

Unité départementale du Rhône
63 avenue Roger Salengro
69100 Villeurbanne

Villeurbanne, le 31/01/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 30/01/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

MERCK SANTE

37 rue saint-romain
69008 Lyon

Références : UD-R-CRT-25-20
Code AIOT : 0006104025

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 30/01/2025 dans l'établissement MERCK SANTE implanté 10, avenue De Lattre de Tassigny 69330 Meyzieu. L'inspection a été annoncée le 31/10/2024. 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
- 10, avenue 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.

Le site exerce trois activités principales :

- un centre de distribution des produits Merck (entrepôt);
- une activité "chimie" avec la synthèse de principes actifs pharmaceutiques (notamment de la metformine);
- une activité de synthèse de polymères spécifiques (<1t/an) utilisés pour les diagnostics cliniques et des sciences de la vie.

Thèmes de l'inspection :

- Air
- Pic de pollution

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

1/ Porter à connaissance

L'exploitant indique le dépôt d'un dossier de porter à connaissance (PAC) portant sur 3 thématiques :

- L'arrêt du projet de fabrication de la metformine sur le bâtiment B3 (utilisation des bâtiments B4 et B2 travée Sud).
- L'augmentation du stockage d'un produit corrosif.
- L'augmentation du stockage de liquides inflammables.

Ce PAC sera transmis en septembre 2025.

L'inspection rappelle que les éléments indiqués dans le PAC devront être comparés aux éléments indiqués lors de la dernière consultation du public (dossier d'autorisation d'exploiter de juin 2017).

2/ Suivi des suites

L'inspection a réalisé un suivi des suites de son inspection précédente de juillet 2024.

L'inspection constate qu'il manque certains justificatifs permettant de prouver le respect de la conformité pour chaque constat.

L'exploitant devra donc fournir sous 1 mois les éléments manquants, à savoir :

- Le plan d'action pour la mise sous rétention de la chambre froide d'Estapor;
- Le justificatif d'évacuation du diisopropyléther;
- Les éléments relatifs aux portes coupe-feu (PCF) : synthèse de l'étude de dangers, plan de localisation des PCF actuelles et analyse des écarts.

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
1	Conformité aux dossiers	Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 1.3.1	Demande de justificatif à l'exploitant	7 mois
2	Rejets canalisés	Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 3.2.1	Demande de justificatif à l'exploitant	7 mois
3	Rejets diffus	Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 3.1.5 et 3.1.6	Demande de justificatif à l'exploitant	7 mois
5	COV	Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 3.2.3.2 (3)	Demande de justificatif à l'exploitant	7 mois
7	COV	Arrêté Préfectoral du	Demande de justificatif à	7 mois

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
		21/06/2019, article 10.2.1.2	l'exploitant	
8	Pic de pollution	Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 3.2.7	Demande de justificatif à l'exploitant	7 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
4	COV	Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 3.2.3.2 (2)	Sans objet
6	COV	Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 3.2.3.2 (2) et (3)	Sans objet

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

1/ Tours aéroréfrigérantes (TAR)

L'exploitant devra justifier le non-remplacement des TAR dans son dossier de PAC (septembre 2025).

2/ Émissions atmosphériques

Les rejets atmosphériques du site sont conformes à l'arrêté préfectoral. L'exploitant dispose de connaissances, concernant ses rejets atmosphériques, qui doivent être complétées sous 7 mois, sur les thématiques suivantes :

- Rejets canalisés;
- Rejets diffus et plan d'action;
- Mesure de rejets des COV diffus sur les cuves de xylène;
- Produits entrants avec mention de dangers;
- Mise à jour des fréquences de mesurage dans sa procédure interne;
- Plan d'action en cas de pic de pollution.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Conformité aux dossiers

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 1.3.1
Thème(s) : Risques chroniques, TAR
Prescription contrôlée :

Les activités et installations sont disposées et exploitées conformément au dossier de demande d'autorisation.

En tout état de cause, elles respectent les dispositions du présent arrêté, des arrêtés complémentaires et les réglementations autres en vigueur.

Constats :

L'exploitant indique dans son dossier d'autorisation de 2017 (étude d'impact p82) : *"Le projet porté aujourd'hui par MERCK SANTÉ prévoit également le remplacement et le déplacement des deux tours aéroréfrigérantes (TAR) de 2 000 kW de puissance unitaire par 2 tours plus puissantes de 4 000 kW de puissance unitaire"*.

Dans son dossier de porter à connaissance de 2021, l'exploitant indique : *"Les tours actuelles seront remplacées en 2024 et seront alors démantelées comme indiqué dans l'arrêté d'autorisation d'exploiter. Le nouvel emplacement sera celui indiqué dans le dossier DAE 2017."*

L'inspection concluait dans son rapport d'instruction de 2021 que le remplacement des 2 TAR était important, car les tours actuelles sont trop proches du bassin d'aération de la station d'épuration interne ce qui augmente les risques de contamination, et sont d'une conception moins performante que les tours plus modernes qui permettent tout à la fois une réduction des consommations d'eaux, de produits biocides et d'énergie.

L'inspection constate sur site que les 2 TAR n'ont pas été remplacées.

L'exploitant indique que le projet de remplacement des TAR a été abandonné mais que plusieurs dispositifs ont été améliorés :

- Un nouveau traitement biocide permettant à la fois de diminuer la consommation en eau et les quantités de biocides dans les eaux usées.
- Une maintenance permettant de limiter les consommations de gaz.
- Un écran entre les TAR et le bassin d'aération permettant de limiter la contamination.

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

Demande 1 :

L'exploitant indiquera l'abandon du projet de remplacement des TAR dans son PAC. Il devra justifier que les TAR en place sont compatibles avec les meilleures techniques disponibles (consommation d'eau, d'énergie et de biocides).

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 7 mois

N° 2 : Rejets canalisés

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 3.2.1

Thème(s) : Risques chroniques, Rejets canalisés

Prescription contrôlée :

Un plan de situation des rejets canalisés est établi et tenu à jour. Ce plan positionne et identifie les points de rejets des émissions canalisées de polluants atmosphériques. Les caractéristiques de chaque point de rejet sont connus (nature des rejets, des polluants potentiellement rejetés,...). Les

caractéristiques techniques des points de rejets (hauteur, vitesse d'éjection...) sont également identifiées.
Constats : L'exploitant indique ne pas disposer d'un état des lieux aussi précis. Le dossier de réexamen de décembre 2023 identifie les rejets canalisés, qui sont détaillés en séance par l'exploitant : - B1 : 3 extracteurs de process. - B2 travée Nord (fluindione) : 2 extracteurs. - B2 travée sud (séchage metformine). - B3 : à l'arrêt - B4 : 4 extracteurs air ambiant et 1 cheminée canalisant les rejets process et reliée à l'unité de traitement des COV. - B81 - B82 L'inventaire des émissions, des modes de traitement et des rejets atmosphériques présent dans l'étude d'impact de 2017 (p 63) doit être mis à jour. Sur site, l'inspection constate la présence de l'unité de traitement des COV ainsi que de 2 des 4 extracteurs du bâtiment B4.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Demande 2 : L'exploitant transmettra un plan de situation des rejets canalisés (produits entrants, traitement, polluants rejetés pour chaque émissaire, caractéristiques des émissaires, etc.). Ce document devra synthétiser l'ensemble des données nécessaires à la compréhension des rejets canalisés du site (état des lieux).
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 7 mois

N° 3 : Rejets diffus

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 3.1.5 et 3.1.6
Thème(s) : Risques chroniques, Rejets diffus
Prescription contrôlée : Les équipements et éléments d'équipements (brides, axes de pompes, de vannes ...) potentiellement sources d'émission diffuses de COV sont identifiés, ils sont conçus et entretenus de façon à limiter les émissions diffuses. L'exploitant définit la liste des équipements et des dispositions organisationnelles visant à limiter les émissions atmosphériques. Sur la base d'un état descriptif de ceux-ci et de celles-ci, il établit pour chacun d'eux et pour chacune d'elles, un programme de maintenance et de vérification ou d'audit. Les paramètres permettant de s'assurer du bon fonctionnement de ces équipements sont contrôlés périodiquement ou en continu. Les dérives sont au besoin signalées par une alarme. Les résultats de ces contrôles sont portés sur un registre.

Constats : L'exploitant ne dispose pas d'un état des lieux concernant ces sources d'émission diffuses. L'inspection constate sur le PGS 2024 que les rejets diffus sont non négligeables : - Quantité de solvants dans les rejets canalisés = 3,6 tonnes. - Émissions non captées de solvants émis par ventilation, ouvertures, conduites, pompes, etc. = 13,6 tonnes. L'exploitant précise que les rejets diffus sont calculés de manière théorique. L'exploitant indique connaître les principales sources d'émissions diffuses, à savoir les 2 cuves de xylène car les mouvements de produits sont constants. L'exploitant indique qu'une mesure en sortie d'évent des cuves sera intégrée au programme de mesurage de 2025. L'inspection constate sur site la présence des 2 cuves de xylène reliées entre elles et de l'évent sur lequel sera réalisé les mesures.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Demande 3 : L'exploitant établit la liste des équipements potentiellement sources d'émission diffuses et établit un plan d'action visant à limiter les émissions atmosphériques. L'exploitant transmet les résultats de mesures des rejets des cuves de xylène, à réception.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 7 mois

N° 4 : COV

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 3.2.3.2 (2)
Thème(s) : Risques chroniques, COV
Prescription contrôlée : Les émissions de COV sont limitées à : - 0,5 % de l'utilisation (solvants neufs + solvants recyclés) annuelle de solvants organiques (% masse), - 60 t/an,
Constats : L'inspection constate sur le PGS de 2024 : - Quantité de solvants achetés : 293 716 kg / Quantité de solvants recyclés = 6 594 000 kg => Soit utilisation de solvants = 6 887 716 kg - Émissions de COV canalisées = 3 592 kg / Émissions non captées = 13 565 kg / => Soit émissions totales = 17 157 kg < 0,5 % de l'utilisation.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : COV

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 3.2.3.2 (3)

Thème(s) : Risques chroniques, COV
Prescription contrôlée : Hormis le diméthylamine (DMA), les rejets atmosphériques ne comportent pas de composés organiques volatils visés à l'annexe III de l'arrêté ministériel du 2 février 1998 susvisé ; ne comporte ni de composés auxquels sont attribuées les mentions de dangers H340, H350, H350i, H360D ou H360F ou à phrases de risques R45, R46, R49, R60 ou R61 et de substances halogénées de mentions de danger H341 ou H351 ou étiquetées R40 ou R68. Pour le cas où ces substances devraient être utilisées et de ce fait, être susceptibles de conduire à des rejets atmosphériques chroniques, l'exploitant adressera au préfet un dossier de modification.
Constats : L'exploitant ne dispose pas d'un fichier permettant de connaître les mentions de dangers des produits utilisés. L'exploitant indique qu'une évaluation des risques chimiques est en cours et permettra de synthétiser ces informations.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Demande 4 : L'exploitant transmettra une liste des produits associés avec indication des mentions de dangers et des pictogrammes de risques pour chaque produit utilisé.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 7 mois

N° 6 : COV

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 3.2.3.2 (2) et (3)
Thème(s) : Risques chroniques, COV
Prescription contrôlée : Les émissions de COV sont limitées à : 20 mg/Nm³ (pour chaque rejet canalisé). Le flux horaire total de diméthylamine (DMA) est limité à 0,1 kg/h.
Constats : L'exploitant a transmis 2 rapports de mesure : - Mesures des émissions atmosphériques en sortie de cheminée de 6 conduits des bâtiments B2 et B4 du 1er au 8 juillet 2024. - Mesures des émissions atmosphériques en sortie des 3 Extracteurs en service du bâtiment B1 du 2 au 3 juillet 2024. L'inspection constate la conformité des rejets pour les COV et le DMA.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : COV

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 10.2.1.2
Thème(s) : Risques chroniques, COV
Prescription contrôlée : Rejet au niveau des extracteurs reliés aux équipements de production Débit : 1/an COV méthanique : 1/an COV non méthanique : 1/an Poussières : 1/an (1 mesure)
Constats : L'exploitant a transmis sa procédure "contrôle des émissions et rejets atmosphériques" mise à jour le 11/12/2024. L'inspection constate un écart sur la fréquence de mesure des COV pour les bâtiments B1 et B2, qui est indiquée bisannuelle et non annuelle.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Demande 5 : L'exploitant réalisera la mesure des COV à fréquence annuelle et modifiera sa procédure en conséquence. Si l'activité n'a pas eu lieu sur l'année, cette information devra apparaître sur le rapport de mesure.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 7 mois

N° 8 : Pic de pollution

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 21/06/2019, article 3.2.7
Thème(s) : Risques chroniques, Pic de pollution
Prescription contrôlée : Préalablement aux épisodes de pollution de l'air, l'exploitant identifie et quantifie ses sources chroniques ou ponctuelles (équipements, opérations ...) d'émissions de COV. Parmi celles-ci, il définit et justifie celles sur lesquelles il est le plus opportun d'agir en cas d'épisode de pollution (report d'opération, limitation d'usage ...).
Constats :

L'inspection constate que l'exploitant n'a pas identifié ces sources d'émissions et n'a pas établi de plan d'action en cas de pic de pollution atmosphérique.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Demande 6 : L'exploitant identifiera et quantifiera ses sources chroniques ou ponctuelles. Sur cette base, l'exploitant mettra en place un plan d'action en cas d'épisode de pollution.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 7 mois