



**PRÉFET
DU PAS-DE-
CALAIS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement des
Hauts-de-France**

Unité départementale du Littoral
Rue du Pont de Pierre
CS 60036
59820 Gravelines

Gravelines, le 26/01/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 23/10/2025

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

MERCK SANTE SAS

37 rue Saint Romain
69008 Lyon

Références : H:_Commun\2_Environnement\01_Etablissements\Equipe_G2\MERCK
SANTE_Calais_0007000859\2_INSPECTIONS\2025.10.23_ETE
Code AIOT : 0007000859

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 23/10/2025 dans l'établissement MERCK SANTE SAS implanté Rue Clément Ader 62100 Calais. 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 :

- MERCK SANTE SAS
- Rue Clément Ader 62100 Calais
- Code AIOT : 0007000859
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

La société Merck Santé implantée à Calais a pour activité la production de principes actifs pharmaceutiques. La production du site de Calais s'élève à 6 670 tonnes/an, pour un effectif de 137 employés.

Le site est dédié à la synthèse de la metformine (principe actif d'un médicament dédié au traitement du diabète de type 2) et de l'homotaurine (traitement de la dépendance à l'alcool). L'exploitation se compose d'une zone de production, de zones de stockage et d'installations annexes. La zone de production est constituée de trois ateliers :

- atelier 1 dédié à la fabrication de seconds jets de Metformine ;
- atelier 2 dédié à la synthèse de Metformine ;
- atelier 3 dédié à la synthèse de l'Homotaurine.

Les installations classées de MERCK sont réglementées par l'arrêté préfectoral complémentaire en date du 24 octobre 2016 modifié.

Contexte de l'inspection :

- Récolement
- Suite à mise en demeure

Thèmes de l'inspection :

- AN25 Sobriété hydrique
- Eau de surface

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
3	Etude technico-économique visant la réduction de la consommation d'eau	AP Complémentaire du 03/03/2023, article 4	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
4	Etude technico-économique visant la réduction de la consommation d'eau	AP Complémentaire du 03/03/2023, article 4	Demande de justificatif à l'exploitant	2 mois

(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Valeurs limites de seuil de prélèvement	AP Complémentaire du 03/03/2023, article 2	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
	d'eau		
2	Relevé des prélèvements d'eau	AP Complémentaire du 03/03/2023, article 3	Sans objet
5	Etude technico-économique visant la réduction de la consommation d'eau	AP Complémentaire du 03/03/2023, article 4	Sans objet
6	Auto surveillance des rejets aqueux	AP Complémentaire du 24/10/2016, article 9.2.2.1.	Sans objet
7	Mise en demeure	AP de Mise en Demeure du 12/11/2024, article 1	Levée de mise en demeure

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

L'exploitant doit transmettre à l'inspection des précisions sur le comptage des volumes d'eau consommée .

La société MERCK semble avoir atteint l'objectif de 10 % sous réserve que les données qui restent à transmettre sur la consommation spécifique et le prélèvement pour 2025 le confirment.

, l'inspection proposera au préfet un arrêté complémentaire afin d'actualiser la consommation d'eau autorisée du site de Calais.

L'inspection propose d'abroger l'arrêté préfectoral de mise en demeure du 12 novembre 2024 relatif au relevé journalier de l'eau de prélèvement.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Valeurs limites de seuil de prélèvement d'eau

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 03/03/2023, article 2					
Thème(s) : Risques chroniques, Prélèvement d'eau					
Prescription contrôlée :					
Au regard de la consommation réelle de l'établissement MERCK SANTE, inférieure à la limite de prélèvement autorisée, le prélèvement maximal d'eau du réseau public autorisé à l'article 4.1.1 . de l'arrêté préfectoral du 24/10/2016 modifié susvisé est remplacé par les valeurs suivantes :					
Origine de la ressource	Nom de la masse d'eau ou de la commune du réseau	C o d e national de la masse d'eau (SANDRE)	Prélèvement maximal annuel (m3)	D é b i t maximal journalier de prélèvement (m3/j) (en moyenne mensuel)	D é b i t maximal journalier de prélèvement (m3/j)

				mensuel)	
E a u d u réseau public	CALAIS		80.000	220	250

La disposition suivant est également ajoutée à l'article 4.1.1 de l'arrêté préfectoral complémentaire d'autorisation du 24 octobre 2016 modifié susvisé :

Qu'elle soit puisée dans les nappes souterraines, dans les cours d'eau ou canaux, prélevée sur le réseau de distribution d'eau potable, l'eau doit être utilisée rationnellement en évitant tout gaspillage. Les consommations d'eau sont réduites autant que possible et limitées au strict nécessaire.

En cas de modification de l'activité du site engendrant une augmentation de la consommation d'eau, l'exploitant devra porter à la connaissance du Préfet, une demande de ré-évaluation des volumes et des débits accompagnée de pièces justificatives.

Constats :

L'exploitant présente, dans son étude, le suivi des consommations d'eau de l'établissement pour les années 2019 à 2023 :

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Consommation d'eau annuelle (m ³ /an)	49273	47262	53753	55100	51822	47645

Les déclarations annuelles dans l'application GEREP font état des volumes suivants :

- 2023 : 47 645 m³ ;

- 2022 : 51 822 m³ ;

- 2021 : 55 100 m³.

Le volume de prélèvement 2024 déclaré dans GEREP est de 45 770 m³.

Les volumes prélevés sont inférieurs au volume maximal annuel autorisé.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Relevé des prélèvements d'eau

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 03/03/2023, article 3

Thème(s) : Risques chroniques, Prélèvement d'eau

Prescription contrôlée :

L'article 4.1.2.1 de l'arrêté préfectoral complémentaire d'autorisation du 24/10/2016 modifié susvisé, est complété comme suit : Les installations de prélèvement d'eau doivent être munies d'un dispositif de mesure totalisateur. Le relevé des volumes prélevés doit être effectué journalièrement. Ces informations font l'objet d'un enregistrement, et sont transmises à l'inspection des installations via l'application de télédéclaration GIDAF selon la fréquence suivante : • tous les trois mois en dehors de toute période de « sécheresse » d'application d'un arrêté préfectoral de restriction des usages de l'eau ; • tous les mois lorsqu'un arrêté préfectoral « sécheresse » de restriction des usages de l'eau est en vigueur.
Constats : L'exploitant déclare bien mensuellement sa consommation d'eau par compteur dans GIDAF.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Etude technico-économique visant la réduction de la consommation d'eau

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 03/03/2023, article 4

Thème(s) : Risques chroniques, Prélèvement d'eau

Prescription contrôlée :

L'exploitant réalise une étude technico-économique relative à l'optimisation de la gestion globale de l'eau sur son site ayant pour finalité la limitation des usages de l'eau et la réduction des prélèvements d'eau, avec pour objectif une diminution de 10 % d'ici à 2025 par rapport à la moyenne des prélèvements de 2018 et 2019.

Constats :

L'exploitant a confié la réalisation de l'étude technico-économique au bureau d'études GINGER BURGEAP. Cette étude a été remise à l'inspection par courriel du 18/07/24.
Elle avait pour objectifs :

- d'établir un diagnostic des consommations d'eau du site ;
- de déterminer les rejets et les flux de pollution organique envoyés vers la station d'épuration interne ;
- de proposer un plan d'actions pérenne visant à réduire la consommation d'eau et le flux organique ;
- de proposer un plan d'actions et de surveillance renforcé lors des périodes de sécheresse.

Le tableau suivant synthétise les données relatives à la consommation d'eau dans les process (l'eau sanitaire et l'eau pour les besoin d'extinction incendie n'y sont pas pris en compte). Il permet de suivre l'évolution de la consommation entre 2018 et 2023.

	2018	2019	2020	2021	2022	2023

Production en t/an	5764	6366	7010	7313	6297	6731
Consommation d'eau (Production+TAR+Chaufferie) en m3/an	41786	44451	51400	52404	49425	44423
Consommation spécifique annuelle en m3/t	7,2	7	7,3	7,2	7,8	6,6

L'inspection note que qu'en 2023 la réduction de la consommation spécifique est de **9%** par rapport à la moyenne de 2018/19. L'inspection rappelle que la consommation spécifique permet de s'affranchir du volume de production qui fluctue d'une année à l'autre. Elle permet un suivi plus objectif des économies d'eau.

En ce qui concerne le prélèvement en eau de ville (EDV) du site pour les années de référence (2018 et 2019) il est respectivement de 49 273 m³ et de 47 262 m³(voir point de contrôle n°1 ci dessus).

L'objectif de réduction calculé par rapport à la moyenne des prélèvements annuels des années de référence est de 4 827 m3/an. L'exploitant a arrondi l'**objectif de réduction à 5 000 m3/an**.

Au jour de l'inspection, au prorata des consommations établies au 30/09/2025, l'exploitant devait tendre fin 2025, vers une diminution du prélèvement de **11 %** par rapport à la moyenne des prélèvements de 2018 et 2019.

Afin de juger de la réalité à fin 2025, l'exploitant doit encore transmettre les données consolidées pour 2024 et 2025, en ce qui concerne :

- le prélèvement ;
- la consommation spécifique.

Ces données serviront de base pour ajuster de nouvelles consommations limites.

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

L'exploitant transmet à l'inspection les données consolidées pour 2024 et 2025, en ce qui

concerne :
- le prélèvement annuel en eau de ville;
- la consommation spécifique annuelle en m3/t.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 1 mois

N° 4 : Etude technico-économique visant la réduction de la consommation d'eau

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 03/03/2023, article 4
Thème(s) : Risques chroniques, Prélèvement d'eau
Prescription contrôlée : L'étude comportera a minima les éléments suivants : • État actuel : - définition des besoins en eau ; - descriptions des usages de l'eau ; - caractéristiques des moyens d'approvisionnement en eau ; - description des équipements de prélèvements ; - descriptions des procédés consommateurs en eau ; - bilans annuels et mensuels des consommations de l'établissement ; - bilan des rejets, le cas échéant en fonction de la période en cas d'activité saisonnière.
Constats : La distribution d'EDV est assurée par le Service des Eaux de Calais dont l'exploitation a été déléguée à SUEZ. L'inspection constate en séance que les informations indiquées dans l'Etude Technico Economique (ETE) page 13 et suivantes doivent être complétées pour s'assurer de la bonne compréhension des volumes d'eau comptabilisés. D'après les informations recueillies, l'EDV utilisée sur le site est comptabilisée à l'aide de 5 compteurs totalisateurs répartis comme suit : • 1 pour l'appoint de la centrale d'eau purifiée, eau osmosée (compteur n°C16JI000946) ; • 1 pour suivre le volume de la borne incendie sud (compteur n°43373OH24LI) ;

- 1 pour suivre les volumes d'eau destinés au bâtiment administratif (compteur n°C17VA136526) ;
- 1 pour suivre les volumes destinés à l'alimentation du réseau incendie (compteur n°C23JI000127);
- 1 pour suivre les volumes destinés au « château d'eau » afin d'alimenter les ateliers (compteur n°C16JG00127).

Ces compteurs ont été vus sur le terrain.

Aucune ressource en eau de surface ou en eau pluviale collectée n'est utilisée sur le site.

La définition des besoins en eau et la description des différents usages sont présentées dans l'étude. L'usage principal de l'eau est destiné à l'appoint des tours aéro-réfrigérantes.

Le bilan fait sur les volumes de rejets (rejet step + rejet purges + déchets) correspond bien à 100 % des volumes consommés.

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

L'exploitant transmet à l'inspection, un complément à son ETE. Il contiendra :

- une liste de l'ensemble des compteurs. Pour chaque compteur il est indiqué :

- son numéro d'identification ;
- le cas échéant sa dénomination interne ;
- la consommation suivi (exemple : comptage d'eau purifiée) ;
- la fréquence de relevé.

- un schéma où est représentée **l'arborescence** de tous les compteurs (il permet de visualiser d'un simple coup d'œil les compteurs, sous-compteurs, et autres en prenant comme point de départ les différents points d'alimentation en eau de ville) ;

- un avenant à l'ETE, sur lequel sont repris les tableaux de consommation (tableaux 1 à 3 pages 13 et suivantes) et pour lesquels il sera indiqué la correspondance entre les numéros (1 à 3, 6.1, 6.2) des 2 premières colonnes et les numéros d'identification des compteurs issus de la liste qui sera transmise (voir ci-dessus).

Ce complément permettra de clarifier l'ETE déjà transmise et de s'assurer qu'elle ne comporte pas d'erreurs notamment sur le calcul des volumes consommés.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 2 mois

N° 5 : Etude technico-économique visant la réduction de la consommation d'eau

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 03/03/2023, article 4
Thème(s) : Risques chroniques, Prélèvement d'eau
Prescription contrôlée : L'étude comportera a minima les éléments suivants : • Étude et analyse des possibilités de réduction des prélèvements, de réutilisation de certaines eaux (pluviales ou industrielles), des possibilités de recyclage et point sur les consommations actuelles de l'établissement par type d'usage au regard des meilleures techniques disponibles. • Échéancier de mise en place des actions de réduction envisagées.
Constats : L'inspection rappelle que la réduction des prélèvements d'eau - avec un objectif de 10 % en 2025 doit être appréciée par rapport à l'année 2019 qui est confirmée comme année de référence. Ce ratio sera selon toute vraisemblance atteint fin 2025. L'exploitant poursuit l'étude d'économies d'eau supplémentaires. Il a commissionné le bureau d'étude ERAS en charge de produire une étude pour la fin de l'année, avec pour objectifs : - Étudier les actions à mener proposées par l'étude technico-économique de réduction des consommations d'eau ; - Établir un plan directeur des projets de réduction des consommations d'eau du site et une estimation des coûts. Les économies d'eau supplémentaires envisagées seraient d'environ 15 000 m ³ /an dont : • 11 500 m³ en réutilisant les eaux de purge des TAR en eau d'appoint ; • environ 1 500 m³ en recyclant les eaux de toiture.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Auto surveillance des rejets aqueux

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 24/10/2016, article 9.2.2.1.

Thème(s) : Risques chroniques, Rejet 3 bis

Prescription contrôlée :

Les dispositions minimales suivantes sont mises en œuvre :

Paramètres	Fréquence
pH	En continu
MES	Journalière

DCO	Journalière
DBO5	Hebdomadaire
Azote	Journalière
Phosphore	Mensuelle
Hydrocarbures	Mensuelle
Total Métaux lourds	Annuelle
Toluène	Mensuelle
Xylène totaux	Mensuelle
Composés organiques du chlore	Mensuelle

Constats :

Le suivi du respect des niveaux d'émission du rejet des eaux usées industrielles est réalisé de manière quotidienne, hebdomadaire, mensuelle et annuelle en interne ou par le laboratoire Flandres Analyses.

Le cadre de surveillance dédié sous GIDAF est renseigné mensuellement.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Mise en demeure

Référence réglementaire : AP de Mise en Demeure du 12/11/2024, article 1

Thème(s) : Autre, Compteur d'eau

Prescription contrôlée :

La société MERCK Santé SAS dont le siège social est situé 37 rue Saint Romain 69008 Lyon cedex 08 est mise en demeure pour le site qu'elle exploite au 5, rue Clément Ader à Calais, de respecter les dispositions de l'article 3 de l'arrêté préfectoral du 3 mars 2023 sous un délai de 6 mois à compter de la notification du présent arrêté.

Article 3 de l'arrêté préfectoral du 3 mars 2023 :

Les installations de prélèvement d'eau sont équipées d'un dispositif de mesure totalisateur. Le relevé des volumes prélevés doit être effectué quotidiennement.

Constats :

Le compteur C16JI000946 a bien été équipé d'une télé relève comme en atteste le relevé quotidien présenté pour le mois de septembre 2025. L'arrêté préfectoral de mise en demeure du 12 novembre 2024 peut être abrogé.

Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Levée de mise en demeure