



**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 15/10/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 28/06/2024

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

MERCK SANTE SAS

37 rue Saint Romain
69008 Lyon

Références : -

Code AIOT : 0007000859

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 28/06/2024 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/>).

Cette inspection s'inscrit dans le cadre d'une action régionale concernant le Plan de Modernisation des Installations Industrielles (PM2I) qui vise à maîtriser les risques liés au vieillissement des équipements les plus critiques, du fait des risques environnementaux et accidentels qu'ils présentent.

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

Le site Merck Santé (qui appartient au groupe pharmaceutique et chimique allemand Merck) est spécialisé dans la production de principes actifs pharmaceutiques.

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.

Pour ces installations le vieillissement des installations est encadré par 2 arrêtés ministériels :

- l'arrêté ministériel du 1er juin 2015 qui s'applique aux cuves de stockage de liquides inflammables,
- l'arrêté ministériel du 4 octobre 2010 qui s'applique aux cuves de stockage de liquides non inflammables, aux canalisations de transport sur site, et aux cuvettes de rétention.

Le site comportant plusieurs cuves, l'inspection s'est attachée à contrôler plus particulièrement le suivi de la cuve R12014.

Thèmes de l'inspection :

- Vieillissement (AM du 04/10/2010)

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 conduisant 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	1) Application démarche PM2I (rés. LI)	Arrêté Ministériel du 01/06/2015, article 1-I	Sans objet
2	2) Application démarche PM2I (hors réservoirs LI)	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 1	Sans objet
3	3) Organisation de l'exploitant	Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 4.1	Sans objet
4	4) Examen d'un dossier de réservoir – Etat initial	Arrêté Ministériel du 01/06/2015, article 25.III.B	Sans objet
5	5) Examen d'un dossier de réservoir – Rapports de contrôle	Arrêté Ministériel du 01/06/2015, article 25.III.A	Sans objet

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

L'inspection n'a pas relevé de non-conformités.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : 1) Application démarche PM2I (rés. LI)

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 01/06/2015, article 1-I

Thème(s) : Risques accidentels, PM2I réservoirs de LI
Prescription contrôlée : Sont soumises au présent arrêté, les installations relevant du régime de l'enregistrement au titre de l'une au moins des rubriques 4331 ou 4734 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.
Constats : Certains installations relèvent du régime de l'enregistrement au titre de la rubrique 4331. L'exploitant a présenté le recensement de l'ensemble des équipements (cuves, cuvettes, tuyauteries...) soumis (ou non) au prescriptions concernant le PM2I. Les cuves soumises à PM2I sont détaillées ci-après : • Stockage Est, cuve R12003 qui contient 32 m³ de xylène • Stockage Est, cuve R12013 qui contient 32 m³ de xylène • Stockage Est, cuve R12014 qui contient 32 m³ de méthanol • Stockage Est, cuve R12015 qui contient 32 m³ de méthanol • Stockage Est, cuve R12016 qui contient 32 m³ de solvants à incinérer (80 % de méthanol) • Atelier 2, cuve R2083 qui contient 12 m³ de xylène • Atelier 2, cuve R2093 qui contient 12 m³ de xylène Les dispositions de l'AM du 01/06/2015 ne concernent, stricto sensu, que les cuves de xylènes, mais l'exploitant, de façon volontaire, suit aussi les autres cuves.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : 2) Application démarche PM2I (hors réservoirs LI)

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 1
Thème(s) : Risques accidentels, PM2I hors réservoirs de LI
Prescription contrôlée : Sauf mention contraire dans les articles concernés, le présent arrêté est applicable à l'ensemble des installations classées soumises à autorisation, à l'exclusion des installations classées soumises à l'une ou plusieurs des rubriques 2101 ou 3660 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.
Constats : Le site n'étant pas soumis à l'arrêté du 04/10/2010 pour ses stockages, les cuvettes de rétention associés ne sont pas concernées non plus. Les cuvettes de rétention des réservoirs de xylènes sont concernées par les dispositions des paragraphes I; II et III de l'article 22 de l'AM du 01/06/2015.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : 3) Organisation de l'exploitant

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/10/2010, article 4.1
--

Thème(s) : Risques accidentels, Orga exploitant suivi PM2I
Prescription contrôlée : Les dispositions du présent article sont applicables aux réservoirs aériens cylindriques verticaux d'une quantité stockée : - supérieure à 10 m³ pour les substances, préparations ou mélanges auxquels sont attribuées les phrases de risques R. 50 ou R. 50/53 ou les mentions de danger H400 ou H410 ; ou - supérieure à 100 m³ pour les substances, préparations ou mélanges auxquels sont attribuées les phrases de risques R. 51 ou R. 51/53 ou les mentions de danger H411 ; ou - supérieure à 100 m³ pour les substances, préparations ou mélanges auxquels sont attribuées les phrases de risques R. 25, R. 28, R. 40, R. 45, R. 46, R. 60, R. 61, R. 62, R. 63, R. 68 ou les mentions de dangers H301, H300, H351, H350, H340, H341, H360 F, H360D, H361f, H361d, H360 FD, H361fd, H360 Fd ou H360Df.
Constats : Le service HSE a en charge l'organisation et le suivi des contrôles ainsi que la mise à jour de la liste des équipements soumis. Il a en charge la mise en œuvre du PM2I avec le support du service maintenance si nécessaire et plus particulièrement : • la mise à jour de la liste des équipements concernés ; • l'établissement des plans d'inspection ; • la planification des contrôles + mise à disposition des équipements + contacts avec les éventuels sous-traitants (avec le support du service maintenance si nécessaire) ; • l'examen des compte rendus de contrôle des sous traitants ; • l'archivage / tenue des dossiers d'équipements / mise à jour des PI. Bureau Veritas a en charge : le recensement initial (avec le support du service HSE), la réalisation des inspections de routine et des inspections Externes Détaillées (les installations ne sont pas soumises à inspection hors exploitation).
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : 4) Examen d'un dossier de réservoir – Etat initial

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 01/06/2015, article 25.III.B
Thème(s) : Risques accidentels, Examen d'un dossier de suivi individuel
Prescription contrôlée : Chaque réservoir , contenant au moins un liquide relevant de l'une au moins des rubriques 4331 ou 4734, fait l'objet d'un dossier de suivi individuel, dès lors que sa capacité équivalente est supérieure ou égale à 10 m³. Ce dossier comprend entre autre les éléments suivants , dans la mesure où ils sont disponibles : - matériau de construction; • code ou norme de construction; • inspections et intervention réalisées sur le réservoir, lorsque ces informations existent.
Constats :

A la demande de l'inspection, l'exploitant a présenté le dossier de suivi de la cuve de méthanol n° R12014 d'une capacité de 32 m³. Il y est indiqué :

- matériau : cuve en acier soudé
- code de construction : CODAP C 90
- dans la fiche de vie, l'historique des différents contrôles : 1ère visite en exploitation le 14/01/2014, dernière visite de routine (12/10/2022), dernière visite externe détaillée le 29/06/2024.

Les résultats des contrôles n'appellent pas de remarques.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : 5) Examen d'un dossier de réservoir – Rapports de contrôle

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 01/06/2015, article 25.III.A

Thème(s) : Risques accidentels, Examen d'un dossier d'équipement (réservoir soumis)

Prescription contrôlée :

Tout réservoir, contenant au moins un liquide relevant de l'une au moins des rubriques 4331 ou 4734, fait l'objet d'un plan d'inspection définissant la nature, l'étendue et la périodicité des contrôles à réaliser en fonction des liquides contenus et du matériau de construction du réservoir en tenant compte des conditions d'exploitation, de maintenance, et d'environnement, dès lors que sa capacité équivalente est supérieure ou égale à 10 m³.

Ce plan comprend :

- des visites de routine ;
- des inspections externes détaillées.

Constats :

A la demande de l'inspection, l'exploitant a présenté le plan de contrôle référencé PDC R12003 rev 01 du 12/11/2013. Ce plan concerne le réservoir aérien R12003 de 32 m³ de xylène présent au Stockage Est.

Il y est défini :

- le personnel en charge du suivi des réservoirs ;
- les éléments à contrôler annuellement et visuellement lors des visites de routine ;
- les éléments à contrôler au plus tard tous les 5 ans par des examens visuels et des mesures d'épaisseur lors d'inspections externes en exploitation.

Type de suites proposées : Sans suite