

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

Pau, le 22/11/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 14/10/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

FINORGA SAS

Avenue du Lac
BP 30
64150 Mourenx

Références : DREAL/2024D/8615
Code AIOT : 0005202718

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 14/10/2024 dans l'établissement FINORGA SAS implanté Avenue du Lac BP 30 64150 Mourenx. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- FINORGA SAS
- Avenue du Lac BP 30 64150 Mourenx
- Code AIOT : 0005202718
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil haut
- IED : Oui

Le site fabrique des principes actifs et des produits intermédiaires pour l'industrie pharmaceutique.

Thèmes de l'inspection :

- Mesures complémentaires PFAS

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	Plan d'action pour la gestion des rejets aqueux de substances fluorées	Lettre du 11/09/2024 AM du 20/06/2023	Demande d'action corrective	1 mois

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

Dans le cadre des campagnes de recherche de substances PFAS dans les rejets aqueux de l'établissement en application de l'arrêté ministériel du 20/06/23, les résultats transmis ont mis en évidence des rejets significatifs d'AOF. À la demande de l'inspection, un plan d'action a été initié par l'exploitant qui débute par la réalisation de mesures complémentaires. Lors du prélèvement planifié le 14/10/2024, l'inspection s'est rendue sur site pour constater la conformité dudit prélèvement. L'exploitant doit justifier des modalités de prélèvements qui sont asservies au temps et non pas proportionnelle au débit comme indiqué dans l'AM du 20/06/2023.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Plan d'action pour la gestion des rejets aqueux de substances fluorées

Référence réglementaire : Lettre du 11/09/2024 et AM du 20/06/2023
Thème(s) : Risques chroniques, PFAS
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Courrier du 11/09/2024 Objet : [PFAS] – Demande de mise en place d'un plan d'action pour la gestion de vos rejets aqueux de substances fluorées. Référence : DREAL/2024D/6849</p> <p>Vous avez réalisé les campagnes de recherche de substances poly et perfluorés dans les rejets aqueux de votre établissement, et transmis ces résultats en application de l'arrêté ministériel relatif à l'analyse des substances per- et polyfluoroalkylées dans les rejets aqueux des installations classées pour la protection de l'environnement du 20/06/23.</p> <p>Ces résultats mettent en évidence des rejets significatifs de votre installation, concernant les flux journaliers en AOF.</p> <p>Il apparaît également que l'acide trifluoracétique (TFA), réactif utilisé dans votre procédé de fabrication, n'a pas été intégré à vos campagnes de mesures alors qu'il répond à la définition des PFAS figurant à l'article 1 de l'arrêté ministériel du 20 juin 2023.</p> <p>Afin de mieux caractériser les flux rejetés par votre établissement et d'envisager leur réduction, la mise en place d'un plan d'actions est nécessaire.</p> <p>Ce plan d'actions portera sur 4 axes distincts :</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Analyses complémentaires :

- Mettre en place, en urgence, une surveillance journalière des AOX (code SANDRE 1106) au point de rejet « Eaux Biodégradables » et nous transmettre les résultats de ces analyses,
- Réaliser le plus rapidement possible une nouvelle campagne d'analyse sur le point de rejet « Eaux Biodégradables » de l'ensemble des PFAS listé par l'arrêté du 20 juin 2023 en y intégrant l'acide Trifluoroacétique (N° CAS 76-05-1 / Code SANDRE 8858) et conformément à la note d'application de l'arrêté ministériel du 20/06/23 dans sa version du 20/02/24 des paramètres complémentaires nécessaires pour l'interprétation des résultats : MES (code SANDRE 1305), DCO (code SANDRE 1314), COT (code SANDRE 1841) et les fluorures (code SANDRE 7073), sans oublier le débit.
- 2. Investigation : rechercher les raisons de la présence de PFAS ou de fluor organique dans les rejets (à noter qu'il convient d'interroger les pratiques d'exploitation actuelles mais également celles passées, les molécules pouvant parfois perdurer dans les réseaux). Il est également recommandé de compléter les investigations par une analyse des eaux en amont de leur utilisation sur votre site.
- 3. Suppression / réduction : agir pour supprimer ou à défaut réduire la présence de PFAS,
- 4. Surveillance : vérifier l'efficacité des actions mises en œuvre et le cas échéant poursuivre la recherche sur les causes de présence de PFAS ou mettre en place une surveillance des milieux.

Constats :

L'exploitant a formalisé en date du 30/09/2024 une réponse au courrier de la DREAL.

Concernant le troisième point du plan d'action, ce courrier justifie de l'impossibilité pour l'exploitant de procéder à des modifications des procédés mis en œuvre sur son site. Le site fabrique des principes actifs et des produits intermédiaires pour l'industrie pharmaceutique, activité de sous-traitance aussi appelée CDMO (Contract Development Manufacturing Organisations). N'étant pas propriétaire des procédés de fabrication, l'exploitant ne dispose d'aucune marge de manœuvre pour les modifier.

L'exploitant précise que les produits mis en œuvre font l'objet d'autorisations notamment de la part de l'ANSM et qu'à ce titre les procédés sont intégralement verrouillés.

L'inspection porte sur les investigations et analyses complémentaires.

1 – Résultats des investigations relatives aux sources de PFAS

Les seules sources de PFAS identifiées par l'exploitant sont :

- Process : L'exploitant précise que lors des campagnes de mesures relatives à l'AM du 20/06/2023, seules deux étapes du procédé « MUSE » étaient opérationnelles. Ce procédé utilise des substances organofluorées, telles que le TFAA (acide trifluoroacétique d'anhydride – N° CAS 407-25-0) à l'étape intitulée stade 3/4. Seules les décantations aqueuses des stades 3/4 du procédé sont susceptibles de contenir des substances organofluorées. La dernière étape du procédé ne génère aucun rejet vers la STEB.
 - L'exploitant précise que l'hydrolyse du TFAA en TFA est complète : 1 mol TFAA donne 2 mol de TFA. Les eaux collectées à destination de la STEB étant neutres, le TFA ne peut pas être présent en quantité significative dans ce rejet.
- Émulseurs : L'exploitant dispose d'émulseurs fluorés fournis par BIOEX de type FILMOPOL3. La fiche technique de l'émulseur a été transmise à l'inspection ainsi que la liste des PFAS

présents. L'exploitant précise que le stock d'émulseur n'a pas été utilisé durant la période des campagnes de mesures relatives à l'AM du 20/06/2023.

- L'inspection relève qu'au sein de la liste des PFAS présents dans l'émulseur 5 d'entre eux font partie de la liste des substances à analyser dans le cadre de la mise en œuvre de l'AM du 20/06/2023. Aucun lien évident ne peut être fait entre les résultats de mesures et la liste des PFAS présents dans l'émulseur.

L'exploitant précise qu'une recherche historique n'a pas permis d'identifier d'autres sources de PFAS liées à des productions mises en œuvre par le passé sur le site de Mourenx.

2 – Analyses complémentaires

L'inspection n'a pas maintenu sa demande d'analyse des composés AOX dans la mesure où ce paramètre n'intègre pas les AOF.

Dans sa réponse datée du 30/09/2024, l'exploitant précise les points suivants :

- Les mesures réalisées dans le cadre de la mise en œuvre de l'AM du 23/06/2024 ne l'ont pas été conformément à l'article 4 de cet arrêté : les mesures réalisées entre mai et juillet 2024 sont des mesures ponctuelles alors qu'elles auraient dû être réalisées à partir d'un échantillonnage réalisé sur une durée de 24 heures.
- Un prélèvement est programmé au plus tôt pour le 14 octobre en raison des contraintes liées à la fourniture du matériel spécifique pour les prélèvements d'échantillons destinés aux analyses PFAS. L'ensemble des composés imposés par l'inspection ont été intégrés.

L'exploitant indique par ailleurs, sur le conseil des laboratoires partenaires, avoir programmé une opération de curage des cuves de l'installation « Eaux bio ». En effet, cette opération semble nécessaire au regard des perturbations que l'on peut observer sur les mesures réalisées entre mai et juillet ayant notamment conduit à une augmentation des limites de quantification.

Cette opération a été réalisée le 30/09 et 01/10 et les boues collectées ont été éliminées en incinération. L'exploitant précise qu'il n'est pas envisagé de nettoyage des tuyauteries pour le moment et que le précédent nettoyage des cuves date de 2 ans.

Au préalable, il a été nécessaire de vider les cuves de stockages des eaux bio. Au final, ce sont 1 053 m³ d'eaux biodégradables qui ont été envoyés à la STEB courant septembre. Les volumes sont mesurés à chaque envoi en batterie limite.

L'exploitant précise l'origine de ces rejets :

- 312 m³ issus de l'atelier LEFFE : le process LEFFE qui est réalisé sur l'unité U2 a été relancé fin août et restera actif jusqu'au 31/10/2024. Il s'agit d'opérations successives de purifications par chromatographie d'huile de poisson. Ce process n'est pas susceptible de contenir de PFAS.
- 77 m³ issus de la production MUSE Stade 3/4 : cette étape du process est à l'arrêt depuis le 28/09/2024 en raison de problèmes qualités liés à la matière première. L'exploitant ne dispose d'aucune perspective de reprise de cette étape du process à la date de l'inspection.
- 500 m³ estimés par calcul issus des régénérations de la station d'eau déminéralisée : ces eaux, résultant des cycles de régénération des résines, contiennent principalement des sels minéraux et des impuretés éliminées lors du processus de purification de l'eau potable. Ces eaux ne sont pas susceptibles de contenir de PFAS. La FDS de la résine utilisée dans le

processus de déminéralisation a été communiquée à l'inspection.

- 164 m³ estimés par calcul principalement constitués par les eaux de lavage : ces eaux sont générées lors du nettoyage de routine. Ces eaux ne sont pas susceptibles de contenir de PFAS.
 - L'exploitant précise que les équipements de production utilisés dans le cadre du procédé MUSE ne font l'objet d'aucun nettoyage interne à l'eau.

L'unité « Eaux Bio » est constituée de 5 cuves. Les eaux bio sont transférées vers la STEB gérée par la SOBEGI depuis la cuve TA 1010 qui réceptionne l'ensemble des eaux bios avant transmission :

- 2 cuves – TA 1001 et TA 1005 – sont alimentées par les unités de synthèses « historiques » du site. La deuxième cuve est destinée à une opération de neutralisation du pH. Sont également collectées dans ces cuves les eaux de lavage et les eaux issues des régénérations de la station d'eau déminéralisée,
- 2 cuves – TA 1007 et TA 1005 – sont alimentées exclusivement par l'unité « LEFFE ».

À compter du 01/10/2024, l'exploitant a suspendu et stocké, à la demande de l'inspection, les rejets vers le réseau « Eaux bio » en provenance des unités de synthèses. Toutefois, comme a pu le souligner l'exploitant, aucun procédé générant des flux vers la station « Eaux bio » n'est actif depuis le 28/09/2024 et seules les eaux issues de l'unité de déminéralisation ou les eaux de lavages ont été collectées.

De fait, en l'absence de rejets susceptibles de contenir des PFAS, l'exploitant a sollicité auprès de la DREAL par courrier en date du 10/10/2024 l'autorisation de reprendre ses rejets vers la STEB. L'autorisation lui en a été accordée par mail daté du 10/10/2024 sous réserve de la réalisation d'un prélèvement ponctuel lors de la reprise dudit rejet. Ce prélèvement a effectivement été réalisé le 11/10/2024 par l'exploitant et est transmis au laboratoire pour analyse.

À noter que les rejets en provenance de l'unité LEFFE se sont poursuivis durant toute cette période.

Les effluents détournés et stockés entre le 01/10/2024 et le 11/10/2024, à savoir, comme précisé ci-dessus, les eaux de lavage et les eaux en provenance de l'unité de déminéralisation ont été éliminés en incinération.

Le jour de l'inspection, le laboratoire LPL était chargé de mettre en place le prélèvement 24 h sur le rejet « Eaux bio ». Le dispositif est branché sur une purge de la canalisation « Eaux bio ». Un prélèvement est fait toutes les 6 minutes, soit 10 fois par heure pendant 24 h. Les prélèvements sont stockés dans un monoflacon en polyéthylène et alimentés via un tuyau en vinyl. Le prélèvement est maintenu au froid par un groupe froid qui peut fonctionner en autonomie mais était directement branché le jour du prélèvement.

S'agissant d'un prélèvement asservi au temps et non proportionnel au débit, l'exploitant doit justifier les raisons pour lesquelles ce type de prélèvement a été mis en œuvre en application des dispositions de l'article 4 de l'arrêté ministériel du 20/06/2023.

À la date de signature du présent rapport les résultats d'analyse de ces échantillons n'ont pas encore été transmis à l'inspection de l'environnement. En application des dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 20/06/2023, l'exploitant doit transmettre ces résultats avant le 30/11/2024. Il a toutefois été demandé à l'exploitant de fournir ces résultats dès qu'ils seront disponibles.

Type de suites proposées : Avec suites