

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

Pau, le 17/06/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 29/04/2024

Contexte et constats

Publié sur 

SANOFI Winthrop Industrie

Chem'pôle 64
Avenue du Lac
64150 Mourenx

Références : DREAL/2024D/3713
Code AIOT : 0005202680

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 29/04/2024 dans l'établissement SANOFI Winthrop Industrie implanté Chem'pôle 64 Avenue du Lac 64150 Mourenx. L'inspection a été annoncée le 29/04/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Dans le cadre d'un contrôle inopiné, le laboratoire APAVE a été mandaté par la DREAL pour effectuer des prélèvements sur les deux points de rejet canalisés du site : la tour d'atomisation et le rejet de l'installation de traitement aux charbons actifs.

La présente inspection vise à vérifier le bon déroulement de cette intervention ainsi que les conditions d'exploitation ce jour-là.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- SANOFI Winthrop Industrie
- Chem'pôle 64 Avenue du Lac 64150 Mourenx
- Code AIOT : 0005202680
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

La société SANOFI WINTHROP INDUSTRIE 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.

Thèmes de l'inspection :

- Air

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 ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Contrôle des rejets de la tour d'atomisation	AP Complémentaire du 26/12/2022, article 7	Sans objet
2	Contrôle des rejets de l'installation de traitement aux charbons actifs	AP Complémentaire du 26/12/2022, article 7	Sans objet

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

L'inspection a permis de vérifier la conformité des rejets atmosphériques de l'établissement. Aucune proposition de suite n'est donnée à cette inspection.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Contrôle des rejets de la tour d'atomisation

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 26/12/2022, article 7
Thème(s) : Risques chroniques, Valeurs limites dans les rejets atmosphériques
Prescription contrôlée : 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 24h : 20 g/h
Constats : L'inspection a constaté que l'opération d'atomisation de la solution de DPAN était en cours le jour des prélèvements. Les paramètres de suivi (pH et débit notamment) traduisent un fonctionnement normal de l'installation.

Résultats du contrôle reçus par l'inspection le 29 avril 2024 :

Les résultats des 3 essais réalisés (3x90 min) sont les suivants :

Essai 1 :

Valproate de sodium (somme des deux formes, analyse LPL) : 0,19 mg/m³ et 1,22 g/h

Acide Valproïque (calcul théorique après analyse du sodium) : 0,40 mg/m³ et 2.51 g/h

Valproate de sodium (après soustraction de l'acide valproïque) : 0 mg/m³ et 0 g/h

Essai 2 :

Valproate de sodium (somme des deux formes, analyse LPL) : 0,32 mg/m³ et 2.11 g/h

Acide Valproïque (calcul théorique après analyse du sodium) : 0,34 mg/m³ et 2.25 g/h

Valproate de sodium (après soustraction de l'acide valproïque) : 0 mg/m³ et 0 g/h

Essai 3 :

Valproate de sodium (somme des deux formes, analyse LPL) : 0,37 mg/m³ et 2.39 g/h

Acide Valproïque (calcul théorique après analyse du sodium) : 0,33 mg/m³ et 2.13 g/h

Valproate de sodium (après soustraction de l'acide valproïque) : 0.04 mg/m³ et 0.26 g/h

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Contrôle des rejets de l'installation de traitement aux charbons actifs

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 26/12/2022, article 7

Thème(s) : Risques chroniques, Valeurs limites dans les rejets atmosphériques

Prescription contrôlée :

Point de rejet : 2 - Rejet de l'installation de traitement aux charbons actifs

COV : Les effluents gazeux respectent les valeurs limites suivantes :

- pour l'ensemble des COV listés dans le tableau de l'article 3 de la présente annexe : 110 mg/m³ (en carbone total) en concentration globale, si le flux horaire maximal de tous les émissions est supérieur à 2 kg/h; de plus leur flux annuel est limité à 4000 kg/an,

- pour le 1-bromopropane : 2 mg/m³ 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.

NH₃ : 50 mg/m³ si flux > 100 g/h

De plus le flux annuel est limité à 600 kg/an

Constats :

L'inspection a constaté qu'une opération d'alkylation était en cours le jour des prélèvements.

Résultats du contrôle reçus par l'inspection le 29 avril 2024 :

Les résultats des 3 essais réalisés (3x30 min) sont les suivants :

Les COV totaux ont été mesurés à : 157 mg/Nm³ en moyenne - 0.88 kg/h

Le bromopropane a été mesuré à 0,00 mg/Nm³ - 0 kg/h

Résultats pour l'ammoniac : concentration comprise entre 4.12 et 7.04 mg/Nm³ – flux compris entre 23 et 40 g/h

Lors du contrôle, l'inspection a constaté une différence notable entre les mesures obtenues en instantanées par l'APAVE et celles obtenues par l'analyseur en continu de l'exploitant.

L'exploitant a indiqué que cette différence s'explique par le fait que l'analyseur de l'exploitant est paramétré pour extraire les concentrations des molécules spécifiques du flux. En revanche le

matériel utilisé par l'APAVE est un FID qui mesure un nombre d'atome de carbone sans différenciation des molécules passantes.

Chacune des molécules possédant plusieurs atomes de carbone, il est donc nécessaire d'effectuer une conversion afin d'obtenir la concentration en équivalent carbone de chacune de l'ensemble du flux, ce qui explique la différence de ppm exprimés entre l'analyseur (spécifique) et le FID (global équivalent carbone).

L'exploitant a confirmé que les seuils fixés dans l'automate de sécurité ont bien été définis sur la base des concentrations spécifiques de ses composés et non par rapport aux concentrations en équivalent carbone non spécifiques.

Type de suites proposées : Sans suite