

PRÉFET DES PYRÉNÉES-ATLANTIQUES

Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement
Région Nouvelle-Aquitaine

Unité Départementale des Pyrénées-Atlantiques

INSTALLATIONS CLASSEES
POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

ARRÊTÉ PRÉFECTORAL N° 02680/18/ 59
à l'encontre de la société
SANOFI CHIMIE pour son établissement de Mourenx

Le Préfet des Pyrénées-Atlantiques,
Chevalier de la Légion d'Honneur,
Officier de l'Ordre National du Mérite,

Vu le code de l'Environnement, livre I^{er}, titre VII relatif aux contrôles des installations régis par le même code ainsi que les sanctions applicables en cas de manquement ou d'infraction aux prescriptions prévues par ce code ;

Vu le code de l'Environnement, livre V, titre I^{er} relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement, notamment son article L512-20 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu l'arrêté préfectoral n°99/IC/010 du 25 janvier 1999 autorisant la société SANOFI CHIMIE à exploiter des installations de fabrication de produits pharmaceutiques sur la plate-forme Chem'pôle 64 à Mourenx ;

Vu l'arrêté préfectoral n°09/IC/137 du 2 juin 2009 fixant des prescriptions complémentaires à la société SANOFI CHIMIE en matière d'émissions de composés organiques volatils (COV) ;

Vu l'arrêté préfectoral n°2680-11-31 du 24 novembre 2011 fixant des prescriptions complémentaires à la société SANOFI CHIMIE concernant ses effluents aqueux et la surveillance des eaux souterraines ;

Vu l'arrêté préfectoral n°2680/2014/88 du 4 décembre 2014 prescrivant une caractérisation des émissions de valproate de sodium et de leur impact sur l'environnement et sur la santé ;

Vu l'arrêté préfectoral n°02680/18/19 du 19 avril 2018, notamment son article 3-7 ;

Vu le rapport de l'évaluation de l'impact sur la santé et l'environnement des émissions en valproate de sodium établi par la société AECOM le 19 juin 2017 ;

Vu le rapport daté du 27 avril 2018 transmis par la société SANOFI CHIMIE intitulé « Etude de faisabilité de solution envisageable à court terme pour le traitement des COV du site de MOURENX » et référencé « Note technique CBO182704 » ;

Vu le rapport daté du 2 mai 2018 transmis par la société SANOFI CHIMIE en réponse à l'arrêté de mise en demeure du préfet des Pyrénées-Atlantiques du 19 avril 2018 et intitulé « Rapport d'incident sur les émissions atmosphériques de composés organiques volatils et d'ammoniac de

l'unité de Sanofi Mourenx » ;

Vu le rapport daté du 19 juin 2018 transmis par la société SANOFI CHIMIE intitulé « Etude de faisabilité de solution définitive pour le traitement des COV du site de MOURENX » et référencé « FTO190618 » ;

Vu le rapport daté du 10 juillet 2018 transmis par la société SANOFI CHIMIE intitulé « Rejets de particules issus de l'atelier d'atomisation de valproate de sodium – étude comparative aux meilleures techniques disponibles (MTD) » ;

Vu l'avis de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) du 12 juillet 2018 relatif à une demande d'analyse critique des valeurs toxicologiques de référence (VTR) du valproate de sodium ;

Vu l'avis de l'institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) du 12 juillet 2018 portant sur le volet relatif à la détermination des concentrations d'exposition dans l'air ambiant et des dépôts atmosphériques par modélisation de la dispersion atmosphérique de l'évaluation des risques sanitaires liés aux émissions de valproate de sodium de l'usine SANOFI de Mourenx ;

Vu le projet d'arrêté porté le 16 juillet 2018 à la connaissance de la société SANOFI CHIMIE ;

Vu les observations formulées par la société SANOFI CHIMIE sur ce projet, dans son courrier du 17 juillet 2018 ;

Considérant l'arrêt des installations de SANOFI CHIMIE à Mourenx ;

Considérant le rejet atmosphérique de valproate de sodium en provenance de l'atelier d'atomisation ;

Considérant les rejets atmosphériques de composés organiques volatils dont le bromopropane ;

Considérant qu'aucun dossier de demande d'autorisation ou de déclaration de modification n'identifie la présence d'émission de valproate de sodium parmi les rejets atmosphériques de la tour d'atomisation, ou dans les rejets liquides des installations exploitées par SANOFI ;

Considérant que les arrêtés préfectoraux réglementant les installations de Sanofi Chimie sur son site de Mourenx n'autorisent aucun rejet de valproate de sodium à l'atmosphère ou dans les eaux ;

Considérant la décision de la Commission européenne du 31 mai 2018 et publiée le 7 juin 2018 selon laquelle les médicaments contenant du valproate de sodium ne doivent pas être utilisés par toute femme en âge d'avoir des enfants ;

Considérant que le communiqué de l'agence nationale du médicament et des produits de santé du 12 juin 2018 et la décision de la Commission du 7 juin 2018 interdisant la prescription de valproate de sodium pendant la grossesse ainsi qu'aux filles, adolescentes et femmes en âge de procréer sont de nature à faire porter un doute sur l'impact sanitaire des rejets dans l'environnement de cette substance ;

Considérant les recommandations des experts portant sur la VTR du valproate de sodium et le modèle de dispersion de cette substance dans l'environnement, dans les avis susvisés ;

Considérant la nécessité de fixer une valeur limite d'émission pour cette substance garantissant la santé des personnes, salariés et riverains ;

Considérant en tout état de cause la nécessité de vérifier que les techniques de réduction du flux de valproate de sodium mises en œuvre ou programmées correspondent aux meilleures techniques disponibles et aux standards de la profession pour ce type de substance ;

Considérant la nécessité de fixer, notamment, une valeur limite d'émission pour le valproate de sodium préalablement à la remise en service des installations de la chaîne de production de cette substance ;

Sur proposition de la direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement de la Nouvelle-Aquitaine ;

ARRÊTE

Article 1^{er} : Travaux de réduction et de traitement des rejets de bromopropane et de valproate de sodium

Pour réduire et traiter les rejets de composés organiques volatils dont le bromopropane, la société SANOFI CHIMIE est tenue de mettre en oeuvre et d'assurer un entretien et une maintenance permettant *a minima* de garantir l'efficacité des performances des mesures suivantes de réduction et de traitement des rejets de bromopropane :

- un dispositif de condensation (par un fluide caloporteur refroidi à -20°C par un groupe froid) des émissions gazeuses issues des réacteurs d'alkylation,
- un dispositif de collecte des émissions atmosphériques des équipements suivants à l'origine d'émission de bromopropane : DA 106, DA 503 et DA 501,
- un dispositif de traitement par absorption sur du charbon actif de l'ensemble des effluents collectés en sortie des équipements ci dessus.

La société SANOFI CHIMIE est tenue de mettre en oeuvre et d'assurer un entretien et une maintenance permettant *a minima* de garantir l'efficacité des performances des mesures suivantes de réduction et de traitement des rejets de valproate de sodium :

- au moins un cyclone en voie sèche et un cyclone en voie humide contribuant à maîtriser les émissions de valproate de sodium en sortie de la tour d'atomisation,
- au moins une colonne de lavage à l'eau contribuant à maîtriser les émissions de la tour d'atomisation,
- un dévésiculeur permettant de traiter les émissions issues de la colonne de lavage susmentionnée.

Article 2 : Évaluation des risques sanitaires liés au rejet de valproate de sodium

La société SANOFI CHIMIE est tenue de réviser l'évaluation de l'impact sur la santé et l'environnement des émissions en valproate de sodium du site de Mourenx, établie le 19 juin 2017, référence BDX-RAP-17-01301B, suivant les prescriptions des avis de l'ANSES et de l'INERIS visés au présent arrêté, en prenant en compte :

- pour la construction de la VTR à seuil du valproate de sodium, la dose posologique minimale et les facteurs d'incertitude rappelés dans l'avis de l'ANSES ;
- pour le calcul de risque, une durée d'exposition maximale de 24 heures ;
- pour le calcul de risque, des hypothèses fondées sur les pics d'exposition possibles au valproate de sodium sur 24 heures, considérant le cumul des voies d'exposition, et tenant compte des résultats de mesures effectives sur les rejets et des résultats escomptés après les travaux qui seront réalisés durant l'arrêt pour réduire et traiter le rejet de valproate de sodium ;
- la nécessité de caractériser précisément la variabilité des résultats de la modélisation pour le calcul des concentrations de valproate de sodium en différents points judicieusement choisis au sein de l'usine et à l'extérieur de l'usine, suivant les différents paramètres susceptibles de les influencer ;
- pour l'évaluation de la performance du modèle utilisé par rapport aux autres techniques de modélisation et pour la quantification des incertitudes associées dans le calcul de risque, la nécessité de conduire une étude spécifique de modélisation de la dispersion atmosphérique prenant en compte les comportements microphysiques, thermodynamiques et chimiques des gouttelettes de valproate de sodium rejetées dans l'air ;

La société SANOFI CHIMIE transmet cette étude au plus tard cinq jours ouvrés avant le redémarrage envisagé des installations du site de Mourenx.

Article 3 : Tierces expertises relatives aux solutions pour réduire et traiter les rejets atmosphériques de valproate de sodium et de composés organiques volatils dont le bromopropane

La société SANOFI CHIMIE est tenue de réaliser une tierce expertise, par un organisme indépendant validé par le préfet, de son rapport susvisé du 10 juillet intitulé « Rejets de particules issus de l'atelier d'atomisation de valproate de sodium – étude comparative aux meilleures techniques disponibles » et une tierce expertise, par un organisme indépendant validé par le préfet, de ses rapports susvisés intitulés « Etude de faisabilité de solution envisageable à court terme pour le traitement des COV du site de MOURENX » et « Etude de faisabilité de solution définitive pour le traitement des COV du site de MOURENX ». Ces deux études prennent notamment pour références les documents intitulés « Meilleures techniques disponibles pour la fabrication des produits de chimie organique fine (BREF OFC août 2006) » et « Meilleures techniques disponibles concernant la chimie organique à grand volume de production » (BREF LVOC novembre 2017), « Meilleures techniques disponibles pour les systèmes communs de traitement et de gestion des eaux et des gaz résiduels dans l'industrie chimique » (BREF CWW mai 2016) et « Meilleures techniques disponibles concernant la chimie inorganique - produits solides et autres » (LVIC-S août 2007). Les études répondent à la question suivante :

- La société SANOFI CHIMIE a-t-elle pris en compte les meilleures techniques disponibles dans son analyse des solutions pour réduire et traiter les rejets de valproate de sodium et de composés organiques volatils dont le bromopropane, compte tenu de l'état de l'art dans les secteurs de la pharmacie, de la chimie fine ou de tout autre secteur dont les procédés sont similaires et aux standards de la profession ?

La société SANOFI CHIMIE transmet ces études accompagnées de ses observations et conclusions au plus tard cinq jours ouvrés avant le redémarrage envisagé des installations du site de Mourenx.

Article 4 : Surveillance de la qualité des rejets de bromopropane et de valproate de sodium et dans l'environnement

Les dispositions de l'article 4 de l'arrêté préfectoral du 2 juin 2009 et de l'article 3-7 de l'arrêté préfectoral du 19 avril 2018 susvisés sont complétées par les dispositions suivantes, pour garantir le respect permanent des valeurs limites d'émission réglementaires.

La société SANOFI CHIMIE est tenue de définir et de mettre en place une organisation et un dispositif de surveillance des émissions atmosphériques de bromopropane, de valproate de sodium et d'acide valproïque en sortie du système de traitement des COV collectant les émissaires référencés DA 106, DA 503 et DA 501 en sortie de la cheminée de la tour d'atomisation du site de Mourenx.

La société SANOFI CHIMIE est tenue de soumettre au préfet un plan de surveillance des concentrations en bromopropane, en valproate de sodium, et en acide valproïque, avec notamment des mesures au niveau des lieux de travail et des propriétés des riverains du site et des mesures des fruits et légumes et autres végétaux produits localement ainsi que de l'eau des puits.

Article 5 : Conditions de remise en service des installations de la chaîne de production de valproate de sodium

En application de l'article L512-20 du code de l'environnement, le préfet arrêtera les prescriptions nécessaires à la remise en service des installations de la chaîne de production de valproate de sodium, tenant compte des éléments attendus en application des articles 2, 3, et 4 du présent arrêté.

Article 6 : Voies et délais de recours

La présente décision peut être déférée au Tribunal administratif. Le délai de recours est de deux mois pour le demandeur ou l'exploitant, de quatre mois pour les tiers. Ce délai commence à courir du jour où la présente décision a été notifiée.

Article 7 : Sanctions

En cas d'observation des dispositions ci-dessus, les sanctions prévues par le code de l'environnement pourront être appliquées sans préjudice de sanctions pénales.

Article 8 : Copie et exécution

Le secrétaire général de la préfecture des Pyrénées-Atlantiques, le maire de Mourenx, la directrice régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement, les inspecteurs de l'environnement placés sous son autorité, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié à la société SANOFI CHIMIE et à Monsieur le Maire de Mourenx.

Fait à Pau, le 18 JUIL. 2018

Le Préfet



Gilbert PAYET