

Unité départementale du Rhône
63, avenue Roger Salengro
69100 Villeurbanne

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 22/03/2023

Contexte et constats

Publication éventuelle sur **GÉORISQUES**

Merck Santé

10, Avenue De Lattre de Tassigny
69330 MEYZIEU

Références : UDR-CRT-23-061

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 22/03/2023 dans l'établissement Merck Santé implanté à Meyzieu. L'inspection a été annoncée le 22/02/2023. Cette partie « Contexte et constats » est éventuellement publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- Merck Santé
10, Avenue De Lattre de Tassigny
69330 MEYZIEU
- Code AIOT dans GUN : 0006104025
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : SSB

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.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- limitation de la consommation d'eau, dispositions en cas de sécheresse
- inspection des canalisations enterrées
- prévention du risque incendie dans un entrepôt

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 le 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 les types de suites suivants :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame le préfète, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées
- « sans suite administrative » incluant des constats de non conformité et des observations.

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 :

Nom du point de contrôle	Référence réglementaire	Propositions de suites de l'inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection (1)
Limitation de la consommation d'eau en cas de sécheresse	Article 4.2.1 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21/06/2019	Produire une étude technico-économique visant à la réduction de la consommation d'eau par des tours aéroréfrigérantes (délai : 6 mois)
Limitation de la consommation d'eau en cas de sécheresse	Article 4.2.1 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21/06/2019	Identifier et remédier aux fuites d'eau potable (délai : 3 mois)
Inspection périodique des réseaux de collecte sous le niveau du sol	Article 2 de l'arrêté ministériel du 2 février 1998	Déterminer les pollutions éventuelles consécutives au réseau de collecte dégradé (délai : 3 mois)

Nom du point de contrôle	Référence réglementaire	Propositions de suites de l'inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection (1)
Prévention du risque incendie dans l'entrepôt Pharma 1	Article 1.3.1 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21 juin 2019	Vérifier la complétude des portes coupe-feu sur la façade Est de Pharma 1. Vérifier la nécessité de fermeture automatique de ces portes, dans l'affirmative, mettre en place les automatismes nécessaires (délai : 3 mois)
Plan de contrôle des portes coupe-feu	Article 7 de l'arrêté ministériel du 4/10/2010	Présenter un plan de surveillance qui permette de s'assurer du bon fonctionnement complet de la chaîne formant la mesure de maîtrise des risques détection incendie-portes-coupe feu (délai : 3 mois) ;
Plan de contrôle des portes coupe-feu	Article 7 de l'arrêté ministériel du 4/10/2010	S'assurer de l'exhaustivité du contrôle annuel des porte coupe-feu (délai : 3 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 :

Nom du point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
Consommation d'eau	Article 4.2.1 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21/06/2019	-

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

Cette visite a permis d'établir plusieurs constats nécessitant une action de la part de l'exploitant, concernant :

- les moyens qu'il met en oeuvre pour réduire sa consommation d'eaux, notamment d'eau souterraine, mais aussi d'eau potable ;
- les dispositifs de cloisonnement coupe-feu dans l'entrepôt Pharma 1, notamment sur l'exhaustivité du plan de contrôle.

Globalement, il a été relevé que l'exploitant doit pouvoir réduire ses besoins en eau, une étude à ce sujet lui est demandée.

Il a aussi été relevé sur les points contrôlés que les dispositions de prévention du risque incendie dans l'entrepôt Pharma 1 sont en place, mais que l'exploitant doit s'assurer en quelques points de l'exhaustivité de ce dispositif et des contrôles du bon fonctionnement de celui-ci.

2-4) Fiches de constats

Nom du point de contrôle : Consommation d'eau

Référence réglementaire : Article 4.2.1 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21/06/2019
Thème(s) : Risques chroniques – Consommation d'eau
Prescription contrôlée : - Prélèvement dans les eaux souterraine, prélèvement maximal : 27 000 m³/an - Prélèvement au réseau d'eau potable public, prélèvement maximal : 40 000 m³/an
Constats : L'exploitant a présenté au cours de l'inspection ses relevés de prélèvements d'eau depuis le 7/12/2020 jusqu'au 20/03/2023. Il ressort que durant cette période : • le prélèvement moyen d'eau de puits a été de 19 457 m³/an • le prélèvement moyen d'eau au réseau d'eau potable a été de 25 252 m³/an Les limites de prélèvements d'eau sont ainsi respectées, mais ces limites ont été déterminées pour une production de 10 000 t de metformine par an alors que la production actuelle se situe entre 4500 t et 6000 t par an.
Type de suites proposées : Sans suite administrative
Proposition de suites : Voir le point de controle suivant qui en lien avec ce point de contrôle.

Nom du point de contrôle : Limitation de la consommation d'eau en cas de sécheresse

Référence réglementaire : Article 4.2.4 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21/06/2019
Thème(s) : Risques chroniques – Dispositions sécheresses, consommation d'eau
Prescription contrôlée : - identification et quantification des sources ponctuelles et chroniques de consommation d'eau - justification des points de consommation sur lesquelles agir en cas de sécheresse
Constats : L'exploitant a exposé qu'il avait peu de marge de manoeuvre pour limiter ses besoins en eaux. Il a rappelé que ses besoins étaient essentiellement liés à ses besoins de production par synthèse, la principale synthèse mise en oeuvre étant exothermique et conduisant à une évaporation de solvant qu'il faut récupérer en condensant les vapeurs au-dessus des réacteurs. Ainsi, sa consommation en eau de nappe est à 83 % liée au fonctionnement des tours aéroréfrigérantes. Sur la quantification des besoins et des rejets, l'exploitant a transmis à la DREAL le 30/01/2023 un synoptique actualisé qui présente en volume les prélèvements et les rejets. L'examen de ce synoptique montre que : • 29 % (7 000 m³/an) de l'eau potable consommée correspond à des fuites. • 83 % (19 802 m³/an) de l'eau de puits consommée correspond à l'alimentation des tours aéroréfrigérantes, le volume annuel de purge s'élève à 10 359 m³/an, le ratio purge/alimentation s'élève donc à 0,52 (taux de concentration : 1,91). Dans une installation comparable avec une qualité d'eau similaire, mais où l'eau est adoucie avant l'alimentation des tours, le ratio purge/alimentation s'élève en 2022 à 0,33, ce qui correspond à une consommation d'eau significativement plus faible. L'exploitant a indiqué qu'il ne voulait pas trop réduire le débit de purge afin de limiter le "<i>risque légionellose</i>" et qu'il étudiait l'opportunité de mise en place d'une installation de déminéralisation de l'eau avant l'alimentation de ses tours. Pour mémoire, l'étude d'impact associée au dossier de demande d'autorisation de 2017 prévoyait page 37 un taux de concentration de 2,5 et diverses solutions techniques pour y parvenir. Parmi ces solutions une installation de déminéralisation était envisagée, le déplacement et le remplacement de ces tours étaient également envisagés. L'exploitant a indiqué prévoir ses arrêts pour maintenance en été : arrêt complet de la production pendant 3 semaines et une production moindre de juillet à octobre. Conclusions L'exploitant répond aux exigences de l'article 4.2.4 susvisé, mais sa consommation d'eau apparaît chroniquement plus élevée d'une part par rapport à celle d'une installation comparable, d'autre part en considérant le ratio production/consommation plus élevée que celui prévu dans son dossier de demande d'autorisation de 2017. Les solutions envisagées en 2017 pour réduire cette consommation n'ont que partiellement été mises en oeuvre. L'exploitant doit identifier et remédier aux fuites qu'il constate sur son alimentation en eau potable.
Type de suites proposées : Avec suite administrative – Lettre préfectorale
Proposition de suites : L'exploitant produira une étude technico-économique pour réduire sa consommation d'eau au niveau des tours aéroréfrigérantes avec un taux de concentration compris entre 2,5 et 3. Délai : 6 mois. L'exploitant présentera les moyens engagés ou à engager (nature des travaux, délais..) pour remédier aux fuites d'eau potable sur le site. Délai : 3 mois

Nom du point de contrôle : Inspection périodique des réseaux de collecte sous le niveau du sol

Référence réglementaire : Article 4.3.3.1 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21/06/2019
Thème(s) : Risques chroniques – Prévention des pollutions du sous-sol
Prescription contrôlée : - contrôle à effectuer avant le 31/12/2020, transmission du rapport à DREAL dans les 3 mois suivant le contrôle - suivi du contrôle si anomalies ou dégradations constatées lors du contrôle (cf. art.2 AM du 2/02/1998).
Constats : L'exploitant a fait réaliser la vérification de ses réseaux d'évacuation en août 2020 et a communiqué par mail le 24/03/2023 le rapport relatif à ce contrôle. Ce rapport concluait que les réseaux eaux usées et eaux pluviales étaient très dégradés et que d'importants travaux de réfection devaient être effectués. L'exploitant a présenté le plan de réhabilitation qu'il a mis en oeuvre de 2021 à 2023. Il a indiqué qu'à ce jour cette réhabilitation était terminée et qu'elle a nécessité pour environ 384 k€ de travaux. L'exploitant a indiqué qu'il n'avait pas détecté lors des travaux d'odeurs laissant supposer une pollution du sous-sol. <u>Conclusions</u> L'exploitant a répondu aux termes de l'article 4.3.3.1, mais le rapport de contrôle aurait du être transmis à la DREAL avant le mois d'avril 2021. L'exploitant doit étayer sa réponse au sujet des risques de pollution du sous-sol en raison des fuites possibles au niveau des points de dégradation des réseaux. L'article 2 de l'arrêté ministériel du 2/02/1998 prévoit que : "<i>L'exploitant prend les dispositions nécessaires dans la conception l'aménagement, l'entretien et l'exploitation des installations pour :- prévenir l'émission, la dissémination ou le déversement, chroniques, directs ou indirects, de matières ou substances qui peuvent présenter des dangers ou inconvénients pour les intérêts protégés à l'article L.511-1 du code de l'environnement.</i>". L'exploitant doit donc prévenir les disséminations éventuelles de polluants à partir des lieux de fuite des réseaux.
Type de suites proposées : Avec suite administrative – Lettre préfectorale
Proposition de suites : L'exploitant se prononcera sur les risques de pollution du sous-sol en raison de la dégradation de ses réseaux enterrés. Il effectuera un récolement localisant les points de dégradation pouvant être à l'origine de fuite et les fluides véhiculés en ces points, au besoin il exposera les travaux nécessaires. Il adressera son étude à ce sujet à la DREAL. Délai : 3 mois.

Nom du point de contrôle : Prévention du risque incendie dans l'entrepôt Pharma 1

Référence réglementaire : Article 1.3.1 de l'arrêté préfectoral d'autorisation du 21 juin 2019

Thème(s) : Risques accidentel – Risque d'incendie

Prescription contrôlée :

"Article 1.3.1 - Les activités et installations sont disposées et exploitées conformément au dossier de demande d'autorisation."

Conformité de l'existant avec l'étude des dangers associée au dossier de demande d'autorisation de 2017.

Constats :

L'étude des dangers (EDD) pages 112 à 136 analyse le risque d'incendie de l'entrepôt Pharma 1, un noeud papillon (page 112 EDD) est présenté et les mesures de prévention des risques (MMR) définies. En cas d'incendie, des effets thermiques supérieurs à 5 kW/m² dépassent de quelques mètres sur la façade Est (cf. pages 118 et 123 EDD).

Les MMR suivantes sont ainsi définies :

- 1.6 – Isolation des cellules de l'entrepôt les unes des autres
- 1.8 – Protection par sprinklage des cellules 21 et 25
- 1.9 – Maîtrise du risque de propagation de l'incendie à l'ensemble du bâtiment : compartimentage du bâtiment par mur coupe-feu 2 heures, ouvertures équipées de portes REI 60 (coupe-feu 1h00 minimum) à fermeture automatique + portes coupe-feu fermées systématiquement en fin de journée de travail.

Le contrôle a porté sur :

1. la présence de l'installation de sprinklage dans les cellules 21 et 25 ;
2. le respect du compartimentage des cellules, notamment l'absence d'espaces entre les cellules (de trou, de passage...) non équipés de dispositif coupe-feu ;
3. le respect de la nature des matériaux entreposés dans Pharma 1, l'étude des dangers mentionne que des matériaux combustibles sont entreposés, elle ne mentionne pas la présence de liquides inflammables ou combustibles qui peuvent majorer les risques ;
4. la présence de porte coupe feu entre cellules, la vérification que ces portes soient toutes reliées à des dispositifs automatiques qui en commande la fermeture en cas de détection d'incendie.

Les résultats du contrôles

1 – Un groupe moto-pompe est en place dans Pharma 1, ce groupe est testé chaque semaine : dernier contrôle le 22/03/2023. Ces contrôles sont "tracés". Des buses de sprinklage ont été observées dans les cellules 21 et 25.

2 – Les cellules de l'entrepôt Pharma 1 sont compartimentées, il n'est pas apparu d'espace, de trou par lequel un feu pourrait se transmettre d'une cellule à une autre, l'exploitant a indiqué disposer des documents qui attestent de la nature coupe-feu des cloisons et murs séparatifs.

3 – Il n'a pas été relevé la présence de liquides inflammables ou combustible dans Pharma 1 et il n'a pas été observé d'écart par rapport à l'étude des dangers sur la nature des matériaux entreposés.

4 – Les portes piétons ou pour véhicules (chariots élévateurs...) de cellule à cellule ou de cellule à quai sur la façade Est sont numérotées. Visuellement les portes observées semblent être des portes coupe-feu sauf la porte n° 24. Toutes les portes sont apparues être équipées d'un dispositif qui permet la fermeture automatique : "groom" pour les portes piétons, butées commandables qui permet en se libérant la fermeture automatique des portes par leur propre poids pour les portes permettant le passage de véhicules, sauf pour la porte n° 6380 qui est apparue être uniquement à fermeture manuelle et qui donne sur le quai de chargement Est.

Type de suites proposées :

Avec suite administrative – Lettre préfectorale

Proposition de suites :

L'exploitant justifiera s'il est nécessaire ou non que la porte n° 24 soit coupe-feu. Dans l'affirmative, il présentera les actions de mise en conformité à entreprendre (nature des travaux, planning). Délai : 3 mois.

L'exploitant justifiera s'il est nécessaire ou non que la porte n° 6380 soit à fermeture automatique en cas de détection de feu. Dans l'affirmative, il présentera un plan de mise en conformité incluant un planning. Délai : 3 mois.

Nom du point de contrôle : Plan de contrôle des portes coupe-feu

Référence réglementaire : Article 7 de l'arrêté ministériel du 4/10/2010
Thème(s) : Risques accidentel – Risque d'incendie
Prescription contrôlée : <i>"Article 7 - Le présent article est applicable aux mesures de maîtrise des risques, c'est-à-dire aux ensembles d'éléments techniques et/ou organisationnels nécessaires et suffisants pour assurer une fonction de sécurité, faisant appel à de l'instrumentation de sécurité visées par l'article 4 de l'arrêté du 29 septembre 2005 susvisé et présentes au sein d'un « établissement comportant au moins une installation seuil bas ou seuil haut définie à l'article R. 511-10 du code de l'environnement. ...</i> <i>À l'issue de cet état initial, il élabore un programme de surveillance des équipements contribuant à ces mesures de maîtrise des risques.</i> <i>L'état initial, le programme de surveillance et le plan de surveillance sont établis".</i> - Présence d'un plan de contrôle pour les portes coupe-feu de Pharma 1 - Suivi des contrôles
Constats : <u>Notes préalables :</u> Dans la suite du précédent contrôle portant sur la présence des dispositifs d'isolement coupe-feu, ce point de contrôle porte sur le suivi du bon fonctionnement de ces dispositifs qui ensemble constituent une mesure de maîtrise des risques (MMR) au vu de l'étude des dangers. Sommairement la MMR est ainsi composée : Détecteurs d'incendie -> Commande de fermeture des portes -> Fermeture automatique des portes coupe-feu. <u>Le contrôle a porté sur la présence d'un plan de contrôle pour les portes coupe-feu de Pharma 1</u> Ce plan a été demandé à l'exploitant. L'exploitant a indiqué qu'il faisait vérifier les portes coupe-feu une fois par an par une entreprise spécialisée. Il a présenté et communiqué par mail le dernier rapport APAVE du 11/04/2022 N°11441525-003-1 relatif à ce contrôle. Ce rapport présente l'état de fonctionnement apparent des portes coupe-feu. Le bon fonctionnement de l'automatisme détection incendie/fermeture des portes n'a pas été identifié dans ce rapport. Lors de la visite terrain, par sondage, une douzaine de porte a été repérée par leurs numéros et les résultats du contrôle ont été demandés pour ces portes. Ce contrôle a permis de relever que : • les portes n° 26.94.03 et 26.94.23 de passage piéton ne sont pas reportées dans le rapport de contrôle susvisé ; • les autres portes ont bien été vérifiées et sont reprises dans ce rapport ; • la porte 34.94.01 était mentionnée dans le rapport avec un état de fonctionnement NS (Non Satisfaisant – Fermeture incomplète). L'exploitant n'a pas pu fournir au cours de la visite les raisons pour lesquelles les portes 26.94.03 et 26.94.23 ne sont pas reprises dans le rapport de contrôle. L'exploitant a indiqué que des travaux de réparation pour la porte 34.94.01 ont été entrepris le 19 avril 2022, sont consignés dans son système de gestion de maintenance (GMAO) et que la prochaine vérification sera effectuée très prochainement en 2023 et qu'il transmettra le rapport qui lui sera relatif. Conclusion : • Le bon état des portes est effectivement suivi • Un suivi sur l'exhaustivité des portes à contrôler doit être effectué • Le suivi des contrôles (ordre de réparation...) apparaît effectif • Les tests de l'automatisme détection incendie / fermeture des portes restent à présenter
Type de suites proposées : Avec suite administrative – Lettre préfectorale

Proposition de suites :

L'exploitant doit s'assurer dans son plan de surveillance :

- du bon fonctionnement complet de la MMR des détecteurs jusqu'à l'actionneur (les portes)
- de l'exhaustivité du bon fonctionnement des portes coupe-feu.

Il communiquera à l'Inspection les dispositions prises pour s'assurer du bon fonctionnement de l'automatisme reliant les détecteurs aux portes coupe-feu. Il communiquera les raisons pour lesquelles les portes 26.94.03 et 26.94.23 ne sont pas reprises dans le rapport de contrôle annuel. Il transmettra le rapport de contrôle 2023 relatif à l'état des portes. Délai : 3 mois.