

Bureau de la CSS - 9.08 - SANOFI

Personnes présentes

Président : M. Dubreuil

Préfecture : MM Bouttera, et Beluche

CCLO : M. Cassiau Haurie, Mme Brouat

SANOFI : MM. Fortan , Gallice, Reverdel

Collège salariés : M.Labarrere

Collège associations: Mme Soublès accompagnée de M.Pépin ; M.Cassou

Collège exploitant : M.Brouder

Collège élus : M.Barusa Adjoint au maire de Mourenx-représentant M.Laurent

Collège personnalité qualifiées : M.Bernos, et M. Claude Barou-Dagues représentant Mme Bouhaben

M.Dubreuil introduit la séance soulignant le caractère exceptionnel de cette réunion, dont le préavis a été très court afin d'assurer la bonne information de la CSS via son bureau. Il remercie chacun de sa compréhension.

SANOFI : Conditions de remise en service du site de Mourenx

Cf Présentation

Sont présentées les étapes et conditions de remise en service de la production d'acide valproïque, le 16 août et de test du dévésiculeur de la chaîne de traitement du valproate de sodium dès le 13 août.

M.Pépin : demande de faire un état des évolutions techniques depuis mars.

Le représentant de SANOFI précise qu'existait avant mars une phase de condensation et de séparation à l'eau, complétée depuis par la condensation à -20° et mise en place des charbons actifs.

M.Pépin demande pourquoi ne pas refroidir plus et filtrer plus finement (filtre moléculaire).

Le représentant de SANOFI précise que la température choisie est la plus froide possible à ce stade pour ne pas geler l'ammoniac. Les meilleurs techniques, dans le temps imparti de quelques semaines ont été mises en œuvre. Une solution de plus long terme est à l'étude (traitement thermique).

Le représentant de SANOFI indique à la demande de M.Pépin, que les concentrations de COV spécifiques ont été mesurées par chromatographie.

LA DREAL demande à ce que SANOFI précise les résultats de mesure et indique que les résultats seront fournis après la réunion.

Les résultats obtenus fin juin et début juillet sont un flux de l'ordre de 0.1 g/h pour une concentration de 0.02 mg/m³.

M.Pépin questionne la réduction des rejets de valproate de sodium, et constate que pour 0.2 kg/h la concentration estimée par lui à 1000 m est de 10 µ/m³ ce qui est proche de la valeur limite au regard de la VTR de 35 µ/m³.

M.Bouttera renforce le propos de la nécessité pour les représentants de SANOFI de s'attacher à réduire encore les quantités rejetées, notamment pour préparer d'éventuels renforcements réglementaires par la suite.

Le représentant de SANOFI précise que c'est bien la politique de l'entreprise mise en œuvre depuis plusieurs années sur ce rejet.

Mme Soublès demande depuis quand SANOFI fonctionnait dans ces conditions de rejets de bromopropane, et depuis quand il connaît les écarts sur les rejets de COV.

Le représentant de SANOFI indique que depuis 1978 le site met en œuvre du bromopropane, indique avoir fait des mesures en octobre et constaté après connaissance des flux une anomalie majeure dont il connaît le niveau de rejet depuis début 2018.

Mme Soublès s'étonne que les écarts soient connus depuis octobre 2017, et que la CSS ne se réunisse en urgence qu'en juillet. Mme Soublès souligne que les forts dépassements n'ont pas donné lieu à une réunion spécifique de bureau de la CSS.

La DREAL rappelle la chronologie de l'information de la CSS dès avril.

M.Pépin estime invraisemblable que de tels rejets aient duré pendant des décennies, et considère que l'ERS a été mal faite. M.Pépin demande ce qui sera fait pour tenir compte des remarques de l'ANSES.

Le représentant de SANOFI rappelle les modélisations faites, prenant en compte les remarques de l'Ineris (cas des COV) et pour ce qui concerne les rejets de valproate de sodium, objet de l'avis de l'ANSES et de l'INERIS, le travail en cours.

A la question de Mme Soublès, le représentant de SANOFI indique qu'il n'y a pas eu de choix économique pour mettre en œuvre le dévésiculateur versus d'autres options, et que la performance attendue - réduction d'un facteur 2 des rejets- reste à vérifier.

A la question de Mme Brouat, faisant référence à une précédente réunion du bureau, SANOFI confirme que les mesures pérennes étaient annoncées lors du précédent bureau pour le traitement des COV mi 2019 (abattage ammoniac et COV avant traitement) et mi 2020 pour l'oxydateur (traitement final), étude lancées. L'élément nouveau est la conformité acquise dès cet arrêt par mise en œuvre des charbons actifs.

M.Brouder estime que cette conformité acquise est une bonne nouvelle pour tous. Mme Soublès s'interroge sur la mise en place aussi tardive d'une solution qui, si elle est satisfaisante, aurait pu fonctionner depuis longtemps.

DREAL : encadrement réglementaire **Cf Présentation**

Un rappel est fait de l'historique depuis la déclaration de non-conformité sur les rejets de COV fin mars, des réponses réglementaires apportées, y compris pour l'évaluation de l'impact associé aux rejets de valproate de sodium (indépendants des rejets de COV) et de l'attente de modélisations complémentaires fin août pour l'évaluation de l'impact du valproate de sodium.

M.Pépin demande quels débits sont pris en compte dans le calcul du flux. Le représentant de SANOFI précise que ce débit est de l'ordre de 4m³/h au droit des colonnes de traitement, puis de 4000 m³/h dans les gaines alimentant les charbons actifs qui doivent être alimentés avec un débit suffisant résultant du mélange entre l'air et le flux d'origine à traiter.

La DREAL présente un extrait du rapport du contrôle inopiné qu'elle a demandé et qui s'est déroulé le 10 juillet avant arrêt des productions du site.

Mme Brouat demande des précisions sur la mesure continue. Le représentant de SANOFI précise les technologies qui seront mises en œuvre permettant d'établir un bilan journalier.

M.Pépin, concernant le valproate de sodium, demande ce que l'administration fera si la concentration dans l'environnement modélisé est proche de la valeur toxicologique de référence.

La DREAL précise le cadre général, qui s'applique au rejet de cette substance chimique.

Il rappelle que la VTR (valeur toxicologique de référence) est la valeur d'exposition à partir de laquelle des effets sur l'homme peuvent se produire, et qu'elle est définie en fonction d'études sur les animaux, ou d'observations sur l'homme, et tient compte de facteurs d'incertitude. Cette VTR peut être différente selon que l'on considère une exposition de court, moyenne ou longue durée (et est d'autant plus faible que l'exposition est longue).

Dépasser la VTR n'est pas acceptable. Lorsque le niveau évalué ou mesuré est de quelques dixièmes de la VTR, cela traduit que les marges sont faibles, et que par conséquent il faut aller plus loin dans la réduction des rejets, sans que cela constitue une obligation immédiate.

Cette règle s'appliquera au rejet de valproate de sodium, considérant de surcroît qu'on ne peut écarter l'hypothèse d'une révision de la VTR dans les mois qui viennent.

M.Bouttera souligne que cette substance étant un médicament dont la production est nécessaire, les autorités seront amenées à le prendre en compte dans une approche bénéfice/risque pour la société.

Mme Soublès demande si une amende administrative a été prise et pourquoi l'activité n'a pas été suspendue dès que l'écart sur le rejet de COV a été déclaré. Elle pose aussi la question des contrôles inopinés.

La DREAL explique que seul le nom respect d'une mise en demeure permet de proposer une amende administrative, et que la mise en demeure du 19 avril est respectée. Elle précise qu'en cas d'écart l'inspection demande à l'exploitant d'évaluer l'impact et en reste juge. SANOFI a accompagné sa déclaration d'écart d'une étude de risque sanitaire, qui a été complétée après analyse de l'Ineris le 16 mai.

La DREAL n'a par conséquent pas proposé au préfet de suspendre l'activité du site.

M.Bouttera précise que la norme de 2 mg/m³ pour le bromopropane n'est pas une norme sanitaire, dont le dépassement serait dans tous les cas significatif pour la santé mais d'une norme technique fixée par la réglementation, nationale.

LA DREAL confirme qu'un nouveau contrôle inopiné sera réalisé. Le contrôle inopiné est un élément de crédibilité et il est sans doute nécessaire d'en faire plus. Cela reste cependant lourd à mettre en œuvre. Il est précisé également que les contrôles sont annuels et ne peuvent être complets.

La responsabilité de SANOFI reste cependant d'avoir un pilotage fin des systèmes de traitement, avec des moyens de surveillance adéquats ainsi qu'une surveillance fine à l'émissaire et dans l'environnement. De plus, il faudra vérifier la durée de vie des charbons actifs.

Mme SOUBLES demande pourquoi il n'y avait pas de valeur limite pour l'ammoniac fixée dans l'arrêté préfectoral de 2009 alors que l'arrêté ministériel de 1998 le prévoit. La DREAL indique qu'il s'agit d'une omission lors de la rédaction de l'arrêté de 2009.

M.Cassou demande quels sont les pouvoirs du maire dans la mesure ou les arrêtés les rendent « chargés de leur exécution » tout comme les agents de l'État.

La DREAL précise que les maires n'ont pas de pouvoir de police sur les ICPE. Ils peuvent signaler au Préfet des situations qui leur paraissent anormales, et sont aussi chargés de l'affichage de l'extrait des arrêtés en mairie.

M. Cassou demande ce qui est fait des charbons actifs usagés.
Le représentant de SANOFI indique que ceux-ci sont incinérés sur un site autorisé de Lannemezan.

M.Pépin : Evaluation du risque lié au rejet de Bromopropane **Cf Présentation**

M.Pépin rappelle qu'il n'est pas membre de la SEPANSO, mais qu'il intervient à sa demande. Il présente les différentes valeurs repères pour le bromopropane, VTR et DMEL, explique comment la dispersion du panache dans l'environnement peut être évaluée, donne un exemple de calcul de la concentration dans l'air dans des conditions défavorables à la dispersion, et constate que la concentration résultante ($160 \mu/m^3$ pour un rejet de $1g/s$ soit $3,6 kg/h$) est supérieure aux VTR d'exposition chronique ($100 \mu/m^3$) et DMEL ($14 \mu/m^3$).

Il rappelle que le coefficient de sécurité utilisé pour le calcul de la VTR du bromopropane est de 30 alors qu'il est de 1000 pour le valproate de sodium.

Il considère en conclusion que les populations ont été exposées à un risque, et que le rejet futur de bromopropane devrait être réduit d'un facteur 100 au moins.

Le représentant de SANOFI rappelle que l'étude de risques produite tient compte des rejets historiques, et conclut en ayant tenu compte de l'avis de l'Ineris, à l'absence de risque inacceptable. Il précise aussi que la quantité rejetée mesurée en aval des charbons actifs avant l'arrêt, est de moins de $1 g/h$, soit un facteur de réduction de plus de 1000.

La DREAL précise que l'évaluation faite par M.Pépin traduit une situation réelle, confirmée par les mesures dans l'environnement sur la plate-forme de Mourenx, mais souligne qu'elle ne traduit pas le niveau d'exposition permanent des riverains, mais des conditions particulières et que ce niveau ne peut pas être comparé à une VTR calculée en tenant compte d'une exposition permanente.

A cet égard les mesures réalisées à la demande de l'administration montrent la très grande variabilité des mesures.

Mme Soublès demande qu'une étude épidémiologique spécifique soit menée pour évaluer les effets sur la santé des rejets historiques du site.

L'ARS indique avoir saisi Santé Publique France de la question qui inclue l'intégration des pathologies associées à ces rejets dans le cadre des études en cours (examen de faisabilité de l'étude de morbidité) et demande de statuer sur la meilleure étude à réaliser pour évaluer les risques sur la santé des riverains depuis la mise en service de SANOFI sur le site de Mourenx. La faisabilité n'est pas garantie en raison de la difficulté à accéder aux données de morbidité propres à ces substances, et du faible effectif de population considéré.

Mme Soublès souhaiterait des études spécifiques; l'ARS indique qu'il sera possible au mieux de l'intégrer aux études en cours, mais qu'une étude spécifique aux rejets de SANOFI paraît difficilement réalisable vis-à-vis des difficultés à recueillir des données sur les pathologies associées à ces rejets, ainsi que par rapport à la puissance statistique nécessaire pour réaliser ce genre d'étude.

Toutefois, ce sera à Santé Publique France d'évaluer quel outil sera le plus adapté pour réaliser ces investigations. M. Dubreuil indique que des résultats sont attendus pour fin d'année 2018 et que c'est déjà un progrès.

Enfin Mme Soublès soulève la question de mettre en place un registre des cancers : L'ARS précise que celle-ci a été remontée au niveau régional de l'ARS.

Les trois interventions étant achevées, M. Dubreuil clos la séance en précisant qu'une nouvelle réunion du bureau pour information sur les conditions de reprise de la production du site dans son ensemble est à prévoir dans les semaines qui viennent, dans les mêmes conditions de préavis court.