier de réalisation pouvant s'échelonner jusqu'en 2021 répondant aux objectifs suivants pour l'ensemble des substances figurant dans la surveillance prescrite à l'article 4.1. ci-dessus :

- pour les substances dangereuses prioritaires figurant à l'annexe X de la directive 2000/60/CE du 23 octobre 2000: possibilités de réduction à l'échéance 2015 et de suppression à l'échéance 2021 (2028 pour anthracène et endosulfan) ;
- pour les substances prioritaires figurant l'annexe X de la de la directive 2000/60/CE du 23 octobre 2000 et pour les substances pertinentes de la liste I de la directive 2006/11/CE ne figurant pas à l'annexe X de la directive 2000/60/CE susvisée, : possibilités de réduction à l'échéance 2015 ;
- pour les substances pertinentes figurant à la liste 2 de l'annexe I de la directive 2006/11/CE du 15/02/06, lorsqu'elles sont émises avec un flux supérieur à 20% du flux admissible dans le milieu : possibilités de réduction à l'échéance 2015;
- pour les substances pertinentes figurant à la liste 2 de l'annexe I de la directive 2006/11/CE du 15/02/06, émises avec un flux inférieur à 20% du flux admissible dans le milieu mais pour lesquelles la norme de qualité environnementale n'est pas respectée : possibilités de réduction à l'échéance 2015.

Cette étude devra mettre en exergue les substances dangereuses dont la présence de manière significative dans les rejets doit conduire à les supprimer, à les substituer ou à les réduire, à partir d'un examen approfondi s'appuyant notamment sur les éléments suivants :

- les résultats de la surveillance prescrite ;
- l'identification des produits, des procédés, des opérations ou des pratiques à l'origine de l'émission des substances dangereuses au sein de l'établissement ;
- un état des perspectives d'évolution de l'activité (process, niveau de production ...) pouvant impacter dans le temps qualitativement ou quantitativement le rejet de substances dangereuses ;
- la définition des actions permettant de réduire ou de supprimer l'usage ou le rejet de ces substances. Sur ce point, l'exploitant devra faire apparaître explicitement les mesures concernant la ou les substances dangereuses prioritaires et celles liées aux autres substances. Les actions mises en œuvre et/ou envisagées devront répondre aux enjeux vis à vis du milieu, notamment par une comparaison, pour chaque substance concernée, des flux rejetés et des flux admissibles dans le milieu. En particulier, l'exploitant définira un plan d'actions approprié dans le cas d'un rejet effectué dans une masse d'eau déclassée due à la présence excédentaire des substances dangereuses. Ce plan d'actions sera assorti d'une proposition d'échéancier de réalisation.

Pour chacune des substances devant être réduite ou supprimée dans le rejet, l'étude devra faire apparaître l'estimation chiffrée pour chaque substance concernée, du rejet évité par rapport au rejet annuel moyen de l'installation (en valeur absolue en kg/an et en valeur relative en %), et être comparée avec les objectifs de réduction ou de suppression ci-avant précisée.

4.3 - Rapport de synthèse de la surveillance pérenne

L'exploitant doit fournir à l'inspection des installations classées **dans un délai de 4 ans à compter de la notification du présent arrêté**, un rapport de synthèse de la surveillance pérenne dans les formes prévues à l'article 3.2. du présent arrêté.

Ce rapport devra conduire l'exploitant à proposer la nature du programme de surveillance à poursuivre selon les dispositions de l'article 3.3. et en fonction des conclusions de l'étude technico-économique visée au point 4.2., lorsque l'engagement d'une telle étude aura été nécessaire.

4.4 - Actualisation du programme de surveillance pérenne

L'exploitant poursuit le programme de surveillance au(x) point(s) de rejet des effluents industriels de l'établissement dans les conditions suivantes :

- liste des substances dangereuses : **substances dangereuses visées dans l'annexe** du présent arrêté, dont la surveillance est retenue sur la base du rapport de synthèse établi en référence aux articles 4.3. et 3.3. du présent arrêté,
- périodicité : 1 mesure par trimestre,
- durée de chaque prélèvement : 24 heures représentatives du fonctionnement de l'installation,
- limite de quantification à atteindre par substance par les laboratoires en µg/l source.

En cas d'évolution dans les produits, des procédés, des opérations ou des pratiques susceptibles d'être à l'origine de l'émission dans les rejets de nouvelles substances dangereuses au sein de l'établissement, l'exploitant est tenu d'actualiser le cadre de sa surveillance à ces nouvelles substances jusqu'à la vérification du respect des dispositions définies à l'article 3.3. Il en informera l'inspection des installations classées.

Article 5 - Rapportage de la surveillance des rejets

Les résultats des mesures du mois N devront être saisis sur le site de télédéclaration du ministère chargé de l'environnement GIDAF prévu à cet effet et transmis mensuellement à l'inspection des installations classées par voie électronique avant la fin du mois N+1.

Si l'exploitant n'utilise pas la transmission électronique via le site de télédéclaration susvisé, il est tenu de transmettre mensuellement par écrit avant la fin du mois N+1 à l'inspection des installations classées un rapport de synthèse relatif aux résultats des mesures et analyses du mois N imposées à l'article 3 ainsi que les éléments relatifs au contexte de la mesure analytique des substances repris dans le fascicule joint au présent arrêté.

Article 6 - Dispositions applicables en cas d'infraction ou d'inobservations du présent arrêté

Les infractions ou l'inobservation des conditions légales fixées par le présent arrêté entraîneront l'application des sanctions pénales et administratives prévues par le titre 1er du livre V du Code de l'Environnement.

Article 7 - Délais et voies de recours

Le présent arrêté est soumis à un contentieux de pleine juridiction.

Il peut être déféré à la juridiction administrative territorialement compétente :

1. Par les demandeurs ou exploitants, dans un délai de deux mois qui commence à courir du jour où lesdits actes leur ont été notifiés ;

2. Par les tiers, personnes physiques ou morales, les communes intéressées ou leurs groupements, en raison des inconvénients ou des dangers que le fonctionnement de l'installation présente pour les intérêts visés à l'article L. 511-1, dans un délai de quatre ans à compter de la publication ou de l'affichage des-dits actes, ce délai étant, le cas échéant, prolongé jusqu'à la fin d'une période de deux années suivant la mise en activité de l'installation.

Les tiers qui n'ont acquis ou pris à bail des immeubles ou n'ont élevé des constructions dans le voisinage d'une installation classée que postérieurement à l'affichage ou à la publication de l'arrêté autorisant l'ouverture de cette installation ou atténuant les prescriptions primitives ne sont pas recevables à déférer ledit arrêté à la juridiction administrative.

Article 8 - Mesures de publicité

En vue de l'information des tiers, les mesures de publicité prévues à l'article R.512-39 du code de l'environnement, sont mises en œuvre.

Article 9 - Exécution

Un avis faisant connaître qu'une copie de l'arrêté portant prescriptions complémentaires est déposée à la mairie de Huningue et mise à la disposition de toute personne intéressée, sera inséré par les soins du Préfet et aux frais de l'exploitant dans deux journaux locaux.

Un extrait du présent arrêté énumérant notamment les prescriptions auxquelles l'installation est soumise sera affiché à la mairie de Huningue pendant une durée minimum d'un mois et affiché en permanence de façon visible dans l'installation par les soins de l'exploitant.

Le Secrétaire Général de la Préfecture du Haut-Rhin, le Sous-Préfet de Mulhouse, le Maire de Huningue et la Directrice Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement chargée de l'inspection des Installations, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de veiller à l'exécution du présent arrêté dont une copie sera notifiée à la Société NOVARTIS PHARMA SA.

Fait à Colmar, le 15 novembre 2010

Pour le Préfet
et par délégation
le Secrétaire Général

Signé

Stéphane GUYON

Délai et voie de recours

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal administratif de STRASBOURG dans un délai de 2 mois à compter de la notification, par le demandeur, ou dans un délai de 4 ans à compter de la publication ou de l'affichage des présentes décisions par des tiers ou les communes intéressées (article L 514-6 du Code de l'Environnement).