

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

Pau, le 01/08/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 16/07/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

SANOFI Winthrop Industrie

Chem'pole 64
Avenue du Lac
64150 Mourenx

Références : DREAL/2025D/6172
Code AIOT : 0005202680

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 16/07/2025 dans l'établissement SANOFI Winthrop Industrie implanté Chem'pole 64 Avenue du Lac 64150 Mourenx. L'inspection a été annoncée le 11/06/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette inspection s'inscrit d'une part dans le cadre de l'instruction des compléments apportés au dossier de réexamen IED transmis le 9 juillet 2025 (cf. inspection du 29/10/2024) et d'autre part dans le traitement des suites de l'inspection relative aux émissions de gaz à effet de serre (cf. inspection du 06/05/2025) et des suites apportées aux valeurs atypiques détectées dans un piézomètre du site. La maintenance associée au système de traitement des rejets de la salle de conditionnement du valproate de sodium a également fait l'objet d'un point d'inspection.

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 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.

Thèmes de l'inspection :

- Air
- Eaux souterraines
- IED-MTD

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	Si le point de contrôle provient d'une précédente inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Contenu du dossier de réexamen	Code de l'environnement du 09/05/2017, article R.515-72	Sans suite	Sans objet
2	Respect des NEA-MTD	Code de l'environnement du 26/01/2017, article R.515-65	Sans suite	Sans objet
3	Respect des NEA-MTD - SUITES	Code de l'environnement du 26/01/2017, article R.515-65	/	Sans objet
4	Registre	Règlement européen du 07/02/2024, article 7	Avec suites, Demande d'action corrective	Sans objet
5	Surveillance des eaux souterraines	AP Complémentaire du 16/10/2020, article Annexe 4	/	Sans objet
6	Rejet atmosphérique de la salle de conditionnement	AP Complémentaire du 16/10/2020, article 1 de l'annexe 3	/	Sans objet

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

L'exploitant a apporté les éléments complémentaires demandés dans le cadre de l'instruction de son dossier de réexamen IED. L'exploitant est invité à proposer des VLE en flux ou en concentration pour certains paramètres de surveillance des rejets aqueux. Ces VLE étant déterminées en prenant en compte les taux d'abattement de la STEB, l'inspection recommande à l'exploitant d'intégrer ces VLE dans sa convention avec le gestionnaire de la STEB.

Concernant le suivi des valeurs atypiques sur un piézomètre du site, l'exploitant a pu justifier d'une surveillance accrue de ses eaux souterraines ainsi que des investigations réalisées pour déterminer l'origine de la pollution et des travaux réalisés ou prévus pour procéder aux réparations nécessaires afin de protéger les eaux souterraines d'une nouvelle pollution.

Les autres points de contrôle ne font pas l'objet de remarque de la part de l'inspection.

2-4) Fiches de constats

N°1 : Contenu du dossier de réexamen

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 09/05/2017, article R.515-72
Thème(s) : Risques chroniques, IED
Point de contrôle déjà contrôlé : <ul style="list-style-type: none">• lors de la visite d'inspection du 29/10/2024• type de suites qui avaient été actées : Sans suite
Prescription contrôlée : <p>Le dossier de réexamen comporte :</p> <p>1° Des éléments d'actualisation du dossier de demande d'autorisation portant sur les meilleures techniques disponibles, prévus au 1^o du I de l'article R. 515-59, accompagnés, le cas échéant, de l'évaluation prévue au I de l'article R. 515-68 ;</p> <p>2° L'avis de l'exploitant sur la nécessité d'actualiser les prescriptions en application du III de l'article R. 515-70 ;</p> <p>3° A la demande du préfet, toute autre information nécessaire aux fins du réexamen de l'autorisation, notamment les résultats de la surveillance des émissions et d'autres données permettant une comparaison du fonctionnement de l'installation avec les meilleures techniques disponibles décrites dans les conclusions sur les meilleures techniques disponibles applicables et les niveaux d'émission associés aux meilleures techniques disponibles.</p>
Constats : <p><u>Demande n°1 du rapport d'inspection du 29/10/2024 :</u> L'exploitant justifie que les mesures qui n'ont pu être réalisées en 2023 sur le haut des cuves DA501 et DA503 du fait de l'accès interdit en raison de la passerelle endommagée ont pu être réalisées en 2024.</p> <p>--> L'exploitant a transmis par mail du 9 juillet 2025 les résultats de la campagne de mesures et de réduction des émissions fugitives de COV (rapport n°21754019-2 / Rev.1) du 22/01/2025. La campagne a été réalisée entre le 28/03/2024 et le 22/11/2024 et les cuves DA501 et DA503 font partie du périmètre des installations contrôlées.</p>

Ce rapport indique :

- « Lors de cette campagne 2024, 5 fuites supérieures au seuil de 1000 ppmv dont 1 majeure (> 5000 ppmv) ont été trouvées sur le périmètre prédefini avant réparation.
- Les réparations réalisées ont permis de considérablement réduire le nombre de fuite puisqu'à ce jour nous recensons seulement 2 fuites résiduelles supérieures au seuil de 1000 ppmv dont 1 majeure (> 5000 ppmv) sur le périmètre de la campagne 2024.
- 100 % des sources inaccessibles contenant du Bromopropane conformément au périmètre de mesure prédefini ont été contrôlées à la caméra IR. »

Concernant la fuite résiduelle supérieure au seuil de 5000 ppmv, l'exploitant indique que celle-ci se trouve sur la vanne de vidange du bac de Bromopropane. La réparation de la fuite nécessite une vidange complète du bac. Cette vidange n'est prévue qu'en 2030 dans le cadre d'une inspection interne du bac.

L'exploitant indique cependant qu'une autre campagne de mesures est prévue après les travaux de l'été 2025. Les fuites résiduelles seront remesurées afin d'observer la tendance sur les niveaux de fuite. En fonction de l'évolution des niveaux de fuite, le calendrier de travaux pourra être revu.

Demande n°2 du rapport d'inspection du 29/10/2024 : Le dossier de réexamen devra être mis à jour sur ce point (suppression du caisson au charbon actif spécifique à l'abattage de l'ammoniac).

--> Le dossier de réexamen référencé REH2022N02299-RAM-RP-00001 et daté de juillet 2025 a été transmis par mail du 9 juillet 2025. Le chapitre § 5.2.3 relatif aux conditions d'exploitation autres que normales (OTNOC) a été mis à jour pour intégrer la suppression du caisson au charbon actif spécifique à l'abattage de l'ammoniac.

« Un caisson spécifique de charbons actifs acidifiés servait de back-up aux colonnes de lavage de traitement de l'ammoniac. Cependant, au regard de la fiabilité effective de cette colonne de lavage, ce caisson a été supprimé. En cas de dysfonctionnement de la colonne de traitement de l'ammoniac, la synthèse est arrêtée pour éviter tout rejet non maîtrisé d'ammoniac. »

L'inspection a constaté pendant la visite, la suppression de ce caisson.

Demande n°3 du rapport d'inspection du 29/10/2024 : L'exploitant complète son dossier de réexamen sur la gestion des OTNOC pour le traitement des effluents atmosphériques, notamment en cas de mise en place d'un oxydateur.

--> Le dossier de réexamen référencé REH2022N02299-RAM-RP-00001 et daté de juillet 2025 a été transmis par mail du 9 juillet 2025. Celui-ci précise qu'après mise en place de l'oxydateur, le système actuel de traitement des COV sur charbon actif sera conservé pour la gestion des OTNOC :

- en cas de défaillance de l'oxydateur, uniquement pour la mise en repli des installations (fin du fût d'amidure en cours) ;
- pour la reprise de la respiration des cuves de stockage dans les périodes d'arrêt de production (arrêts techniques ou saisonniers).

Le système existant sera redimensionné pour assurer de finir un fut d'alkylation avant mise en repli des installations de production et durant les arrêts techniques pour l'épuration des rejets d'évent des cuves de stockage.

En cas de défaillance sur l'oxydateur lors d'une phase de production, le fût en cours de transfert sera fini d'être vidé dans le réacteur (30 min maximum), mais la phase d'alkylation ne sera pas terminée, car le propène n'est pas absorbé par le système de charbon actif existant. Un dépassement ponctuel en COV totaux lié à ce composé sans phrase de risque notable pourrait

être observé.

L'analyseur permettant le suivi continu de la cheminée de l'oxydateur passera automatiquement sur la mesure de la cheminée des charbons actifs lorsque le réseau basculera en cas de défaut de l'oxydateur ou lors d'une bascule programmée.

L'exploitant précise qu'un taux de fiabilité de 99 % est attendu pour l'oxydateur.

Aussi, il précise qu'il y aura seulement deux points de rejets atmosphériques sur le site :

- la cheminée de l'atomiseur
- l'oxydateur (ou la cheminée associée au traitement par charbon actif, en cas de défaillance de l'oxydateur).

Demande n°4 du rapport d'inspection du 29/10/2024 : L'exploitant complétera son rapport de base avec les résultats des analyses portant sur le Bromure.

Demande n°5 du rapport d'inspection du 29/10/2024 : l'exploitant complétera la figure 2 du rapport de base avec l'installation de traitement au charbon actif.

--> Ces demandes ont bien été prises en compte dans la nouvelle version du rapport de base, transmis le 9 juillet 2025, référencé REH2022N02301-RAM-00001 et daté du 10/06/2025.

L'annexe 5 du rapport de base a été complétée par les résultats de la surveillance réalisée sur les eaux souterraines en 2024 et 2025 pour le paramètre Bromure.

La zone de traitement au charbon actif est localisée sur la figure 2 du rapport.

Demande n°6 du rapport d'inspection du 29/10/2024 : SANOFI fournira un projet de programme de surveillance des sols et des eaux souterraines compatible avec les orientations du rapport de base.

Il est rappelé que l'article R. 515-60 f) du Code de l'environnement prévoit que les établissements IED mettent une surveillance des substances pertinentes à minima quinquennale sur les eaux souterraines et décennale sur les sols.

L'exploitant doit également prendre en considération les articles 65 et 66 de l'AM du 2 février 1998.

Ces demandes ont bien été prises en compte dans la nouvelle version du rapport de base, transmis le 9 juillet 2025, référencé REH2022N02301-RAM-00001 et daté du 10/06/2025.

Concernant les sols, le rapport de base propose une carte de localisation de points de contrôle (illustration 1 en page 36) avec le programme analytique adapté (suivi des substances marqueurs de l'activité du site, à savoir :

Le programme analytique des sols proposé, pour chacun des sondages, est en accord avec les substances marqueurs de l'activité du site à savoir :

- 1-bromopropane
- 2-propanol (Isopropanol)
- pH
- Sulfates
- Dipropylacétonitrile (DPAN)
- Ammonium
- Bromure
- Toluène
- Valproate de sodium
- Valéronitrile.

Le rapport de base préconise une surveillance décennale des sols superficiels (environ 30 cm) accessibles hors impact accidentel pour 5 points du site dont un point de référence pour le bruit de fond.

Le rapport de base préconise la poursuite de la surveillance, à minima quinquennale, des eaux

souterraines, avec le programme analytique mené actuellement par l'exploitant depuis janvier 2024 (paramètres suivants : pH, T°C, DDP, rH, Mn, HCT totaux, Bromopropane, Benzène, Toluène, Valéronitrile, acide Valproïque/Valproate de sodium, DPAN et bromures).

Les compléments apportés au dossier de réexamen suites aux demande n°1 à 6 issues de l'inspection du 29/10/2024, n'appellent pas de remarque de la part de l'inspection.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Respect des NEA-MTD

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 26/01/2017, article R.515-65

Thème(s) : Risques chroniques, IED

Point de contrôle déjà contrôlé :

- lors de la visite d'inspection du 29/10/2024
- type de suites qui avaient été actées : Sans suite

Prescription contrôlée :

I. - Sans préjudice des articles R. 181-43 et R. 181-54, les valeurs limites d'émission et les paramètres et mesures techniques équivalents mentionnés au a de l'article R. 515-60 sont fondés sur les meilleures techniques disponibles, sans prescrire l'utilisation d'une technique ou d'une technologie spécifique.

II. - Les valeurs limites d'émission mentionnées à l'article R. 515-66 sont applicables au point de rejet externe des émissions et aucune dilution intervenant avant ce point n'est prise en compte pour la détermination de ces valeurs.

Constats :

Demande n°6 de l'inspection du 29/10/2024 : l'exploitant complétera son dossier de réexamen sur le paramètre DCO (améliorations process et prétraitement mises en œuvre et à venir et VLE à retenir en amont de la STEB). --> L'exploitant indique dans son Memo, transmis le 9 juillet 2025, référencé 326003123-M1 que la ségrégation des flux d'abattage (phase 1 du projet de recyclage des eaux d'abattage et de lavage de l'atomiseur) réalisée entre août 2024 et début 2025, a permis de séparer les flux de lavage des dévésiculeurs et de la colonne d'abattage de l'atomiseur et de confirmer le gain de qualité des eaux pour réintégration dans le procédé. Les mesures effectuées en phase 2 du projet (recyclage effectif des eaux réalisé depuis avril 2025), ont permis de confirmer une meilleure estimation de la réduction attendue de flux de DCO dans les effluents envoyés vers la STEB.

À ce jour, sur la base de 4 analyses réalisées en sortie de site durant le recyclage des effluents, la DCO est réduite de 52 % en moyenne par rapport à la DCO moyenne des 4 dernières analyses réglementaires (T3 07/2024 à T2 04/2025). Ainsi en supposant que cette moyenne soit maintenue sur l'année, le flux annuel de DCO sera de 74,8 t/an en sortie de l'unité Sanofi, soit, en sortie de STEB, 7 t/an en prenant en compte un abattement de 90,66 % (moyenne 2019/2023).

Ainsi, les premières analyses confirment la réduction du flux de DCO au niveau du rejet final, en prenant en compte l'abattement de la STEB, sous le seuil de 10 t/an. En termes de VLE, Sanofi propose de considérer un abattement de la STEB de 90,66 %, soit flux maximal en sortie d'unité

de 107 t/an permettant de ne pas dépasser le seuil d'applicabilité du NEA-MTD. Sur la base d'un volume annuel de 16 700 m³, la concentration maximale correspondante en sortie de l'unité est de 6 411 mg/l. »

--> Demande n°1

Demande n°7 de l'inspection du 29/10/2024 : l'exploitant informera l'inspection des modifications apportées à ces installations (phases 2 et 3), avant leur mise en œuvre.

Pour rappel, l'exploitant a débuté en 2024 un projet de recyclage des eaux de la colonne d'abattage de l'atomiseur et des eaux de lavage afin de récupérer le valproate et diminuer la charge en valproate (et DCO) de l'effluent 2.1. La phase 1 de ce projet, réalisée entre août 2024 et début 2025, a permis de ségréguer les flux de lavage des dévésiculeurs et de la colonne d'abattage de l'atomiseur et de confirmer le gain de qualité des eaux pour réintégration dans le procédé. Les mesures en phase 2 du projet, recyclage effectif des eaux réalisé en avril 2025, ont permis de confirmer une meilleure estimation de la réduction attendue de flux de DCO dans les effluents envoyés vers la STEB. Le site prévoit de lancer le recyclage en routine des effluents entre juin et août 2025. Une phase 3 du projet est également prévue pour améliorer le prétraitement des eaux biodégradables, notamment pour le flux en sortie des ateliers puisque les phases 1 et 2 du projet se concentrent sur les effluents associés à l'atomiseur.

--> L'exploitant a indiqué dans son Mémo transmis le 9 juillet 2025, référencé 326003123-M1, que la phase 2 a été modifiée. L'isolement des eaux de nettoyage de l'atomiseur dans une nouvelle cuve DA706 ne s'avère pas nécessaire. La qualité des eaux d'abattage et de lavage a été définie par le service Qualité du site pour être engagée dans les 2 procédés dans l'atelier via des lignes solides depuis la cuve de stockage des eaux d'abattage DA702 existante.

--> Demande n°2

Demande n°8 de l'inspection du 29/10/2024 : l'exploitant complétera son dossier de réexamen, pour les paramètres MES, Azote, Chrome, Cuivre, Nickel et Zinc) et proposera une VLEmax sur la base des NEA-MTD rejets directs : VLEmax = NEA-MTD / (1 - taux d'abattement).

--> L'exploitant a indiqué dans son Mémo transmis le 9 juillet 2025, référencé 326003123-M1, que pour ces paramètres, il n'est pas attendu que le seuil d'applicabilité du NEA-MTD soit atteint. Ainsi, Sanofi propose de fixer des VLE en flux maximal annuel permettant de garantir l'absence d'atteinte du seuil d'applicabilité du NEA-MTD. Les VLE ainsi calculées sont présentées dans le tableau suivant :

Paramètre	Seuil NEA-MTD ou 02/02/98*	Rendement STEB*	VLE proposée
DCO	10 t/an	90,70 %	110 t/an
MEST	3,5 t/an	82,20 %	20 t/an
Azote total	2,5 t/an	79,80 %	12,5 t/an
Chrome	2,5 kg/an	68,00 %	8 kg/an

Cuivre	5 kg/an	63,00 %	13,5 kg/an
Nickel	5 kg/an	31,00 %	7,5 kg/an
Zinc	30 kg/an	81,00%	158 kg/an

* Rendement moyen 2019-2023 pour les macro-polluants (DCO, MEST, azote) et rendement 2024 pour les métaux

--> Demande n°3

Demande n°9 de l'inspection du 29/10/2024 :l'exploitant complétera son dossier de réexamen, pour les paramètres Valproate de sodium et Toluène et proposera une VLEmax en prenant en compte le taux d'abattement de la STEB. Les taux d'abattement de la STEB seront justifiés.

--> L'exploitant a indiqué dans son Mémo transmis le 9 juillet 2025, référencé 326003123-M1, pour le paramètre toluène, qu'il propose de fixer une VLE en flux permettant de ne pas dépasser le seuil d'applicabilité de la VLE de l'arrêté ministériel du 2 février 1998.

Paramètre : Toluène

Seuil NEA-MTD ou 02/02/98: 2 g/j

Rendement STEB: 99,95 %

VLE proposée : 4 kg/j

L'inspection souligne que le rendement d'abattement du toluène annoncé pour la station de traitement des eaux biologiques (STEB) intègre une part de volatilisation des composés organiques volatils (COV), y compris le toluène. Or, cette part n'est pas quantifiée. Par conséquent, la fraction de toluène effectivement biodégradée par la STEB n'est pas connue avec précision et il ne paraît pas envisageable à ce stade de s'appuyer sur ce rendement pour établir une valeur limite correspondant aux meilleures techniques disponibles.

--> Demande n°4

En ce qui concerne le valproate de sodium, aucune VLE n'est fixée dans les MTD ni dans l'arrêté ministériel du 2 février 1998, cette substance étant spécifique au site Sanofi de Mourenx (principe actif de synthèse), il n'est donc pas possible de se baser sur des valeurs réglementaires afin de proposer une VLE. Cependant, nous constatons que le respect de la VLE actuelle (< 3 000 mg/l en sortie de l'unité Sanofi) permet de respecter des concentrations en sortie de STEB sous le seuil de détection. Sanofi propose donc de conserver la VLE actuelle en sortie de l'unité Sanofi (rejet commun) pour le paramètre valproate de sodium. Une nouvelle VLE pourra être proposée après acquisition des données réelles associées aux recyclages dans le procédé (cf suite de la demande n°7 de l'inspection du 29/10/2024 ci-dessus).

--> Demande n°5

L'inspection informe l'exploitant qu'une surveillance de ce paramètre en sortie de la STEB pourra être prescrite.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

Demande n°1 : L'inspection invite l'exploitant à proposer en plus d'un flux annuel maximal en t/an,

un flux maximal journalier en kg/jour. Ce flux journalier pourra être repris dans la convention avec l'exploitant de la STEB, en plus de la concentration maximale en sortie d'unité et du flux maximal annuel.

Demande n°2 : L'exploitant informera semestriellement l'inspection de l'avancée du projet de recyclage du valproate (phases 1 à 3) en corrélant si besoin les résultats obtenus avec la surveillance des rejets (DCO et valproate)

Demande n°3 : Comme pour le paramètre DCO, l'inspection invite l'exploitant à proposer pour ces paramètres (MEST, Azote total, Chome, Cuivre, Nickel et Zinc), en plus d'un flux annuel maximal en t/an, un flux maximal journalier en kg/jour et une concentration maximale en sortie d'unité. Ce flux journalier et la concentration maximale en sortie d'unité pourront être repris dans la convention avec l'exploitant de la STEB, en plus du flux maximal annuel.

De plus, l'exploitant positionnera ses rejets actuels par rapport aux seuils proposés (notamment sur la base des résultats de son auto-surveillance). Pour cela, il complète le tableau présenté lors de l'inspection du 29/10/2024 (page 14) avec les données de 2025.

Demande n°4 : L'inspection invite l'exploitant à proposer pour le paramètre, un flux maximal annuel et une concentration maximale en sortie d'unité, en plus du flux maximal journalier en kg/jour. Ce flux maximal annuel et la concentration maximale pourront être repris dans la convention avec l'exploitant de la STEB.

Aussi, l'exploitant s'assurera que les conclusions de l'étude technique justifiant du recours aux meilleures techniques disponibles pour le traitement du toluène (réf. FRSANMX005-R1.1 du 23 février 2021) ne nécessitent pas d'être actualisées notamment en raison des modifications apportées à ses installations (recyclage des eaux de la colonne d'abattage de l'atomiseur et des eaux de lavage ayant pour conséquence une réduction des volumes d'effluents).

Indépendamment des suites données à la demande formulée à l'alinéa précédent, l'exploitant étudiera également la faisabilité d'un prétraitement complémentaire de ses effluents contenant du toluène, composé très volatil, d'une part dans le cadre de la mise en place de l'oxydateur thermique et d'autre part en déterminant toutes les solutions techniques envisageables afin de réduire le flux de toluène vers la STEB et limiter les pertes par volatilisation.

Demande n°5 : L'inspection invite l'exploitant à proposer pour le paramètre Valproate de sodium, un flux maximal annuel et un flux maximal journalier en plus de la concentration maximale en sortie d'unité. Ces flux maximaux pourront être repris dans la convention avec l'exploitant de la STEB.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Respect des NEA-MTD - SUITES

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 26/01/2017, article R.515-65

Thème(s) : Risques chroniques, IED

Prescription contrôlée :

I. - Sans préjudice des articles R. 181-43 et R. 181-54, les valeurs limites d'émission et les paramètres et mesures techniques équivalents mentionnés au a de l'article R. 515-60 sont fondés sur les meilleures techniques disponibles, sans prescrire l'utilisation d'une technique ou d'une technologie spécifique.

II. - Les valeurs limites d'émission mentionnées à l'article R. 515-66 sont applicables au point de rejet externe des émissions et aucune dilution intervenant avant ce point n'est prise en compte pour la détermination de ces valeurs.

Constats :

Demande n°10 de l'inspection du 29/10/2024 : L'exploitant justifie que la valeur mesurée pour le toluène est inférieure à la LQ (nombre de prélèvements - rapports d'analyse). Une surveillance semestrielle de ce paramètre pourra être prescrite pour s'assurer du respect du seuil d'application de la NEA-MTD.

--> L'exploitant a indiqué dans son Mémo transmis le 9 juillet 2025, référencé 326003123-M1, que le paramètre Toluène a fait l'objet de 2 campagnes de mesure (2 essais de 1h30 par campagne) réalisées en avril et mai 2020 afin de vérifier la conformité des rejets à l'arrêté préfectoral du 8 août 2019. Lors de ces campagnes, l'ensemble des concentrations et des flux mesurés pour le toluène sont inférieurs à la limite de quantification du laboratoire (les résultats des analyses sont joints au mémo, en annexe 2). Afin de confirmer ces résultats et suite à la visite d'inspection du 29/10/2024, ce paramètre a été intégré dans la surveillance des rejets atmosphériques pour l'année 2025. Selon les premiers résultats disponibles (mars à mai 2025, soit 6 essais), le flux maximum mesuré (essai 1 d'avril 2025) était de 1 g/h, soit un flux très inférieur au seuil d'applicabilité du NEA-MTD (50 g/h). Sanofi propose donc de ne pas retenir ce paramètre pour la surveillance pérenne de ses rejets atmosphériques.

--> Demande n°6

Demande n°11 de l'inspection du 29/10/2024 : L'exploitant justifiera de la pertinence ou non du suivi des paramètres plomb et nickel pour les rejets atmosphériques. À défaut, une surveillance de ces paramètres pourra être prescrite par APC (cf note 1 du tableau MT8 CWW).

--> L'exploitant a indiqué dans son Mémo transmis le 9 juillet 2025, référencé 326003123-M1, que le plomb et le nickel n'ont pas été retenus dans l'inventaire des substances susceptibles d'être rejetées dans les émissions canalisées, du fait de l'absence d'utilisation de ces substances ou leurs dérivés dans les synthèses chimiques. Ainsi, il indique qu'il n'apparaît pas pertinent de suivre ces paramètres pour les rejets atmosphériques.

Aussi l'exploitant a précisé que la future cheminée de l'oxydateur sera en PEHD en raison du risque de corrosion liée aux sous-produits d'oxydation du Bromopropane (HBr et Br2).

Demande n°12 de l'inspection du 29/10/2024 : Il conviendra, dès lors que la solution technique aura été décidée, de transmettre au préfet, une mise à jour du dossier de réexamen, si celui-ci est amené à évoluer (nouvelle NEA-MTD à respecter notamment). La transmission de ce dossier révisé devra intervenir dans un délai permettant à l'inspection des installations classées de l'instruire avant l'exigence de conformité à la directive IED fixée au 12 décembre 2026. --> Suite à la réalisation d'une étude technico-économique par la société GINGER BURGEAP (Référence du rapport : SO1300000 - 1086763-01_Etude technico-économique de faisabilité des solutions traitement COV), l'exploitant indique dans son Mémo transmis le 9 juillet 2025, référencé 326003123-M1, qu'il apparaît que la solution adéquate est un oxydateur thermique à flamme directe (DFTO) ainsi qu'un scrubber pour absorber les sous-produits d'oxydation du Bromopropane (HBr et Br2).

L'exploitant indique que le nouveau système de traitement des COV respectera la surveillance et les niveaux d'émission présentés dans un tableau joint au Mémo.

L'exploitant a transmis par courriel du 9 juillet 2025 :

- un porter à connaissance relatif à la mise en place d'une solution de traitement des COV (référencé APSO.P0015 - V02 et daté du 03/07/2025)

- un courrier, référencé AGO/20250708, daté du 08/07/2025, portant sur des propositions d'ajustement des programmes d'auto-surveillance de son site de Mourenx.

Ces documents seront instruits en parallèle du dossier de réexamen complété et transmis le 09/07/2025.

Néanmoins, en ce qui concerne la surveillance renforcée mise en œuvre par l'exploitant, à la demande de l'inspection (cf. rapport d'inspection du 18/12/2023 relatif à la visite d'inspection du 24/11/2023), sur le point de rejet n°1 (rejet de l'installation de traitement aux charbons actifs), l'inspection propose, d'ores et déjà, à l'exploitant de repasser à une par trimestre.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

Demande n°6 : l'exploitant transmettra à l'issue de l'année 2025, les résultats de la surveillance de ces rejets atmosphériques sur ce paramètre pour confirmer les mesures de 2020 et du premier semestre 2025.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Registre

Référence réglementaire : Règlement européen du 07/02/2024, article 7

Thème(s) : Actions nationales 2025, Traçabilité des interventions

Point de contrôle déjà contrôlé :

- lors de la visite d'inspection du 06/05/2025
- type de suites qui avaient été actées : Avec suites
- suite(s) qui avai(en)t été actée(s) : Demande d'action corrective
- date d'échéance qui a été retenue : 16/07/2025

Prescription contrôlée :

Règlement (UE) 2024/573 :

Article 7 - Tenue de registres :

1.Les exploitants d'équipements qui doivent faire l'objet d'un contrôle d'étanchéité au titre de l'article 5, paragraphe 1, établissent et conservent, pour chaque pièce de ces équipements, des registres dans lesquels ils consignent les informations suivantes :

- a) la quantité et le type de gaz contenu dans les équipements, en indiquant séparément, le cas échéant, la quantité ajoutée au cours de l'installation ;
- b) les quantités de gaz ajoutées pendant la maintenance ou l'entretien ou à cause d'une fuite, ainsi que la date de ces ajouts ;
- c) la quantité de gaz récupérée ;
- d) en cas d'ajout de gaz, la quantité et les types de gaz ajoutés et s'ils ont été recyclés ou régénérés, ainsi que le nom et l'adresse dans l'Union de l'installation de recyclage ou de régénération et, le cas échéant, le numéro de certificat ;
- e) l'identité de l'entreprise qui a assuré l'installation, l'entretien, la maintenance et, le cas échéant, la récupération, la réparation, le contrôle d'étanchéité ou la mise hors service de l'équipement, y compris, le cas échéant, le numéro de son certificat et, lorsque l'entreprise responsable de ces opérations est une personne morale, les données d'identification de l'entreprise et celles de la personne physique ayant exécuté les opérations ;
- f) les dates et résultats des contrôles effectués au titre de l'article 5, paragraphe 1, ainsi que les

dates et les résultats des réparations de fuites ;
g) si l'équipement a été mis hors service, les mesures prises pour récupérer et éliminer les gaz.

2. À moins que les registres visés au paragraphe 1 ne soient conservés dans une base de données établie par les autorités compétentes des États membres, les règles ci-après s'appliquent :
a) les exploitants visés au paragraphe 1 conservent les registres visés audit paragraphe pendant au moins cinq ans ;
b) les entreprises exécutant les activités visées au paragraphe 1, point e), pour le compte des exploitants conservent des copies des registres visés au paragraphe 1 pendant au moins cinq ans. Les registres visés au paragraphe 1 sont mis à la disposition de l'autorité compétente de l'État membre concerné ou de la Commission, sur demande.
[...]

Constats :

L'exploitant a présenté lors de la visite son registre. Celui-ci a été complété avec les éléments suivants :

- les quantités de gaz ajoutées pendant la maintenance ou l'entretien ou à cause d'une fuite, ainsi que la date de ces ajouts (b)
- la quantité de gaz récupérée (c)
- en cas d'ajout de gaz, la quantité et les types de gaz ajoutés et s'ils ont été recyclés ou régénérés, ainsi que le nom et l'adresse dans l'Union de l'installation de recyclage ou de régénération et, le cas échéant, le numéro de certificat (d)
- l'identité de l'entreprise qui a assuré l'installation, l'entretien, la maintenance et, le cas échéant, la récupération, la réparation, le contrôle d'étanchéité ou la mise hors service de l'équipement, y compris, le cas échéant, le numéro de son certificat et, lorsque l'entreprise responsable de ces opérations est une personne morale, les données d'identification de l'entreprise et celles de la personne physique ayant exécuté les opérations (e)
- les dates et résultats des contrôles effectués au titre de l'article 5, paragraphe 1, ainsi que les dates et les résultats des réparations de fuites (f)

Aussi, les quantités équivalent CO₂ pour les équipements KB901 et KB902 ont été corrigées. Ce registre n'appelle pas de remarque de la part de l'inspection.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

L'exploitant complète et met à jour le registre pour répondre aux exigences réglementaires.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Surveillance des eaux souterraines

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 16/10/2020, article Annexe 4

Thème(s) : Risques chroniques, Surveillance des eaux souterraines

Prescription contrôlée :

Article 1 : Programme de surveillance

L'exploitant dispose d'un programme de surveillance des eaux souterraines.

Le réseau de surveillance de la qualité des eaux souterraines est constitué d'au moins 6 piézomètres (puits P101, P105, P107 et S3, S6, S7 de la plate-forme industrielle de Mourenx).

Les mesures sont effectuées sur un échantillon représentatif des effluents, sous sa responsabilité et à ses frais, dans les conditions ci-après :

[tableau non repris]

Article 2 : Dispositions en cas de pollution des sols

Des relevés de niveau piézométrique de la nappe et des prélèvements d'eau sont réalisés quotidiennement pendant une semaine après chaque incident notable (débordement de bac, fuite de conduite, etc.) dans les puits P101, P105, P107, S3, S6 et S7 ;

Les analyses sont effectuées sur les prélèvements prévus à l'article précédent. Ces déterminations sont effectuées dans le laboratoire de l'établissement, ou bien dans un laboratoire extérieur, aux frais de l'exploitant. Les résultats sont adressés à l'inspection des installations classées dans un délai maximal d'un mois après leur réalisation. Toute anomalie est signalée dans les meilleurs délais. Si ces résultats mettent en évidence une pollution des eaux souterraines, l'exploitant détermine par tous les moyens utiles si ses activités sont à l'origine ou non de la pollution constatée. Il informe le Préfet et l'inspection des installations classées du résultat de ses investigations et, le cas échéant, des mesures prises ou envisagées.

Constats :

Suite à la détection en juin 2024, de diverses teneurs hors tendances et atypiques relevées sur le piézomètre P100 (piézomètre en amont hydraulique du site) lors de la campagne d'auto-surveillance des eaux souterraines, l'exploitant avait présenté à l'inspection les actions réalisées et en cours pour rechercher la source potentielle d'apport vers le P100 (cf. rapport de la visite d'inspection du 29/10/24) :

- Inspection du caniveau vers TA813
- Vérification des niveaux de nappe par rapport à l'historique
- Vérification de l'adéquation camion Toluène vrac
- Échange avec lotis voisins.

Ces premières investigations n'avaient pas permis de comprendre les résultats obtenus sur le piézomètre P100 (Toluène 126 mg/L).

L'exploitant indiquait alors qu'un pompage et un nettoyage par hydrocureur puis un passage de caméra étaient programmés le 5 novembre 2024 sur une fosse tampon de récupération de la zone de stockage (DA814).

L'exploitant a tenu informé l'inspection des résultats de ces investigations.

Par mail du 21/01/25, l'exploitant indique qu'un repérage caméra des réseaux enterrés a été effectué le 5 novembre 2024 et que le rapport d'essai avait été reçu le 20 novembre. Ce rapport, transmis également à l'inspection, ne conclut pas à des défauts structurels pouvant impliquer une perte d'étanchéité sur les 2 réseaux enterrés testés.

Des tests complémentaires ont été réalisés les 19 et 20 décembre dernier sur la fosse TA814 et sur le caniveau aérien qui joint la fosse TA814 et le déshuileur en sortie de zone pomperie. Les 2 essais réalisés ont démontré l'absence d'étanchéité de ce caniveau mais n'ont pas permis de conclure formellement pour la cuve.

En mars 2025, des travaux de réfection de la résine du caniveau ont été réalisés. L'inspection a pu constater la réfection de la résine pendant la visite.

L'exploitant indique que le remplacement de la fosse TA814 est prévu en août 2025 ainsi qu'une suppression du caniveau, remplacé par un regard avec des buses de transfert.

Un suivi renforcé des eaux souterraines a été mis en œuvre par l'exploitant entre décembre 2024 et mars 2025.

Les principales teneurs (Toluène, élément traceur de la pollution) dans le P100 sont globalement en diminution entre septembre 2024 (126,5 mg/l), décembre 2024 (75,8 mg/l), mars 2025 (30 mg/l) et juin 2025 (15,1 mg/l).

Le piézomètre P101 situé en aval immédiat du P100 présente des teneurs comprises entre non quantifié et 12 mg/l.
Les autres piézomètres, notamment P103, P102 et P108bis situés en aval ou en latéral hydraulique ne présentent pas de quantification atypique suggérant l'absence de migration de la pollution.
Les résultats de l'auto-surveillance sur les eaux souterraines ont été rentrées dans l'application GIDAF.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Rejet atmosphérique de la salle de conditionnement

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 16/10/2020, article 1 de l'annexe 3

Thème(s) : Risques chroniques, Traitement des effluents atmosphériques

Prescription contrôlée :

Le bon fonctionnement et l'efficacité des systèmes de captation et d'aspiration, notamment des ventilateurs, ainsi que des installations de traitement (charbons actifs et colonne d'abattage de la tour d'atomisation en particulier) doivent être régulièrement contrôlés. En particulier, l'exploitant dispose d'indicateurs dont le suivi en continu permet de garantir en permanence le bon fonctionnement de ces systèmes, leur stabilité et de vérifier la qualité des rejets atmosphériques réglementés au présent arrêté.

L'enregistrement du suivi de ces indicateurs est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées.

En outre, l'exploitant tient à la disposition de l'inspection un registre des opérations de maintenance de ses équipements de traitement.

Constats :

L'exploitant a présenté durant la visite les filtres associés à la salle de conditionnement du valproate de sodium.

La salle de conditionnement est équipée d'un filtre H13 référencé IF 701-15. Le SAS d'habillage et de déshabillage d'un filtre H13 référencé IF 717-01.

L'exploitant a présenté la procédure référencée MOX-QU-OPE-2484643 qui liste les médias filtrants du site ainsi que la périodicité de changement des filtres. Les filtres susmentionnés doivent être remplacés tous les ans ou avant si la DeltaP associée au filtre dépasse un seuil, également fixé dans la procédure.

La DeltaP de chacun des filtres est mesurée par l'intermédiaire de deux capteurs pressions positionnés l'un en amont et l'autre en aval du filtre.

L'exploitant a indiqué que la vérification de la DeltaP était réalisée par la production via les feuilles de

fabrication (soit environ 1 fois par semaine). L'exploitant a présenté la feuille de la production du 27/06/2025. La DeltaP relevée est de 120Pa donc inférieure à la limite de 300 Pa fixée pour ce filtre.

La société chargée de la maintenance sur les filtres s'assure également d'un contrôle du suivi de la perte de charge (vu rapport d'intervention AXIMA de 2024).

L'exploitant a également présenté le dernier ordre de travaux relatif au changement de filtre 701-015 daté du 19/08/2024. Dans SAP, le prochain changement est prévu durant l'arrêt estival d'août, permettant ainsi de respecter la périodicité de changement du filtre.

Les documents présentés lors de la visite n'appellent pas de remarque de la part de l'inspection.

Type de suites proposées : Sans suite