

Unité départementale du Rhône
63 avenue Roger Salengro
69100 Villeurbanne

Villeurbanne, le 30/04/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 28/03/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

MERCK SANTE

37 rue saint-romain
69008 Lyon

Références : [référence à compléter](#)
Code AIOT : 0006104025

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 28/03/2024 dans l'établissement MERCK SANTE implanté 10, Boulevard De Lattre de Tassigny 69330 Meyzieu. L'inspection a été annoncée le 28/03/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'inspection programmée du 28 mars 2024 s'inscrivait dans le cadre de l'action coup de poing régionale sur les rejets aqueux.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- MERCK SANTE
- 10, Boulevard De Lattre de Tassigny 69330 Meyzieu
- Code AIOT : 0006104025
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Seveso seuil bas
- IED : Oui

La société Merck Santé à MEYZIEU est un site classé Seveso seuil bas autorisé par arrêté préfectoral du 21 juin 2019 qui exploite à des installations de synthèse de principes actifs pharmaceutiques et de stockage en entrepôt de matières premières pour ses fabrications, ses produits fabriqués et pour des produits pharmaceutiques du groupe Merck.

Thèmes de l'inspection :

- Action régionale 2024 – rejets aqueux

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 Madame la Préfète ; 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 Madame la Préfète, 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 fréquences des analyses, leurs conditions de réalisation et leurs résultats sont satisfaisants. La visite des installations l'est également. Des mises à jour mineures sont demandées à l'exploitant.

L'Inspection a relevé en bonnes pratiques lors de la visite que :

- les réseaux sont bien identifiés et par un code couleur ;
- la présence de bassins intermédiaires instrumentés "eaux industrielles" au plus près des ateliers avant rejet en STEP interne ;
- la présence de sacs obturateur à proximité chaque avaloir d'eau pluviale notamment en cas de déversement accidentel.

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
9	Contrôle de recalage	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III	Demande d'action corrective	1 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	Schéma des réseaux	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-II	Sans objet
2	Ouvrages de rejet - diffusion, aspect des rejets	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49	Sans objet
3	Points de prélèvement aménagés	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50	Sans objet
4	Respect des périodicités minimales de surveillance	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60	Sans objet
5	Respect des VLEActions correctives en cas de dépassement	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 21-II et 58-IV	Sans objet
6	Transmission GIDAF	Arrêté Ministériel du 28/04/2014, article 1	Sans objet
7	Débit de rejet	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60	Sans objet
8	Méthode d'échantillonnage et accréditation des intervenants	Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-II	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
	extérieurs		
10	Déclaration des résultats PFAS dans GIDAF	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4	Sans objet

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

Il est demandé à l'exploitant de formaliser sous un mois l'ensemble de ses réponses à l'Inspection dans un courrier. Il devra y transmettre les compléments demandés, expliciter les actions mises en œuvre à date et, pour celles qui ne le seraient pas encore, identifier clairement ses engagements en précisant pour chacun l'échéance de réalisation. L'Inspection devra être informée de toute modification de ces éléments ultérieurement à la transmission du courrier de réponse.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Schéma des réseaux

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 4-II
Thème(s) : Risques chroniques, Schéma des réseaux
Prescription contrôlée : Un schéma de tous les réseaux et un plan des égouts sont établis par l'exploitant, régulièrement mis à jour, notamment après chaque modification notable, et datés. Ils sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées ainsi que des services d'incendie et de secours.
Constats : L'exploitant a présenté via des plans les différents réseaux existants sur le site. Ainsi, il a été explicité : - le plan « réseau eau de pluie » daté du 20/07/2023, - le plan autoCAD 2020-076- TOPO 250 incluant notamment la présence des séparateurs d'hydrocarbures pour les eaux susceptibles d'être polluées, - le plan « bassin de confinement / station » daté du 20/07/2023. Observation : L'Inspection relève que le plan « réseau eau de pluie » ne dispose pas de légende ce qui implique d'aller chercher l'information sur d'autres supports. En outre, du fait de l'organisation informatique, l'accès à certains plans apparaît en accès limité ce qui peut nuire à la transmission d'information en cas d'incident/accident. L'exploitant précise que les eaux industrielles sont composées à près de 90 % des eaux issues de la TAR. S'agissant des eaux d'alimentation, elles sont issues de la nappe à destination des eaux de circuit pompe à vide ou encore les eaux de nettoyage, et issues du réseau AEP pour l'eau de process et les eaux sanitaires.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Ouvrages de rejet - diffusion, aspect des rejets

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 49
Thème(s) : Risques chroniques, Ouvrages de rejet - diffusion, aspect des rejets
Prescription contrôlée : Les ouvrages de rejet doivent permettre une bonne diffusion des effluents dans le milieu récepteur. Les dispositifs de rejet des eaux résiduaires sont aménagés de manière à réduire autant que possible la perturbation apportée au milieu récepteur, aux abords du point de rejet, en fonction de l'utilisation de l'eau à proximité immédiate et à l'aval de celui-ci, et à ne pas gêner la navigation.
Constats : Plusieurs points de rejets sont identifiés sur le site : - 2 points distincts pour les eaux pluviales à destination du réseau eaux pluviales public ; - 2 points distincts pour les eaux usées /eaux vannes à destination du réseau eaux usées public ; - 1 point de rejet eaux industrielles issues de la STEP interne à destination du réseau eaux usées public ; Le contrôle visuel de ces points de rejet n'appelle pas d'observation de l'Inspection.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Points de prélèvement aménagés

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 50
Thème(s) : Risques chroniques, Points de prélèvement aménagés
Prescription contrôlée : Sur chaque canalisation de rejet d'effluents sont prévus un point de prélèvement d'échantillons et des points de mesure (débit, température, concentration en polluant,...). Ces points sont aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes dispositions doivent également être prises pour faciliter l'intervention d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.
Constats : Le contrôle visuel des points de rejets précités indique qu'ils sont accessibles et repérés, facilitant la mise en œuvre des contrôles réglementaires. Un contrôle inopiné sur le rejet eau industrielle a été réalisé en mai 2022, le rapport référencé EL7P022872 du 30/05/2022 ne relate pas de difficulté d'accès pour effectuer les prélèvements.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Respect des périodicités minimales de surveillance

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60

Thème(s) : Risques chroniques, Respect des périodicités minimales de surveillance
Prescription contrôlée : [...] Lorsque les flux journaliers autorisés dépassent les valeurs indiquées en contributions nettes, une mesure est réalisée pour les polluants énumérés ci-après et selon la fréquence indiquée, à partir d'un échantillon prélevé sur une durée de 24 heures et représentatif du fonctionnement de l'installation. [...] Constats : La surveillance des rejets de la station de traitement est prescrite par l'arrêté préfectoral 21 juin 2019 et plus particulièrement ses articles 4.4.8 et 10.2.3.1, et 10.2.3.2 s'agissant des eaux pluviales. L'exploitant indique que les analyses journalière et hebdomadaire sont effectuées par Séché et Eurofins (1/semaine) et les analyses trimestrielles sont effectuées par SGS. Dans sa correspondance datée du 26 avril 2024 (courriel), l'exploitant a transmis le rapport Séché de mars 2024 ainsi que les rapports d'analyses Eurofins des prélèvements des 6/7 mars « sortie station ». Ce dernier apport comprend les paramètres Chlorures, DBO5, DCO, Azote, pH et température. L'Inspection relève que les paramètres surveillés et renseignés dans GIDAF sont conformes aux prescriptions de l'arrêté préfectoral. Les discussions avec l'exploitant indiquent que certains paramètres analysés ne correspondent plus aux productions actuelles (ex Tributyl P, 2 CIMéthane ou encore Toluène). En ce sens, l'Inspection rappelle que les dispositions de l'arrêté préfectoral permettent des adaptations à la surveillance. Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Respect des VLE Actions correctives en cas de dépassement

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 21-II et 58-IV
Thème(s) : Risques chroniques, Respect des VLE Actions correctives en cas de dépassement
Prescription contrôlée : Article 21-II « Les valeurs limites ne dépassent pas les valeurs fixées par le présent arrêté. » Article 58-IV « Les résultats accompagnés de commentaires sur les causes des dépassements éventuellement constatés ainsi que sur les actions correctives mises en œuvre ou envisagées sont tenus à la disposition de l'inspection des installations classées. » Constats :

L'exploitation des données GIDAF indique un dépassement fréquent sur le paramètre Azote. Ce sujet est bien identifié par l'exploitant et fait l'objet d'un plan d'actions. La concentration est fixée à 150 mg/l pour des résultats de mesure de l'ordre de 350 mg/l. En outre, le rapport DCO / DBO5 présente des dépassements réguliers. Un plan d'actions a été transmis par courrier daté du 25 mars 2024 (ref 2023-08/HBA) faisant suite à l'inspection du 28 novembre 2023 (rapport réf. UDR-CRT-23-208-CRT), celui-ci vise notamment les paramètres précités et est en cours d'instruction. L'exploitant signale que les efforts ces dernières années sur les volumes prélevés génèrent de facto des effluents davantage concentrés. Dans sa correspondance datée du 26 avril 2024 (courriel), l'exploitant mentionne qu'il a <i>démarré l'apport en DCO (mélasse, isopropanol) tout début avril afin de nourrir la flore bactériologique du bassin. L'intégralité des actions passées, cumulée à cet apport en DCO (...) ont permis de passer sous le seuil des 150 mg/L en azote depuis le 9 avril dernier.</i> Les autres paramètres surveillés n'indiquent pas de dépassement.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Transmission GIDAF

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 28/04/2014, article 1
Thème(s) : Risques chroniques, Transmission GIDAF
Prescription contrôlée : Sauf impossibilité technique, les résultats de la surveillance des émissions réalisée conformément aux prescriptions édictées par les arrêtés pris en application des articles L. 512-3, L. 512-5, L. 512-7 et L. 512-10 du code de l'environnement sont transmis par voie électronique sur le site de télédéclaration du ministère en charge des installations classées prévu à cet effet. La télédéclaration est effectuée dans les délais prescrits dans lesdits arrêtés dès lors que lesdites prescriptions imposent une transmission de ces résultats à l'inspection des installations classées ou au préfet.
Constats : Les données GIDAF sont régulièrement renseignées. L'export réalisé par l'inspection n'appelle pas d'observation de l'Inspection.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Débit de rejet

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 60
Thème(s) : Risques chroniques, Débit de rejet
Prescription contrôlée : La détermination du débit rejeté se fait par mesures en continu lorsque le débit maximal

journalier dépasse 100 m³. Dans les autres cas le débit est déterminé par une mesure journalière ou estimée à partir de la consommation d'eau. Dans le cas où il s'avérerait impossible d'effectuer un prélèvement proportionnel au débit de l'effluent, il sera pratiqué un prélèvement asservi au temps ou des prélèvements ponctuels si la nature des rejets le justifie.
Constats : Selon les prescriptions préfectorales, le débit est identifié comme un paramètre à surveiller à fréquence « en continu ». Il est fixé à 175 m³/j ou encore 40 000 m³/an. Selon les analyses, il est mesuré de l'ordre de 55 m³/j.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Méthode d'échantillonnage et accréditation des intervenants extérieurs

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-II
Thème(s) : Risques chroniques, Méthode d'échantillonnage et accréditation des intervenants extérieurs
Prescription contrôlée : Pour les mesures dans l'eau, les préconisations énoncées dans le guide relatif aux opérations d'échantillonnage et d'analyse de substances dans les rejets aqueux des installations classées pour la protection de l'environnement, validé par le ministère en charge de l'environnement, permettent de garantir la fiabilité et la traçabilité des résultats de mesure. En particulier, si l'exploitant fait appel à un ou des organismes ou laboratoire extérieur pour ces mesures de surveillance, il s'assure que chacun des acteurs de la chaîne de prélèvement et d'analyse est agréé ou accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation.
Constats : Des analyses trimestrielles sont réalisées par SGS. Selon le rapport SGS consulté, les prélèvements sont réalisés au niveau d'une zone de mélange, afin d'avoir une bonne homogénéisation de l'effluent selon le guide technique FDT 90-523-2. Le transport, la stabilisation et le stockage des échantillons ont été effectués dans un matériel approprié (flacon en polypropylène ou verre selon les paramètres d'analyse) conformément aux prescriptions de la norme NF EN ISO 5667-3. Concernant les analyses, il est mentionné que celles-ci sont réalisées par : - SGS France EIHT d'Evry accrédité COFRAC n°1-6446 (portée disponible sur www.cofrac.fr) - SGS Frésenius de Herten (Allemagne) accrédité DAkkS D-PL-14115-07-00 (portée disponible sur www.dakks.de)
Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : Contrôle de recalage

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/02/1998, article 58-III
Thème(s) : Risques chroniques, Contrôle de recalage
Prescription contrôlée : S'il existe au moins une mesure annuelle, l'exploitant fait procéder au moins une fois tous les deux ans à un contrôle de recalage de ses émissions dans l'eau pour toutes les mesures effectuées à une fréquence annuelle ou supérieure. Ce contrôle porte sur la réalisation comparative des prélèvements et analyses prévus dans le programme de surveillance selon le même protocole d'échantillonnage, d'une part par l'exploitant, d'autre part par un laboratoire d'analyse externe. Ce laboratoire est agréé pour les prélèvements et l'analyse ou, s'il n'existe pas d'accréditation pour le prélèvement ou pour le paramètre analysé, est accrédité par le Comité français d'accréditation ou par un organisme signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la Coordination européenne des organismes d'accréditation. L'accréditation d'un laboratoire pour un paramètre sur une matrice donnée implique que l'échantillon analysé ait été prélevé sous accréditation. L'exploitant met en place des mesures correctives pour remédier à tout écart constaté entre ses résultats d'analyse et ceux du laboratoire agréé. Les mesures mises en place le cas échéant sont tenues à la disposition de l'inspection des installations classées. Si la surveillance des émissions de l'exploitant est déjà réalisée par un laboratoire agréé, le contrôle de recalage ne s'applique pas, à la condition que les mesures (prélèvement et analyse) soient réalisées sous agrément.
Constats : L'exploitant indique que les analyses journalière et hebdomadaire sont effectuées par Sécché et Eurofins (1/semaine) et les analyses trimestrielles sont effectuées par SGS. Lors du contrôle trimestriel, l'ensemble des paramètres est analysé ce qui peut faire office de recalage sur les paramètres mesurés à fréquence plus élevée par Sécché et Eurofins. Dans sa correspondance datée du 26 avril 2024 (courriel), l'exploitant a transmis le rapport Sécché de mars 2024 ainsi que les rapports d'analyses Eurofins des prélèvements des 6/7 mars « sortie station ». Ce dernier rapport comprend les paramètres Chlorures, DBO5, DCO, Azote, pH et température. L'inspection relève, sur le paramètre Azote, sur la période du 6/7 mars 2024, une valeur Sécché de l'ordre de 350 mg/l alors que le rapport Eurofins indique, sur la même période, une valeur de 240 mg/l soit un écart de près de 30 %
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Demande 1 : l'exploitant explicitera l'écart de mesures entre les différents opérateurs sur une même période.
Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 1 mois

N° 10 : Déclaration des résultats PFAS dans GIDAF

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4
Thème(s) : Risques chroniques, Déclaration des résultats PFAS dans GIDAF
Prescription contrôlée : L'exploitant transmet les résultats commentés de ces campagnes d'analyse, par voie électronique, à l'inspection des installations classées au plus tard le dernier jour du mois suivant chaque campagne. Ces résultats sont transmis conformément à l'arrêté du 28 avril 2014 susvisé.
Constats : L'export GIDAF réalisé par l'inspection indique la saisie GIDAF est accompagnée de commentaire en cas de dépassement plus particulièrement sur le paramètre Azote.
Type de suites proposées : Sans suite