

Unité bi-départementale Landes et Pyrénées-Atlantiques  
Cité administrative  
Rue Pierre Bonnard  
CS87564  
64000 PAU

PAU, le 08/02/2023

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

Visite d'inspection du 08/12/2022

### **Contexte et constats**

Publié sur **GÉORISQUES**

#### **SANOFI Chimie**

Chem'pôle 64  
Avenue du Lac  
64150 MOURENX

Références : DREAL/2023D/706  
Code AIOT : 0005202680

### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 08/12/2022 dans l'établissement SANOFI Chimie implanté Chem'pôle – 64 Avenue du Lac - 64150 MOURENX. L'inspection a été annoncée le 26/09/2022. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette inspection s'inscrit dans le cadre du suivi de l'auto-surveillance réalisée par l'exploitant sur ces rejets aqueux et atmosphériques. Cette inspection est également consacrée aux non-conformités constatées fin 2021 / début 2022 pour le paramètre valproate de sodium des rejets de la lagune de la plateforme (par laquelle transite l'ensemble des eaux pluviales de la plateforme de Mourenx).

#### **Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- SANOFI Chimie
- Chem'pôle 64 – Avenue du Lac - 64150 MOURENX
- Code AIOT : 0005202680
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

La société SANOFI CHIMIE exploite depuis 1975 sur la plate-forme Chem'Pôle64 à Mourenx une unité de production qui, à partir de 1978, s'est spécialisée dans la synthèse de principes actifs de médicaments.

L'établissement de Mourenx fabrique de l'acide valproïque, du valproate de sodium, et du divalproex, principes actifs, notamment, de médicaments antiépileptique.

**Les thèmes de visite retenus sont les suivants :**

- autosurveillance des rejets atmosphériques
- autosurveillance des rejets aqueux
- teneur en valproate de sodium en sortie lagune (suites de la visite du 04/02/2022)

## **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.

À 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 sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Valproate de sodium	AP Complémentaire du 16/10/2020, article 3.8 de l'annexe 2	Sans suite	Sans objet

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
2	Respect du programme d'autosurveillance des rejets aqueux	AP Complémentaire du 16/10/2020, article 4 de l'annexe 2	/	Sans objet
3	Respect du programme d'autosurveillance des émissions atmosphériques	AP Complémentaire du 16/10/2020, article 5 de l'annexe 3	/	Sans objet
4	Valeurs limites dans les rejets atmosphériques	AP Complémentaire du 16/10/2020, article 4 de l'annexe 3	/	Sans objet

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

L'exploitant met en œuvre, conformément aux dispositions de son arrêté préfectoral, le programme d'autosurveillance de ces rejets aqueux et de ses émissions atmosphériques.

Sur la suite apportée aux non-conformités constatées fin 2021 / début 2022 sur les rejets aqueux qui sont dirigés vers la lagune de la plateforme, l'exploitant a fait preuve de diligence dans les moyens et mesures qu'il a mis en œuvre pour stopper le rejet non conforme au milieu naturel (teneur en valproate de sodium supérieure à la limite de détection). Les investigations menées par l'exploitant en lien avec le gestionnaire de la plateforme lui ont finalement permis de détecter une micro-fuite sur un de ses échangeurs, qui via une contamination du réseau vapeur de la plateforme venait alimenter en valproate de sodium la lagune par l'intermédiaire du réseau pluvial. Un plan d'action et un rapport d'incident sont demandés dans le cadre de ce rapport à l'exploitant.

## 2-4) Fiches de constats

### N° 1 : Valproate de sodium

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 16/10/2020, article 3.8 de l'annexe 2
<b>Thème :</b> Risques chroniques, Rejet aqueux
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> oui, inspection du 04/02/2022 et contrôle inopiné du 26/10/2022
<b>Prescription contrôlée :</b> Le rejet de valproate de sodium dans le milieu naturel, au niveau du point de rejet de la plateforme de Mourenx dans le Gave, n'est pas autorisé. La valeur limite d'émission pour le total des substances valproate de sodium, acide valproïque et divalproex est donc fixée comme suit : < seuil de détection, seuil pour lequel le valproate de sodium n'est pas détectable avec les moyens de mesures les plus sensibles.  <i>NB : La limite de quantification (LQ) du valproate de sodium est de 10 µg/l. La limite de détection (LD) est de LQ/3. La PNEC (Predicted No Effect Concentration) révisée en octobre 2018 est de 730 µg/l (Rapport CEHTRA Sodium valproate effects on aquatic organisms.)</i>
<b>Rappel des constats de l'inspection du 04/02/2022 :</b>  Les contrôles trimestriels effectués en 2021 par l'exploitant dans le cadre de l'auto-surveillance n'ont pas détecté de valproate de sodium, acide valproïque et divalproex dans les eaux pluviales de la plateforme avant rejet dans le Gave (en sortie de la lagune). Cependant, lors d'un contrôle de pilotage réalisé par l'exploitant le 03/11/2021, une teneur de 0,038 mg/l a été mesurée. Suite à ce résultat, d'autres contrôles ont été réalisés par l'exploitant entre le 16/11/2021 et le 10/01/2022, à son initiative. Sur les 6 prélèvements réalisés, 4 ont montré des dépassements de la VLE. Le prélèvement réalisé le 10/01/2022 en sortie lagune montre une teneur de 1,27 mg/l. Dès réception de ce résultat d'analyse, l'exploitant a alors pris la décision de diriger l'ensemble de ces rejets vers la STEB (station de traitement biologique des plateformes de Lacq et Mourenx). Le jour de l'inspection du 04/02/2022, l'ensemble des rejets aqueux des installations de Sanofi sont dirigées vers la STEB. L'inspection a pu constater la mise en place d'une vessie maintenue sous pression permettant l'obturation du réseau. L'inspection a également constaté la mise en place d'un iso-conteneur de 30 m <sup>3</sup> permettant de stocker les eaux pluviales en cas d'épisode pluvieux de forte intensité afin que la fosse ne déborde pas vers la lagune.
<b>Constats du 08/12/2022 :</b>  Suite à la dernière inspection, l'exploitant a proposé à l'inspection une procédure de ré-ouverture de son réseau eaux pluviales vers le réseau eau pluviale de la plateforme. L'inspection a demandé à l'exploitant que cette procédure de redémarrage permette de s'assurer que les eaux pluviales collectées par l'exploitant soient contrôlées avant transfert dans la lagune de la plateforme. Cette procédure prévoyait dans un premier temps, de récolter les eaux pluviales dans l'iso-conteneur, de vérifier la concentration en valproate de sodium puis d'envoyer ces eaux à la lagune de la plateforme pendant un épisode pluvial. Un contrôle en sortie lagune (prélèvement 24 h asservie au débit) devait valider l'absence de valproate de sodium. Fin mai 2022, l'exploitant avait pu réaliser seulement 2 essais de renvois vers la lagune en accord avec le protocole défini mais des teneurs en valproate de sodium ont été relevées en sortie lagune à des valeurs non cohérentes avec les flux envoyés. De plus, les conditions climatiques exceptionnelles soit de sécheresse prolongée, soit d'épisode pluvieux intenses ont rendu l'application du protocole beaucoup plus difficile qu'initialement prévu.

Suite à ces résultats, le site est maintenu sur rétention. Aucun rejet n'est effectué au réseau « eau pluviale de la plateforme ». L'ensemble des eaux de pluie continue à être géré par envoi au réseau « eaux biodégradables de la plateforme » qui sont dirigées vers la STEB. Plusieurs campagnes de surveillances ont alors été réalisées par l'exploitant en sortie lagune afin de récolter des données avec parfois des teneurs supérieures à la limite de détection notamment :

- du 7 au 14/04/22 : teneurs en valproate comprises entre 0,013 et 0,075 mg/l
- du 24/04 au 25/04 : 0,014 mg/l
- du 01/05 au 02/05 : 0,061 mg/l.

Ces résultats montrent qu'une source secondaire pourrait être contributrice de ces teneurs en valproate relevées dans la lagune. L'exploitant a alors engagé des vérifications auprès de plusieurs co-lotis amenés à réaliser des opérations sur ses produits ou effluents. L'ensemble de ses rejets continue d'être dirigé vers la STEB. L'inspection a été tenue informée de manière régulière de l'avancée des investigations.

Le contrôle inopiné, réalisé en présence de l'inspection le 26/10/2022, n'a pas révélé de non-conformité en sortie lagune.

Suite à l'inspection du 08/12/2022, toujours sans explication sur l'origine du valproate de sodium mesuré dans la lagune, l'exploitant a décidé d'effectuer 3 suivis parallèles :

- des mesures dans 6 regards pluviaux de la plateforme, choisis de façon à couvrir les principales branches d'alimentation de la lagune ;
- des mesures sur des points d'utilité de la plateforme (eau des chaudières et des TAR) ;
- des mesures quotidiennes en entrée et sortie lagune.

Les résultats des 3 campagnes de mesures dans le réseau des eaux pluviales de la plateforme (réalisées entre le 02/01 et 16/01) sont les suivants :

- 02/01/23 : aucune détection n'a été relevée
- 09/01/23 : concentrations mesurées comprises entre 14 et 73 µg/l
- 16/01/23 : teneurs comprises entre <LQ et 26 µg/l sur les mêmes points de prélèvement, soit globalement du même ordre de grandeur que les teneurs mesurées le 9/01 et en moyenne en diminution par rapport à la précédente campagne.

Ces résultats permettent de mettre en évidence l'absence d'accumulation du valproate de sodium dans l'environnement et dans le temps, ce qui permet d'exclure l'hypothèse d'une alimentation du réseau pluvial dans des concentrations notables. La première campagne avait également permis de montrer qu'après 4 jours d'arrêt de l'unité (entre les 29/12 et 2/01) aucune teneur en valproate de sodium n'était relevée dans les mêmes regards (<LD).

Les résultats obtenus sur la TAR Nord présentent des teneurs en valproate de Sodium proches de la LQ (entre la LD et 16 µg/l). Les eaux des chaudières 121 et 131 et de la TAR Sud présentent des teneurs plus notables (respectivement 155 µg/l, 203 µg/l et 23 µg/l mesurées le 10/01/23). Ces 3 points présentent de manière répétée des teneurs notables. Une contamination du réseau vapeur par du valproate de sodium pourrait alors expliquer la contamination des eaux de la lagune (les purges des chaudières et les retours condensats non-conformes étant dirigés vers la lagune). Un suivi quotidien de ces 3 points est effectué par Sanofi depuis le 09/01/23.

Enfin, les mesures quotidiennes sur la lagune montrent de fortes variations :

- maximum enregistré le 27/01 à 0,459 mg/l en entrée lagune
- la tendance en sortie de la lagune suit approximativement celle de l'entrée avec une décroissance progressive entre les 29/01 et 01/02 de 0,027 mg/l à <LD

Parallèlement à ces 3 campagnes de mesure, l'exploitant a réalisé des investigations pour déterminer les sources potentielles d'apport de valproate de sodium dans le réseau vapeur.

Un échangeur a été visé particulièrement. Cet échangeur permet de préchauffer la solution de Valproate de Sodium à 50 % avant injection dans la chambre d'atomisation.

Ce dernier a été démonté le 20/01 afin de réaliser une épreuve à l'eau et à l'air. Le test à l'eau n'a

cependant pas permis de déceler une fuite franche. L'exploitant a alors réalisé, le 23/01, un test gaz (95 % d'azote et 5 % d'hydrogène), qui a alors permis de détecter l'existence d'une microfuite sur l'équipement. Le rapport d'épreuve de la Société Axima a été transmis à l'inspection. Le retour de cet échangeur a été déconnecté du réseau vapeur de la plateforme jusqu'à son remplacement.

Suite à cette déconnexion, le suivi de la TAR Sud montre une teneur globalement stable autour de 0,02 µg/l.

Le suivi des chaudières 121 et 131 montre une tendance à la diminution constante jusqu'au 24/01.

Après cette date deux tendances différentes :

- pour la chaudière 121 une stagnation des teneurs autour de 0,02 mg/l ;
- pour la chaudière 131 une augmentation des teneurs jusqu'à des valeurs hautes les 31/01 et 01/02 à respectivement 0,126 et 0,074 mg/l

L'exploitant a indiqué à l'inspection, le 03/02/23, travailler avec le gestionnaire de la plateforme sur un plan d'action à court terme pour garantir la conformité des rejets en sortie de la lagune.

Dans la mesure, où d'une part l'origine de la contamination des eaux de la lagune a été trouvée et stoppée et d'autre part la dernière analyse des eaux de la lagune est conforme aux prescriptions de l'arrêté préfectoral, il n'est pas proposé à ce stade de suites administratives.

Cependant, dans la mesure où le réseau vapeur de la plateforme présente encore des teneurs notables en valproate de sodium, il est demandé à l'exploitant de transmettre à l'inspection sous 15 jours un plan d'action détaillé et de justifier du maintien de la conformité du paramètre « valproate de sodium » des eaux sortant de la lagune. Ce plan d'action devra contenir une proposition de programme de surveillance renforcée des eaux de la lagune et éventuellement du réseau vapeur. Un calendrier de mise œuvre du plan d'action dans des délais raisonnables sera proposé à l'inspection.

L'exploitant doit également présenter à l'inspection, sous 15 jours, conformément aux dispositions de l'article R.512-69 du code de l'environnement, un rapport d'incident. Ce rapport précise, notamment :

- les circonstances et les causes de l'incident ;
- les substances dangereuses en cause ;
- s'il y a lieu, les effets sur les personnes et l'environnement ;
- les mesures d'urgence prises, les mesures prises ou envisagées pour éviter un incident similaire (également sur les autres installations du site) et pour en pallier les effets à moyen ou à long terme.

L'exploitant est invité à reprendre de manière détaillée l'ensemble des résultats des analyses effectuées dans le cadre des investigations sur les non-conformités constatées en sortie lagune depuis le mois de novembre 2021.

**Type de suites proposées :** Susceptible de suites

**Proposition de suites :** Sans objet

**Proposition de délais :** 15 jours

## N° 2 : Respect du programme d'autosurveillance des rejets aqueux

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 16/10/2020, article 4 de l'annexe 2
<b>Thème :</b> Risques chroniques, Rejet aqueux
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Afin de garantir le respect permanent des valeurs limites d'émission fixées dans la présente annexe, l'exploitant suit a minima le programme d'autosurveillance suivant: Effluents n°2.1 et 2.2 (rejet STEB): Débit / Volume : En continu AOX : Trimestrielle Température : Trimestrielle pH : Trimestrielle MES : Trimestrielle DBO5 : Trimestrielle DCO : Trimestrielle Chlorures : Trimestrielle Phosphore total : Trimestrielle Indice phénol : Trimestrielle Azote global : Trimestrielle Hydrocarbures totaux : Trimestrielle Toluène : Trimestrielle Valproate de sodium, acide valproïque et divalproex : Trimestrielle
<b>Constats :</b> La fréquence de mesure et les paramètres mesurées sont conformes à ceux prévus dans l'arrêté préfectoral.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

### N° 3 : Respect du programme d'autosurveillance des émissions atmosphériques

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 16/10/2020, article 5 de l'annexe 3
<b>Thème :</b> Risques chroniques, Rejets atmosphériques
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b> Afin de garantir le respect permanent des valeurs limites d'émission fixées dans la présente annexe, l'exploitant suit a minima le programme d'autosurveillance suivant :  <u>5-1) Surveillance des émissions au point de rejet 1 (charbons actifs)</u>  a) Surveillance à l'émission Point de rejet 1 (charbons actifs) : 1 campagne par trimestre (flux et concentration) Paramètres contrôlés : débit, O2, COV totaux, 1-bromopropane, NH3 Les analyses ci-dessus sont réalisées sous couvert d'une accréditation COFRAC. De plus elles sont effectuées lors des opérations d'alkylation. Par ailleurs l'exploitant dispose de moyens de mesure supplémentaires afin de suivre en continu les rejets de chacun des différents COV. Ceux-ci permettent a minima de vérifier la concentration au rejet des valeurs limites de COV fixées à l'article 4-1. L'exploitant est tenu de remédier à toute situation de dépassement en concentration ou en flux et d'informer sans délai la DREAL.  b) Surveillance environnementale L'exploitant met en place un programme de surveillance environnementale du bromopropane sur 5 points de surveillance au sein de la plateforme Chem'Pôle 64. Ces prélèvements sont effectués 1 fois par trimestre. [...]  <u>5-2) Surveillance des émissions au point de rejet 2 (tour d'atomisation)</u>  Le plan de surveillance des émissions au point de rejet 2 comprend a minima les analyses ci-dessous, lesquelles sont réalisées par un laboratoire disposant d'une accréditation COFRAC :  a) Surveillance à l'émission Fréquence minimale : 1 fois par mois. Chaque prélèvement vise à vérifier le respect des valeurs limite d'émission fixées à l'article 3.2. A cet effet, chaque campagne d'analyse comprend au moins 3 prélèvements d'une heure trente minutes repartis pour garantir la représentativité de l'échantillonnage pendant une période de 24 heures consécutives. L'exploitant est tenu de remédier à toute situation de dépassement des valeurs limite et d'informer sans délai l'inspection des installations classées.  b) Surveillance environnementale Pour le suivi des rejets des substances issues du point de rejet 2 (valproate de sodium et acide valproïque), l'exploitant met en place un programme de surveillance environnementale sur 5 points de surveillance au sein de la plate-forme Chem'Pôle64. La durée de ces prélèvements permet d'évaluer l'exposition moyenne sur une durée de 24 heures. Ces prélèvements sont effectués 1 fois par trimestre. [...]  <b>Constats :</b> L'exploitant respecte le programme de surveillance des émissions atmosphériques (fréquence de mesure, nombre de prélèvements, durée d'analyse et paramètres mesurés). Les rapports d'analyses sont transmis de manière systématique à l'inspection.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet

#### N° 4 : Valeurs limites dans les rejets atmosphériques

<b>Référence réglementaire :</b> AP Complémentaire du 16/10/2020, article 4 de l'annexe 3
<b>Thème :</b> Risques chroniques, Rejets atmosphériques
<b>Point de contrôle déjà contrôlé :</b> Sans Objet
<b>Prescription contrôlée :</b>  <u>4-1) Point de rejet 1 (modules de charbon actif)</u>  Le rejet canalisé n°1 décrit à l'article 2 de la présente annexe doit respecter les valeurs limites suivantes, les volumes de gaz étant rapportés : <ul style="list-style-type: none"><li>• à des conditions normalisées de température (273 kelvins) et de pression (101,3 kilopascals) après déduction de la vapeur d'eau (gaz secs) ;</li><li>• à une teneur en O2 précisée dans le tableau ci-dessous ;</li></ul> COV : Les effluents gazeux respectent les valeurs limites suivantes : <ul style="list-style-type: none"><li>• pour l'ensemble des COV listés dans le tableau de l'article 3 de la présente annexe : 110 mg/m<sup>3</sup> (en carbone total) en concentration globale, si le flux horaire maximal de toutes les émissions est supérieur à 2 kg/h ; de plus leur flux annuel est limité à 5 500 kg/an</li><li>• pour le 1-bromopropane : 2 mg/m<sup>3</sup> en concentration, si le flux horaire total du rejet de cette substance est supérieur ou égal à 10 g/h. De plus le flux annuel est limité à 10 kg/an.</li></ul> NH3 : 50 mg/m <sup>3</sup> si flux > 100 g/h De plus le flux annuel est limité à 1 200 kg/an  O2 : Teneur réelle en oxygène des gaz non dilués par addition d'air non indispensable au procédé  <u>4-2) Point de rejet 2 (tour d'atomisation)</u>  Dans l'attente des conclusions de l'étude relative à la réduction maximale des émissions de valproate de sodium visée à l'article 2 de la présente annexe, l'exploitant est tenu de respecter les valeurs limites fixées au présent article pour le rejet canalisé n°2 décrit à l'article 3 de la présente annexe :  Point de rejet : 2 – Rejet de l'installation de production de valproate de sodium Substance réglementée : Valproate de sodium et acide valproïque (exprimé en valproate de sodium) Valeur moyenne maximale sur une heure : 36 g/h Valeur moyenne maximale sur 24 heures : 20 g/h Flux annuel maximal : 140 kg/an  [...]
<b>Constats :</b> L'inspection s'est attaché à regarder l'ensemble des résultats de l'autosurveillance réalisée par l'exploitant sur ses rejets atmosphériques sur l'année 2022. Les valeurs limites d'émissions des rejets atmosphériques pour les deux points de rejet sont respectées. Les résultats du contrôle inopiné réalisé à la demande de la DREAL en juin 2022 sur les deux points de rejet montrent également des résultats conformes aux prescriptions de l'arrêté préfectoral.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite
<b>Proposition de suites :</b> Sans objet