

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

Gravelines, le 07/08/2026

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 03/06/2026

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\2026 06 02_BREF WGC
Code AIOT : 0007000859

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 03/06/2026 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 conclusions sur les meilleures techniques disponibles pour la gestion et le traitement des gaz résiduels dans le secteur de la Chimie (BREF WGC) sont parues au sein de la décision d'exécution (UE) 2022/2427 de la Commission du 6 décembre 2022, publiée au Journal officiel de l'Union européenne le 12 décembre 2022. Ces meilleures techniques disponibles et valeurs limites associées sont par ailleurs reprises dans l'arrêté ministériel de prescriptions générales du 4 novembre 2024 qui sera applicable à compter du 12 décembre 2026.

Un dossier de réexamen au regard de ces meilleures techniques disponibles a donc été remis par la société le 19/02/2025. Parmi les MTD figurant dans le BREF WGC, la MTD 2, qui concerne l'inventaire des émissions canalisées et diffuses, est essentielle. Elle constitue en effet la première

étape pour identifier les substances à réglementer et se positionner par rapport aux valeurs limites et aux fréquences de surveillance établies dans le BREF. Dans le dossiers de réexamen, l'inventaire est incomplet. C'est dans le cadre d'une action régionale visant les inventaires incomplets que s'inscrit cette inspection.

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.

Thèmes de l'inspection :

- Air
- 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	Autre information
1	Procédés de production	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2	Sans objet
2	Émissions atmosphériques canalisées	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2	Sans objet
3	Émissions atmosphériques diffuses	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2	Sans objet
4	Émissions aqueuses	Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2	Sans objet

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

L'inspection a relevé des insuffisances dans le dossier de réexamen et demande la remise de compléments sous un délai de 3 mois.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Procédés de production

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2
Thème(s) : Risques chroniques, Inventaire des flux (MTD 2 BREF WGC)
Prescription contrôlée : I. L'exploitant établit, tient à jour et révisé régulièrement (notamment à la suite d'une transformation majeure), un inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses ainsi que des flux d'effluents aqueux, dans le cadre du système de management environnemental (voir le 2.1), présentant les caractéristiques suivantes : i. Des informations sur le ou les procédés de production chimique, y compris : a. Les équations des réactions chimiques, montrant également les coproduits ; b. Des schémas simplifiés de circulation des flux du procédé, montrant l'origine des émissions ; c. Une description des techniques intégrées au procédé et du traitement des effluents aqueux et gazeux à la source, avec indication de leurs performances ;
Constats : Le plan du site permet de visualiser les différentes installations notamment : • l'atelier 1 dédié à la fabrication de 2nd jets de Metformine (réaction en milieu aqueux) ; • l'atelier 2 dédié à la synthèse chimique de metformine, réaction en milieu solvanté (xylène) ; • l'atelier 3 dédié à la synthèse de l'homotaurine, réaction en milieu aqueux puis cristallisation en milieu solvanté (méthanol) ; • la chaufferie au gaz avec 2 chaudières (dont une en backup). L'exploitant a bien indiqué les matières premières et solvants mis en jeu : • synthèse de l'homotaurine : métabisulfite de sodium, sulfite de sodium, acide bromhydrique, amino-3-propanol, méthanol ; • synthèse de la metformine : chlorhydrate de diméthylamine, dicyandiamide, xylène. L'atelier 1 est équipé : • d'un système de ventilation générale avec des extracteurs disposés en toiture ; • d'un collecteur central auquel sont raccordés les différents événements des équipements. • les effluents liquides issus des synthèses sont dirigés vers la step biologique interne avant rejet dans le réseau urbain. L'atelier 2 est équipé : • d'un système de ventilation générale avec des extracteurs disposés en toiture ; • d'un collecteur central auquel sont raccordés les différents événements des équipements ainsi que les aspirations locales pour les chargements de poudres par trous d'homme. Ce collecteur est raccordé à une unité d'incinération thermique des gaz (RTO) ; • de deux dépoussiéreurs situés en aval des réseaux de collecte des poussières issues des

unités de séchage.

La phase organique, constituée de xylène, est soutirée au milieu réactionnel pour être acheminée dans deux cuves tampon où elle subit des lavages à l'eau. Après décantation, le xylène est prélevé pour être stocké au sein de cuves avant son réemploi dans le process.

La phase aqueuse et l'interface générée lors de ces opérations de lavage est envoyée dans une cuve tampon du stockage Est et envoyée en station d'épuration du site après analyse pour traitement avant rejet dans le réseau urbain de Calais.

L'atelier 3 est équipé :

- d'un système de ventilation générale par le biais d'extracteurs disposés en toiture ;
- d'un collecteur central auquel sont raccordés les différents événements des équipements ainsi que les aspirations locales pour les chargements de poudres par trous d'homme ;
- d'un système de lavage à l'eau sodée des gaz du collecteur central avant rejet pour traitement des gaz d'acide bromhydrique et d'anhydride sulfureux générés lors de la synthèse.

Concernant la gestion **des effluents liquides issus des synthèses**, les flux aqueux et organiques sont gérés de manière distincte :

- les phases organiques sont récupérées et stockées dans des cuves. Elles sont ensuite destinées à de la valorisation énergétique (incinération). Cette valorisation a lieu en externe ;
- les phases aqueuses sont récupérées puis dirigées via les réseaux du site vers la station d'épuration du site pour traitement avant rejet dans le réseau urbain de Calais.

Le dossier ne contient ni les réactions chimiques, ni aucun schéma simplifié de circulation des flux. Les «polluants atmosphériques pertinents» mentionnés page 42 du dossier (colonne positionnement du site par rapport à la MTD 8) ne concernent que des polluants actuellement suivis.

L'émission des autres substances listées à la MTD 8 ou d'autres polluants liés aux substances utilisées ou produites n'est pas évoquée.

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

Observation n°1: L'exploitant doit compléter son dossier avec les équations des réactions chimiques avec l'ensemble des substances mises en œuvre ou produites (réactifs, produits, coproduits, catalyseurs...). Il précisera les lieux de réaction (atelier 1,...). Les flux de substances qui seront identifiés doivent être repris sur des schémas qui permettent de visualiser la circulation des flux du procédé et comprendre l'origine des émissions. Enfin, il doit indiquer dans son dossier les performances des moyens de traitement (filtres, laveurs, et RTO).

Ces éléments sont attendus sous 3 mois.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Émissions atmosphériques canalisées

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2
Thème(s) : Risques chroniques, Inventaire des flux (MTD 2 BREF WGC)
Prescription contrôlée : i. L'exploitant établit, tient à jour et révisé régulièrement (notamment à la suite d'une transformation majeure), un inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses ainsi que des flux d'effluents aqueux, dans le cadre du système de management environnemental (voir le 2.1), présentant les caractéristiques suivantes : ii. Des informations sur les émissions atmosphériques canalisées, notamment : a. Le ou les points d'émission ; b. Les valeurs moyennes de débit et de température et la variabilité de ces paramètres ; c. Les valeurs moyennes de concentration et de débit massique des substances et paramètres pertinents (notamment COVT, CO, NOX, SOX, Cl2, HCl) et la variabilité de ces paramètres ; d. La présence d'autres substances susceptibles d'avoir une incidence sur le ou les systèmes de traitement des gaz résiduels ou sur la sécurité de l'unité (notamment oxygène, azote, vapeur d'eau, poussières) ; e. Les techniques utilisées pour éviter ou réduire les émissions atmosphériques canalisées ; f. L'inflammabilité, les limites inférieure et supérieure d'explosivité, la réactivité ; g. Les méthodes de surveillance (voir le 3) ; h. La présence de substances CMR de catégorie 1A, CMR de catégorie 1B ou CMR de catégorie 2. La présence de ces substances est évaluée sur la base d'un guide reconnu par le ministre chargé de l'environnement. Pour les COVT, on considère que la présence de substances CMR de catégorie 1A ou 1B ou CMR de catégorie 2 est pertinente dès lors que le flux horaire de la fraction de COV CMR dans les gaz résiduels est supérieur ou égal à 0,2 g/h (en masse de composés) ; Constats : Les points d'émissions sont détaillés en page 19 du dossier. Il sont au nombre de 5 : • 1 pour la chaudière ; • 3 pour l'atelier 2, • 1 pour l'atelier 3. L'inspection remarque que l'exploitant : • n'a pas défini de point d'émission pour l'atelier 1 bien que dans le dossier il mentionne l'existence d'un collecteur central auquel sont raccordés les différents événements des équipements ; • ne s'est pas positionné par rapport à certaines VLE définies par le BREF pour des substances comme HBr, NH3 ... (cf pages 30 et 31 du dossier de réexamen). L'ensemble des informations est disponible dans le dossier. L'exploitant propose de mettre en forme un document de synthèse spécifique qui reprend l'ensemble des données relatives aux rejets canalisés (fichier Excel). Une substance CMR est identifiée : le bromure de méthyl. L'exploitant doit lever une ambiguïté sur la valeur exacte du flux. Le calcul du flux à partir des données du dossier soit : 5 t/an, une

moyenne de 18 batch par an avec pour chacun une durée d'émission de 43 h, conduit à un flux moyen de 6,45 kg/h. Cette donnée est en contradiction avec le flux indiqué à la page 148 (847 g/h). Par courriel du 22/06/26, l'exploitant a repris et transmis le détail du calcul. Au final, c'est un flux de 2 613 g/h qui est émis. En séance, l'inspection a présenté à titre d'exemple deux trames (check-list des substances à prendre en compte et un tableau d'identification des substances pertinentes) afin que l'exploitant s'en inspire pour réaliser son document de synthèse.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Observation n°2: L'exploitant transmet, sous 3 mois, son document de synthèse sur les rejets canalisés et les substances pertinentes. Il complète, si besoin, la liste des points d'émission en prenant en compte les émissions de l'atelier 1. Il se positionne par rapport aux VLE définies dans le BREF.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Émissions atmosphériques diffuses

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2
Thème(s) : Risques chroniques, Inventaire des flux (MTD 2 BREF WGC)
Prescription contrôlée : I. L'exploitant établit, tient à jour et révisé régulièrement (notamment à la suite d'une transformation majeure), un inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses ainsi que des flux d'effluents aqueux, dans le cadre du système de management environnemental (voir le 2.1), présentant les caractéristiques suivantes : iii. Des informations aussi sur les émissions atmosphériques diffuses, notamment : a. L'identification de la ou des sources des émissions ; b. Les caractéristiques de chaque source d'émissions (par exemple émissions fugitives ou non fugitives ; source fixe ou mobile ; accessibilité de la source des émissions ; source couverte ou non par un programme LDAR de détection et de réparation des fuites) ; c. Les caractéristiques du gaz ou du liquide en contact avec la ou les sources des émissions, y compris : 1) L'état physique ; 2) La pression de vapeur de la ou des substances présentes dans le liquide, la pression du gaz ; 3) La température ; 4) La composition (en poids pour les liquides ou en volume pour les gaz) ; 5) Les propriétés dangereuses de la ou des substances ou des mélanges, y compris les substances ou mélanges CMR de catégorie 1A, CMR de catégorie 1B ou CMR de catégorie 2 ; d. Les techniques utilisées pour éviter ou réduire les émissions atmosphériques diffuses ; e. La surveillance (voir les 3.2.3.1, 3.2.3.2 et 3.2.3.3) ;
Constats : Dans le dossier (page 20) l'exploitant indique que les sources d'émissions diffuses fugitives sont

suivies et quantifiées à travers le Plan de Gestion de Solvants (PGS) réalisé annuellement. Les COV concernés sont le méthanol et le xylène. Il n'y a pas d'autres informations qualitatives et quantitatives sur les émissions diffuses.

En séance l'exploitant indique que les données du PGS sont reprises chaque année dans la déclaration GERE. Les données déclarées dans GERE pour 2025 sont :

- I1 (quantités de solvants organiques à l'état pur et/ou contenus dans des préparations achetées et utilisées sur l'installation) : 218 tonnes ;
- I2 (quantités de solvants organiques à l'état pur et/ou contenus dans des préparations récupérées et réutilisées à l'entrée de l'unité) : 5888 tonnes ;
- O1 (rejets canalisés à l'atmosphère) : 7 tonnes ;
- O2 (perte de solvants organiques dans les eaux rejetées par l'installation) : 0 tonnes.

A partir de ces données l'inspection arrive à **un flux d'émission diffuses de 211 tonnes (I1-O1)** étant donné que les quantités de COV détruites par le RTO (O5) ou les COV restant dans les déchets (O6) n'apparaissent pas dans le bilan matière.

L'inspection fait remarquer qu'au delà de données d'ordre général, l'exploitant ne définit pas ses émissions diffuses : fugacité, lieux d'émission, proportions, état physique, pression, température, composition, propriétés dangereuses, techniques utilisées pour les éviter ou les réduire, surveillance). Il doit entre autre préciser les différents flux d'émissions diffuses dont celles fugitives. Le dossier en l'état actuel ne répond pas aux exigences de prescription.

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

Observation n°3: Il est demandé à l'exploitant de caractériser ses émissions diffuses fugitives et non fugitives. Ces éléments sont attendus sous 3 mois.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Émissions aqueuses

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/11/2024, article 2.2

Thème(s) : Risques chroniques, Inventaire des flux (MTD 2 BREF WGC)

Prescription contrôlée :

I. L'exploitant établit, tient à jour et révisé régulièrement (notamment à la suite d'une transformation majeure), un inventaire des émissions atmosphériques canalisées et diffuses ainsi que des flux d'effluents aqueux, dans le cadre du système de management environnemental (voir le 2.1), présentant les caractéristiques suivantes :

iv. Informations sur les caractéristiques des flux d'effluents aqueux, notamment :

- a. Valeurs moyennes et variabilité du débit, du pH, de la température et de la conductivité ;
- b. Valeurs moyennes de concentration et de charge des polluants et paramètres pertinents (notamment DCO ou COT, composés azotés, phosphore, métaux, sels, composés organiques) et variabilité de ces valeurs ;
- c. Données relatives à la biodégradabilité (notamment DBO5, rapport DBO5/DCO, essai de Zahn et Wellens, potentiel d'inhibition biologique comme la nitrification par exemple.

Constats :

Les émissions aqueuses sont abordées de la page 20 à la page 22 ainsi qu'à l'annexe 4 dans le dossier de réexamen. On y retrouve :

- la définition des 5 points de rejet au réseau public de la ville de Calais (3 rejets pour l'eau pluviale, 1 rejet pour les eaux domestiques, 1 rejet mêlant eaux industrielles traitées et eaux pluviales) et leur localisation sur un plan du site ;
- les tableaux qui récapitulent les paramètres et les fréquences de surveillance associées aux différents points de rejets (données reprises de l'arrêté préfectoral d'autorisation) ;
- à l'annexe 4, les tableaux de suivi sur 3 années avec les valeurs moyennes de concentration et de charge des substances réglementées par l'arrêté préfectoral d'autorisation.

En séance l'exploitant rappelle que les eaux industrielles sont pré-traitées en interne par une step industrielle avant d'être rejetées au réseau urbain vers la step urbaine de Calais. Les boues produites sur le site sont incinérées chez SOTRANOR à Courrières (62). L'exploitant déclare que leur élimination est tracée dans Trackdéchets et qu'il dispose d'un CAP.

L'exploitant nous indique la présence de metformine et guanylurée dans ses rejets. Le rejet de ces 2 substances n'est pas abordé dans le dossier.

Par rapport à ce que demande la prescription, l'inspection constate que le dossier ne présente pas :

- les valeurs moyennes et la variabilité du débit, du pH, de la température et de la conductivité ;
- les paramètres pertinents et le cas échéant si ceux ci diffèrent des paramètres déjà suivis, leurs valeurs moyennes de concentration et de charge ainsi que leur variabilité (la question se pose entre autre pour la metformine et la guanylurée) ;
- les données relatives à la biodégradabilité de l'effluent.

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

Observation n°4: Il est demandé à l'exploitant de fournir les informations manquantes sur les caractéristiques des flux d'effluents aqueux. Ces éléments sont attendus **sous 3 mois.**

Type de suites proposées : Sans suite