

Unité départementale du Rhône
63 avenue Roger Salengro
69100 Villeurbanne

Villeurbanne, le 04/04/2024

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 : UD-R-CRT-24-053-AB
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 26/03/2024. 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 nationale PFAS.

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 établissement dans lequel sont mis en œuvre des

installations de synthèse et de purification de principes actifs pharmaceutiques (98 % Metformin, Acamprosate et Fluindione) et des installations de stockage en entrepôt : de matières premières, de produits fabriqués dans l'établissement et de produits pharmaceutiques du groupe Merck.

L'établissement est classé Seveso seuil bas et est autorisé par un arrêté préfectoral du 21 juin 2019.

Thèmes de l'inspection :

- PFAS

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 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	Liste des substances PFAS	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 2	Demande d'action corrective	1 mois
2	Réalisation des campagnes d'analyse	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 3	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
3	Qualifications pour réaliser les campagnes d'analyse	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4	Demande de justificatif à l'exploitant	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
4	Exigences pour les prélèvements	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4	Sans objet
5	Précisions des mesures	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4	Sans objet
6	Déclaration des résultats GIDAF	Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4	Sans objet

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

Les fréquences des analyses sont satisfaisantes. La visite des installations l'est également. Les résultats d'analyse sur les 20 PFAS sont inférieurs à la limite de quantification de l'arrêté ministériel du 20 juin 2023.

Des précisions sont demandées à l'exploitant concernant la liste des PFAS utilisés, produits, traitée ou rejetés et leurs produits de dégradation ainsi que sur l'absence d'accréditation sur les prélèvements.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Liste des substances PFAS

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 2
Thème(s) : Actions nationales 2024, Réalisation et tenue à jour de la liste de PFAS
Prescription contrôlée : <i>L'exploitant d'une installation mentionnée à l'article 1er établit, sous trois mois, la liste des substances PFAS utilisées, produites, traitées ou rejetées par son installation, ainsi que des substances</i>

PFAS produites par dégradation. Il tient cette liste à jour à la disposition de l'inspection des installations classées.

Si de telles substances ont été utilisées, produites, traitées ou rejetées avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, elles sont également mentionnées en tant que telles dans la liste, ainsi que la date à laquelle elles sont susceptibles d'avoir été rejetées.

Constats :

L'inspection a constaté que l'exploitant a pris le parti d'analyser *a minima* les PFAS visés au 2° de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 20 juin 2023 sans être en mesure d'explicitier la démarche amont prévue par l'article 2 du même arrêté.

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

Demande 1 : L'exploitant transmettra copie de la liste des substances PFAS *utilisées, produites, traitées ou rejetées par son installation, ainsi que des substances PFAS produites par dégradation.*

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 mois

N° 2 : Réalisation des campagnes d'analyse

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 3

Thème(s) : Actions nationales 2024, Exhaustivité des paramètres analysés et échéances

Prescription contrôlée :

L'exploitant d'une installation mentionnée à l'article 1er réalise une campagne d'identification et d'analyse des substances PFAS sur chaque point de rejets aqueux de l'établissement, à l'exception des points de rejet des eaux pluviales non souillées. Les émissaires d'eaux de ruissellement des zones où ont été utilisées des mousses d'extinction d'incendie en quantité significative sont également concernés par cette campagne, ainsi que ceux d'eaux contaminées par des PFAS d'une manière plus générale.

Constats :

Les campagnes d'analyses ont eu lieu le 20 septembre, 11 octobre et 9 novembre 2023 sur le rejet « eaux industriels ». Les dispositions de l'AM préoyaient, pour la société MERCK, un début des analyses sous 3 mois.

Le site comporte en outre deux points rejets eaux pluviales et un point de rejet eaux sanitaires.

L'Inspection rappelle que sont notamment concernés les points de rejets d'effluents industriels, d'eaux pluviales susceptibles d'être polluées et d'eaux de ruissellement sur des aires d'exercices incendie où ont été utilisées des mousses ignifuges en quantité significative.

Elles ont été réalisées sur un prélèvement 24h sur les 20 PFAS ainsi que sur le paramètre AOF. La limite de quantification est < 0,1 µg/l.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :
Demande 2 : L'exploitant justifiera, eu égard notamment à la demande 1, que seul le rejet industriel nécessitait de faire des analyses.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 1 mois

N° 3 : Qualifications pour réaliser les campagnes d'analyse

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4
Thème(s) : Actions nationales 2024, Accréditation des organismes mandatés
Prescription contrôlée : <i>Les mesures (prélèvement et analyse) des substances mentionnées au 2° de l'article 3 et les prélèvements des substances mentionnées au 3° de l'article 3 sont effectués par un organisme ou laboratoire agréé ou, s'il n'existe pas d'accréditation pour le paramètre mesuré, par un organisme ou laboratoire 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.</i>
Constats : Concernant les conditions de prélèvement, pour les campagnes de septembre et octobre 2023, selon les rapports d'analyse, le prélèvement n'a pas été réalisé sous accréditation. Pour la campagne de novembre 2023, le rapport ne mentionne pas si le prélèvement a été réalisé sous accréditation. Concernant les analyses, le rapport de la campagne de novembre 2023 mentionne en page 2 que les analyses des 20 PFAS par SGS à Anvers ont bien été accréditées par le RvA (Pays Bas). Pour les campagnes de septembre et octobre 2023, les rapports d'analyse ne mentionnent pas les accréditations mais il s'agit également de SGS aux Pays Bas.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :
Demande 3 : L'exploitant justifiera l'absence d'accréditation pour les prélèvements.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 1 mois

N° 4 : Exigences pour les prélèvements

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4
Thème(s) : Actions nationales 2024, Exigences pour le prélèvement

Prescription contrôlée :

Les prélèvements sont réalisés dans des conditions représentatives de l'activité normale de l'installation.

Les prélèvements sont effectués au(x) point(s) de rejet aqueux avant toute dilution avec d'autres effluents.

Les prélèvements sont réalisés pour les substances énumérées à l'article 3 à partir d'un échantillonnage réalisé sur une durée de 24 heures. Dans le cas où il est impossible d'effectuer un prélèvement proportionnel au débit de l'effluent, un prélèvement asservi au temps ou des prélèvements ponctuels, si la nature des rejets le justifie, sont réalisés. L'exploitant justifie alors cette impossibilité.

Constats :

Les analyses ont été réalisées sur 24h.

L'exploitant a indiqué que les périodes de prélèvements étaient représentatives de l'activité du site.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Précisions des mesures

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4

Thème(s) : Actions nationales 2024, Respect des limites de quantification

Prescription contrôlée :

Pour l'utilisation de la méthode indiciaire (AOF) mentionnée au 1° de l'article 3, une limite de quantification de 2 µg/L est respectée.

Pour chacune des substances PFAS mentionnées au 2° et au 3° de l'article 3, une limite de quantification de 100 ng/L est respectée.

Si une substance PFAS n'est pas quantifiée ou quantifiée à une concentration inférieure à 100 ng/L, la mention « non quantifiée » est précisée.

Constats :

Les bordereaux d'analyses consultés en inspection indiquent un seuil de quantification systématiquement < 0,1 µg/l pour chacune des substances PFAS.

S'agissant du paramètre AOF, les rapports indiquent une limite de quantification (LQ) de 2 µg/l.

L'Inspection relève que la donnée LQ AOF apparaît uniquement dans le dernier rapport d'analyse.

A noter que dans le cadre de sa convention de raccordement avec la Métropole de Lyon, cette dernière a demandé aux industriels raccordés de procéder à une analyse complète incluant notamment les PFAS. Cette analyse a été réalisée le 19/10/2023 sur 24h par le laboratoire EUROFINs et prélèvements par SOCOTEC. 28 PFAS ont été analysés avec une LQ < 0,1 µg/l.

Toutes les substances sont mesurées < à la LQ.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Déclaration des résultats GIDAF

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 20/06/2023, article 4
Thème(s) : Actions nationales 2024, Restitution des résultats sur GIDAF
Prescription contrôlée : <i>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.</i>
Constats : Les résultats des 3 campagnes ont été saisis dans l'application GIDAF avec téléversement des rapports détaillés. L'Inspection a relevé : - la présence dans GIDAF de la substance PFHxDA sans que l'exploitant s'explique sa présence ; - des résultats saisis et ce même lorsqu'ils sont < à la LQ ; L'inspection a rappelé selon les prescriptions de l'arrêté ministériel du 20 juin 2023 que (...) <i>Si une substance PFAS n'est pas quantifiée ou quantifiée à une concentration inférieure à 100 ng/L, la mention « non quantifiée » est précisée. (...)</i> Depuis l'inspection, la saisie a été corrigée. En cas de besoin, les résultats détaillés restent disponibles dans les rapports téléversés
Type de suites proposées : Sans suite