

SERVICE DE LA COORDINATION DES POLITIQUES  
PUBLIQUES ET DE L'APPUI TERRITORIAL

BUREAU DES ENQUÊTES PUBLIQUES ET INSTALLATIONS  
CLASSÉES  
SK/427

**Arrêté du 5 mars 2021  
portant prescriptions complémentaires à la société NOVARTIS PHARMA S.A.S  
pour l'exploitation de son unité de production de médicaments située à Huningue  
en référence au titre VIII du Livre I et au titre 1er du Livre V du code de l'environnement**

**Le préfet du Haut-Rhin**  
Chevalier de la Légion d'Honneur  
Chevalier de l'Ordre national du Mérite

VU le code de l'environnement, livre V, titre 1er relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement et livre I, titre VIII relatif aux procédures administratives, et notamment l'article R.181-45 ;

VU le code des relations entre le public et l'administration et notamment son article L.121-1 ;

VU le décret n°2018-900 du 22 octobre 2018 modifiant la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement ;

VU l'arrêté préfectoral n°011673 du 20 juin 2001 portant autorisation à la société Novartis Pharma S.A.S d'exploiter une unité de production de médicaments issus du génie génétique à Huningue ;

VU l'arrêté préfectoral n°2012278-0006 du 4 octobre 2012 portant prescriptions complémentaires à la société Novartis Pharma S.A.S pour l'exploitation d'une unité de production de médicaments issus du génie génétique sur la commune de Huningue au titre 1er du Livre V du code de l'environnement ;

VU le courrier préfectoral du 23 juin 2017 communiquant à la société Novartis Pharma S.A.S une mise à jour de la situation administrative de son site de Huningue ;

VU le rapport du 18 janvier 2021 de la direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement, chargée de l'inspection des installations classées concernant la visite d'inspection du 23 novembre 2020 ;

Considérant que le décret sus-mentionné supprime la rubrique 4802 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement et la remplace par la rubrique

1185 ;

Considérant que les capacités maximales de stockage d'oxygène, classées sous la rubrique 4725 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement, sont portées à 46 tonnes ;

Considérant que les groupes électrogènes de secours présents sur le site, dont la puissance de 7,7 MW est comptabilisée dans la rubrique 2910-A-2 du classement des installations de la société Novartis Pharma S.A.S à Huningue, ne sont plus exploités par Novartis Pharma S.A.S mais par la société Hunelec, qui a procédé à la déclaration de changement d'exploitant prévue en tel cas ;

Considérant que l'arrêté préfectoral n°2012278-0006 du 4 octobre 2012 doit être modifié pour intégrer dans le classement des installations le remplacement de la rubrique 4802 par la rubrique 1185 et l'évolution des capacités associées aux rubriques 2910-A-2 et 4725 ;

Après communication du projet d'arrêté à l'exploitant,

Sur proposition du sous-préfet, secrétaire général de la préfecture,

### **ARRÊTE**

#### **Article 1<sup>er</sup> : CHAMP D'APPLICATION**

La société Novartis Pharma S.A.S dont le siège social se trouve à Rueil-Malmaison (92563), 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, est tenue de respecter les prescriptions édictées aux articles 2 et suivants pour les installations qu'elle exploite sur son site situé sur le ban de la commune de Huningue, 8 rue de l'Industrie.

#### **Article 2 : MODIFICATIONS ET COMPLÉMENTS APPORTÉS AUX PRESCRIPTIONS DES ACTES ANTÉRIEURS**

Les prescriptions suivantes sont modifiées par le présent arrêté :

Références des arrêtés préfectoraux antérieurs	Références des articles dont les prescriptions sont modifiées	Nature des modifications Références des articles correspondants du présent arrêté
Arrêté préfectoral n°2012278-0006 du 4 octobre 2012	Article 3	Remplacement du tableau de classement des activités par le tableau de l'article 3

#### **Article 3 : CLASSEMENT DES ACTIVITÉS**

Le tableau de classement des activités de l'article 3 de l'arrêté préfectoral n°2012278-0006 du 4 octobre 2012 est remplacé par celui ci-dessous :

Rubrique	Activité	Régime (1)	Descriptif et volume autorisé (2)
1185-2-a	Gaz à effet de serre fluorés visés à l'annexe I du	DC	6 818 kg de gaz à

	<p>règlement (UE) n°517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009.</p> <p>2. Emploi dans des équipements clos en exploitation</p> <p>a) Équipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg</p>		<p>effet de serre fluoré, dont 6671 t de R134a, 135 kg de R404A et 12 kg de R407D</p>
1630-2	<p>Soude ou potasse caustique (fabrication industrielle, emploi ou stockage de lessives de). Le liquide renfermant plus de 20 % en poids d'hydroxyde de sodium ou de potassium</p> <p>La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant</p> <p>2 – supérieure à 100 t, mais inférieure ou égale à 250 t</p>	D	160 tonnes de soude
2680-1	<p>Organismes génétiquement modifiés (installations où sont mis en œuvre dans un processus de production industrielle ou commercial des)</p> <p>1 – Organismes et micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I</p>	D	Production de divers OGM de classe de confinement 1
2910-A-2	<p>Combustion à l'exclusion des activités visées par les rubriques 2770, 2771, 2971 ou 2931 et des installations classées au titre de la rubrique 3110 ou au titre d'autres rubriques de la nomenclature pour lesquelles la combustion participe à la fusion, la cuisson ou au traitement, en mélange avec les gaz de combustion, des matières entrantes.</p> <p>A – Lorsque l'installation consomme exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, du fioul domestique,...si la puissance thermique nominale de l'installation est :</p> <p>2 – Supérieure à 1 MW, mais inférieure à 20 MW</p>	DC	Chaudières : 10,42 MW
2925	Atelier de charge d'accumulateurs électriques	D	89 kW
3450	Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	A	3 tonnes/an de matières actives produites par des procédés exclusivement biologiques
4120-1-b	<p>Toxicité aiguë catégorie 2 pour l'une au moins des voies d'exposition</p> <p>1 – Substances et mélanges solides</p> <p>La quantité totale susceptible d'être présente</p>	D	15 t de TMAC

	dans l'installation étant : b) Supérieure ou égale à 5 t, mais inférieure à 50 t		
4120-2	Toxicité aiguë catégorie 2 pour l'une au moins des voies d'exposition 1 – Substances et mélanges liquides La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant inférieure à 1 t	NC	Produits divers de laboratoire
4130-2	Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation 2. Substances et mélanges liquides La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : b) Supérieure ou égale à 1 t, mais inférieure à 10 t	D	1,5 tonnes de produits de laboratoire
4331	Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330 La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant : 3. Supérieure ou égale à 50 t mais inférieure à 100 t	DC	55 t d'éthanol et de produits de laboratoire
4725	Oxygène La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant : 2 – Supérieure ou égale à 2 t mais inférieure à 200 t	D	46 tonnes
4734-1	Produits pétroliers spécifiques et carburants de substitution La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant : 1. Pour les cavités souterraines, les stockages enterrés ou en double enveloppe avec système de détection de fuite, inférieure à 50 t d'essence ou 250 t au total	NC	90 tonnes de fioul domestique en cuve enterrée

<sup>(1)</sup> A (Autorisation), D (Déclaration) ou DC (Déclaration soumise à contrôle périodique)

<sup>(2)</sup> Volume autorisé : éléments caractérisant la consistance, le rythme de fonctionnement, le volume des installations ou les capacités maximales autorisées.

#### Article 4 – PUBLICITÉ

Une copie du présent arrêté est transmise à la mairie de Huningue pour y être consultée. Un extrait est affiché dans ladite mairie pendant une durée minimum d'un mois ; procès-verbal de l'accomplissement de cette formalité est dressé par le maire de Huningue.

Cet arrêté est affiché en permanence et de façon visible dans l'installation, par l'exploitant.

L'arrêté est publié sur le site internet de la préfecture du Haut-Rhin pour une durée minimale de quatre mois.

### Article 5 – FRAIS

Les frais inhérents à l'application des prescriptions du présent arrêté sont à la charge de l'exploitant.

### Article 6 – SANCTIONS

En cas de non-respect des prescriptions du présent arrêté, il pourra être fait application des dispositions du chapitre I du titre VII du livre I du code de l'environnement.

### Article 7 - EXÉCUTION

Le secrétaire général de la préfecture du Haut-Rhin, le maire de Huningue et le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté dont une copie est notifiée au directeur de la société Novartis Pharma S.A.S.

À Colmar, le 5 mars 2021

Le préfet,  
pour le préfet et par délégation,  
le secrétaire général

signé

Jean-Claude GENEY

### **Délais et voie de recours**

(article R.181-50 du code de l'environnement).

La présente décision peut être déférée au tribunal administratif de Strasbourg :

- par les pétitionnaires ou exploitants, dans un délai de deux mois à compter du jour où la décision leur a été notifiée ;
- par les tiers, intéressés en raison des inconvénients ou des dangers pour les intérêts mentionnés à l'article L. 181-3, dans un délai de quatre mois à compter de :
  - a) l'affichage en mairie dans les conditions prévues au 2° de l'article R. 181-44 ;
  - b) la publication de la décision sur le site internet de la préfecture prévue au 4° du même article.

Le délai court à compter de la dernière formalité accomplie. Si l'affichage constitue cette dernière formalité, le délai court à compter du premier jour d'affichage de la décision. Les décisions mentionnées au premier alinéa peuvent faire l'objet d'un recours gracieux ou hiérarchique dans le délai de deux mois. Ce recours administratif prolonge de deux mois les délais mentionnés aux 1° et 2°.