



**PRÉFET
DU PAS-DE-
CALAIS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement des
Hauts-de-France**

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

Gravelines, le 07/05/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 16/04/2025

Contexte et constats

Publié sur **GÉORISQUES**

MERCK SANTE SAS

37 rue Saint Romain
69008 Lyon

Références : -
Code AIOT : 0007000859

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 16/04/2025 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/>).

Cette visite d'inspection s'inscrit dans le cadre du plan des visites d'inspection de la DREAL Hauts-de-France au titre de l'année 2025.

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

Le site Merck Santé (qui appartient au groupe pharmaceutique et chimique allemand Merck) est spécialisé dans la production de principes actifs pharmaceutiques.

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.

Pour le refroidissement de ses installations, l'exploitant dispose de quatre tours aéroréfrigérantes (TAR) d'une puissance cumulée de 4605 kW. Le site relève donc du régime de l'enregistrement au titre de la rubrique 2921 de la nomenclature des installations classées.

Thèmes de l'inspection :

- Légionelles / prévention légionellose

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	Conception.	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 12 > II.	Sans objet
2	Surveillance de l'installation.	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23	Sans objet
3	Contrôle de l'accès	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23	Sans objet
4	Traitement préventif	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 > I. 2. b)	Sans objet
5	Nettoyage préventif de l'installation	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 > I. 2. c)	Sans objet
6	Fréquence des prélèvements en vue de l'analyse	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 > I. 3. a)	Sans objet
7	Qualité de l'eau d'appoint	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 28 > 2.	Sans objet
8	Actions à mener en cas de flore interférente	Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 > II. 3	Sans objet

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

L'inspection n'a pas relevé de non-conformité par rapport aux prescriptions contrôlées de l'arrêté ministériel du 14/12/2013 applicable aux installations soumises à enregistrement au titre de la rubrique 2921.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Conception.

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 12 > II.

Thème(s) : Risques chroniques, Prévention de la légionelle
Prescription contrôlée : a) L'installation est conçue pour faciliter la mise en œuvre des actions préventives, correctives ou curatives et les prélèvements pour analyses microbiologiques et physico-chimiques. Elle est conçue de façon qu'il n'y ait pas de tronçons de canalisations constituant des bras morts. Elle est équipée d'un dispositif permettant la purge complète de l'eau du circuit. Les matériaux présents sur l'ensemble de l'installation sont choisis au regard de la qualité de l'eau, de leur facilité de nettoyage et d'entretien et de leur résistance aux actions corrosives des produits d'entretien et de traitement. L'installation est aménagée pour permettre l'accès notamment aux parties internes, aux rampes de dispersion de la tour, aux bassins, et au-dessus des baffles d'insonorisation si présentes. La tour est équipée de tous les moyens d'accessibilité nécessaires à son entretien et sa maintenance dans les conditions de sécurité ; ces moyens permettent à tout instant de vérifier le bon état d'entretien et de maintenance de la tour. b) L'exploitant dispose des plans de l'installation tenus à jour, afin de justifier des dispositions prévues ci-dessus. c) La tour est équipée d'un dispositif de limitation des entraînements vésiculaires en bon état de fonctionnement constituant un passage obligatoire du flux d'air potentiellement chargé de vésicules d'eau, immédiatement avant rejet. d) Pour tout dévésiculeur fourni à partir du 1er juillet 2005, le fournisseur du dispositif de limitation des entraînements vésiculaires atteste un taux d'entraînement vésiculaire inférieur à 0,01 % du débit d'eau en circulation dans les conditions de fonctionnement nominales de l'installation. e) L'exploitant s'assure que le dispositif de limitation des entraînements vésiculaires équipant l'installation est bien adapté aux caractéristiques de l'installation (type de distributeurs d'eau, débit d'eau, débit d'air), afin de respecter cette condition en situation d'exploitation. f) Les équipements de refroidissement répondant à la norme NF E 38-424 relative à la conception des systèmes de refroidissement sont considérées conformes aux dispositions de conception décrites au point II du présent article. L'exploitant doit cependant examiner la conformité des parties de l'installation non couvertes par cette norme.
Constats : L'exploitant a fourni, par courriel en date du 11/04/2025, les Analyses Méthodiques des Risques (AMR), mises à jour le 31/01/2025, concernant les tours présentes sur le site, à savoir le circuit TAR AT2, le circuit TAR ATS1/ AT3 et le circuit TAR NH3. L'inspection portera exclusivement sur le circuit AT2. Le descriptif de la tour, présent dans l'AMR, indique que les équipements de la tour sont conformes à la norme NF E 38-424. À ce titre, l'exploitant a transmis, par courriel, le document commercial du constructeur précisant que les TAR de la série VAP (référence : VAP 29-24), dont fait partie cette tour, respectent la norme NF E 38-424. Le respect de cette norme permettant de satisfaire aux exigences du présent article, l'exploitant est donc conforme aux dispositions de celui-ci.
Type de suites proposées : Sans suite
N° 2 : Surveillance de l'installation.
Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23
Thème(s) : Risques chroniques, Prévention de la légionelle

Prescription contrôlée :

L'exploitant désigne nommément une ou plusieurs personnes référentes ayant une connaissance de la conduite de l'installation, des dangers et inconvénients que son exploitation induit, des produits utilisés ou stockés dans l'installation et des dispositions à mettre en œuvre en cas d'incident. L'exploitant s'assure que cette ou ces personnes référentes ainsi que toute autre personne impliquée directement ou indirectement dans l'exploitation de l'installation, y compris le personnel d'une entreprise tierce susceptible d'intervenir sur l'installation, sont formées en vue d'appréhender selon leur fonction le risque de dispersion et de prolifération des légionelles associé à l'installation. Ces formations sont renouvelées périodiquement, et a minima tous les cinq ans, de manière à s'assurer que les personnels soient informés de l'évolution des connaissances en matière de gestion de ce risque.

Ces formations portent a minima sur :

- les conditions de prolifération et de dispersion des légionelles ;
- les moyens préventifs, correctifs et curatifs associés (y compris caractéristiques et stratégie d'utilisation des produits de traitement, et moyens de surveillance) ;
- les dispositions du présent arrêté.

En complément, une formation spécifique portant sur les modalités de prélèvement d'échantillons en vue de l'analyse de la concentration en *Legionella pneumophila* est dispensée aux opérateurs concernés.

Un plan de formation rassemblant les documents justifiant la formation des personnels est tenu à la disposition de l'inspection des installations classées. Il comprend :

- les modalités de formation, notamment fonctions des personnels visés, descriptif des différents modules, durée, fréquence ;
- la liste des personnes intervenant sur l'installation, précisant fonction, types de formation, suivies, date de la dernière formation suivie, date de la prochaine formation à suivre ;
- les attestations de formation de ces personnes.

Constats :

L'exploitant a transmis, par courriel du 22/04/2025, la liste des responsables des tours, à savoir le responsable maintenance - Capex - Énergie, le responsable maintenance et le technicien maintenance.

Par courriel du 18/04/2025, l'exploitant a également transmis le plan de formation, qui indique les personnes (internes et externes) susceptibles d'intervenir sur les tours :

- Pour Merck, 10 personnes sont habilitées à intervenir sur les tours et disposent d'une attestation de formation à jour. Les formations ont été réalisées aux dates suivantes : 16/09/2020 (2 personnes), 05/10/2020, 14/10/2021, 12/10/2023 (2 personnes). Pour 4 autres personnes, des formations sont prévues en 2025. L'inspection a pu consulter l'attestation du technicien de maintenance, Monsieur B**** N*****, le jour de la visite.
- Concernant la société SOLENIS, en charge du traitement de l'eau, l'exploitant a présenté l'attestation de formation de l'ingénieur technico-commercial habilité à intervenir sur la tour. La formation a été réalisée le 13/06/2024 par la société OREAU.
- Pour la société Flandres Analyses, chargée des prélèvements, quatre personnes sont susceptibles d'intervenir sur le site. Elles ont été formées aux dates suivantes : 12/03/2024 (2 personnes), 17/05/2024 et 12/07/2024. La formation porte spécifiquement sur les modalités de prélèvement d'échantillons en vue de l'analyse de la concentration en *Legionella pneumophila*. L'attestation de M. A***** B***** a été consultée lors de

l'inspection. • S'agissant de la société NTR, responsable du nettoyage des TAR, les huit personnes susceptibles d'intervenir sur le site ont été formées entre mai 2020 et juin 2024. L'attestation de Monsieur G**** C***** a été consultée lors de l'inspection. Le plan de formation précise bien le nom de chaque salarié, sa fonction, la date de formation ainsi que la date de renouvellement (ou de recyclage)
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Contrôle de l'accès

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 23
Thème(s) : Risques chroniques, Prévention de la légionelle
Prescription contrôlée : Les personnes étrangères à l'établissement n'ont pas l'accès libre aux installations.
Constats : Les TAR sont situées au sein du site qui est entièrement clôturé. De plus, les tours ne sont pas librement accessibles : des chaînes sont installées autour des TAR. Des panneaux sont présents, indiquant l'obligation de porter des EPI et l'interdiction d'accès.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Traitement préventif

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 > I. 2. b)
Thème(s) : Risques chroniques, Prévention de la légionelle
Prescription contrôlée : L'exploitant met en œuvre un traitement préventif de l'eau à effet permanent, pendant toute la durée de fonctionnement de l'installation, dont l'objectif est à la fois de réduire le biofilm et de limiter la concentration en légionelles libres dans l'eau du circuit. L'exploitant peut mettre en œuvre tout procédé de traitement, physique et/ou chimique, dont il démontre l'efficacité sur la gestion du risque de prolifération et dispersion des légionelles. L'exploitant s'efforce de concevoir ce traitement préventif de manière à limiter l'utilisation de produits néfastes pour l'environnement. Dans tous les cas, l'exploitant décrit et justifie la stratégie de traitement préventif adoptée dans la fiche de stratégie de traitement préventif jointe au plan d'entretien. Dans le cas où le traitement préventif comprend un traitement chimique, les concentrations des produits dans l'eau du circuit sont mises en œuvre à des niveaux efficaces pour la gestion du risque de prolifération et de dispersion des légionelles, ne présentant pas de risque pour l'intégrité de l'installation et limitant les impacts sur le milieu. L'exploitant justifie du choix des produits de traitements utilisés, de leurs caractéristiques et modalités d'utilisation (fréquence, quantités), au regard des paramètres propres à l'installation (notamment les matériaux, le volume), des conditions d'exploitation et des caractéristiques physico-chimiques de l'eau du circuit à traiter, en particulier la qualité de l'eau d'appoint, la température et le pH. Il s'assure de la compatibilité des molécules entre elles, afin d'éviter les

risques d'interaction qui réduisent l'efficacité des traitements et altèrent la qualité des rejets. En cas d'utilisation d'injections ponctuelles de biocide(s) en traitement préventif, l'exploitant justifie que cette stratégie de traitement est la mieux adaptée à son installation et la moins impactante pour l'environnement.

Les stratégies de traitement préventif par injection de biocides non oxydants en continu sont limitées aux cas où l'exploitant justifie qu'aucune stratégie alternative n'est possible.

Dans tous les cas, l'exploitant mentionne dans la fiche de stratégie de traitement les produits de décomposition des produits de traitement susceptibles de se trouver dans les rejets de l'installation de refroidissement et les valeurs de concentration auxquels ils sont rejetés.

Constats :

L'exploitant a transmis, par courriel du 18/04/2025, la stratégie de traitement intitulée " *FICHE DE STRATÉGIE DE TRAITEMENT - ICPE 2921 -TAR AT1N – AT2*".

Le document justifie clairement la stratégie de traitement mise en œuvre :

- PERFORMAX PM 3601 : traitement anti-corrosion et anti-tartre
- JAVEL + BROMURE DE SODIUM : biocide oxydant, injecté ponctuellement à l'aide d'une pompe doseuse
- PERFORMAX SR 5600 : traitement biodispersant

L'exploitant utilise également un système à ultrasons appelé SONOXIDE, qui permet l'émission d'ultrasons afin de désorganiser la structure de l'eau et de détruire les bactéries.

La stratégie de traitement indique, pour chaque produit utilisé, les produits de décomposition associés.

Les appareils de mesure, tels que le conductimètre et le pH-mètre, sont vérifiés selon les fréquences suivantes :

- Conductimètre : la vérification est réalisée par le traiteur d'eau, SOLENIS. Le rapport de vérification ainsi que la fréquence d'intervention sont attendus.
- Sondes de pH : au nombre de six, elles sont vérifiées et étalonnées une fois par an en interne, par le service maintenance de Merck.

Le système à ultrasons SONOXIDE est vérifié mensuellement, et un rapport de suivi est établi. L'inspection a pu consulter sur site le rapport de vérification en date du 06 mai 2024.

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

L'exploitant doit transmettre la fréquence de vérification des conductimètre ainsi que son rapport de contrôle sous un délai de 15 jours.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Nettoyage préventif de l'installation

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 > I. 2. c)

Thème(s) : Risques chroniques, Prévention de la légionelle

Prescription contrôlée :

Une intervention de nettoyage, par actions mécaniques et/ou chimiques, de la ou des tour(s) de refroidissement, de ses (leurs) parties internes et de son (ses) bassin(s), est effectuée au minimum une fois par an.

Les interventions de nettoyage présentant un risque sanitaire pour les opérateurs et les riverains de l'installation, des moyens de protection sont mis en place afin de prévenir tout risque d'émissions d'aérosols dans l'environnement. L'utilisation d'un jet d'eau sous pression pour le nettoyage fait l'objet d'une procédure particulière, prenant en compte le risque de dispersion de légionelles. Si le nettoyage préventif annuel nécessite la mise à l'arrêt complet de l'installation, et que l'exploitant se trouve dans l'impossibilité technique ou économique de réaliser cet arrêt, il en informe le préfet et lui propose la mise en œuvre de mesures compensatoires.
Constats : L'exploitant a transmis, par courriel en date du 14/04/2025, le rapport de nettoyage réalisé du 22 au 26 juillet 2024 par la société NTR. Le protocole d'intervention y précise clairement les précautions à respecter lors de l'utilisation du jet à haute pression, notamment le bâchage et le port des équipements de protection individuelle (EPI).
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Fréquence des prélèvements en vue de l'analyse

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 > I. 3. a)
Thème(s) : Risques chroniques, Prévention de la légionelle
Prescription contrôlée : La fréquence des prélèvements et analyses des <i>Legionella pneumophila</i> est au minimum mensuelle pendant la période de fonctionnement de l'installation. Ces prélèvements sont effectués selon la norme NF T90-431 (avril 2006). L'ensemble des seuils de gestion mentionnés dans le présent arrêté sont spécifiques à cette méthode d'analyse et exprimés en unité formant colonies par litre d'eau (UFC/L). L'exploitant peut avoir recours, en lieu et place de la norme NF T90-431 (avril 2006), à une autre méthode d'analyse si celle-ci a été préalablement reconnue par le ministère en charge des installations classées. Pour chaque méthode reconnue, le ministère indique les seuils de gestion à utiliser ou la méthodologie de fixation de ces seuils par l'exploitant. Cette fréquence d'analyse s'applique dès lors que l'installation de refroidissement est en fonctionnement, que le fonctionnement soit continu ou intermittent.
Constats : Les prélèvements sont bien réalisés chaque mois. Les données sont correctement saisies sur GIDAF et indiquent, pour l'année 2024, la présence de trois flores interférentes (en avril 2024, suite à un contrôle inopiné, ainsi qu'en septembre et novembre 2024), uniquement sur la tour AT3. Les résultats de 2025 ne présentent aucune flore interférente et montrent des concentrations en <i>Legionella pneumophila</i> conformes, toutes inférieures à 100 UFC/L. L'exploitant a mis en œuvre la procédure intitulée : « <i>Actions à mener si le dénombrement des Legionella pneumophila selon la norme NF T90-431 est rendu impossible par la présence d'une flore interférente</i> » (cf. constat suivant). Les prélèvements effectués par la suite sur la tour AT3 ont confirmé des concentrations inférieures à 100 UFC/L. Afin de comprendre l'apparition de flore interférente sur la tour AT3, l'exploitant a entrepris

plusieurs actions, notamment :

- l'analyse du possible impact de l'injection d'eau glycolée (les doubles enveloppes des réacteurs sont alimentées en eau recyclée ou eau glycolée pour les opérations de refroidissement), chargée en DCO, susceptible de favoriser le développement bactérien dans le circuit ;
- la réalisation d'une étude cartographique du réseau de la tour AT3, incluant des mesures de la concentration en oxydant, d'indicateurs microbiologiques (ATP), de la conductivité et de la température.

Lors de l'inspection, les résultats d'analyses de mars 2025 des tours AT2 et AT3 (prélèvements du 04 mars 2025) ont été présentés. Ils attestent que les prélèvements sont réalisés conformément à la norme NF T90-431.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Qualité de l'eau d'appoint

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 28 > 2.

Thème(s) : Risques chroniques, Prévention de la légionelle

Prescription contrôlée :

L'eau d'appoint respecte au niveau du piquage les critères microbiologiques et de matières en suspension suivants :

- Legionella pneumophila < seuil de quantification de la technique normalisée utilisée.
- Matières en suspension < 10 mg/l.

La qualité de l'eau d'appoint fait l'objet d'une surveillance au minimum annuelle.

Constats :

L'analyse de l'eau d'appoint est bien réalisée une fois par an par l'exploitant. Les résultats des analyses du 04/03/2025 ont été présentés le jour de l'inspection et concernent à la fois l'eau adoucie et l'eau de ville. Ces deux eaux sont mélangées avant d'être envoyées dans le circuit des tours.

Aucune non-conformité n'a été relevée. Les résultats sont les suivants :

- matières en suspension (MES) : < 2 mg/L
- Legionella pneumophila : < 10 UFC/L

Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Actions à mener en cas de flore interférente

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 14/12/2013, article 26 > II. 3

Thème(s) : Risques chroniques, Prévention de la légionelle

Prescription contrôlée :

3. Actions à mener si le dénombrement des Legionella pneumophila selon la norme NF T90-431 (avril 2006) est rendu impossible par la présence d'une flore interférente.

a) L'exploitant réalise immédiatement un nouveau prélèvement en vue de l'analyse en Legionella

pneumophila selon la norme NF T90 431 (avril 2006). Il procède ensuite à la mise en place d'actions curatives, afin d'assurer une concentration en Legionella pneumophila inférieure à 1 000 UFC/L dans l'eau du circuit.

b) Si le dénombrement des Legionella pneumophila selon la norme NF T90-431 (avril 2006) est à nouveau rendu impossible par la présence d'une flore interférente, l'exploitant procède, sous une semaine, à la recherche des causes de présence de flore interférente et à la mise en place d'actions curatives et/ou correctives.

c) Suite à la mise en place de ces actions et pour s'assurer de leur efficacité, l'exploitant réalise une nouvelle analyse des légionelles selon la norme NF T90-431 (avril 2006). Un délai d'au moins quarante-huit heures et d'au plus une semaine par rapport à ces actions est respecté.

4. En cas de dérives répétées, consécutives ou non, de la concentration en Legionella pneumophila au-delà de 1 000 UFC/L et a fortiori de 100 000 UFC/L, et sur proposition des installations classées, le préfet peut prescrire la réalisation d'un réexamen des différentes composantes permettant la prévention du risque légionellose, notamment conception de l'installation, état du circuit, stratégie de traitement de l'eau, analyse méthodique des risques, plan d'entretien et de surveillance, ou toute autre étude jugée nécessaire pour supprimer ces dérives répétées.

Constats :

Par courriel du 14/04/2025, l'exploitant a transmis la procédure intitulée : « *Procédure relative au traitement à mettre en place en cas de développements bactériens $> 10^3$ germes/L et $< 10^5$ germes/L en Legionella ou en cas de présence d'une flore interférente* », mise à jour le 12/11/2021. Cette procédure reprend l'ensemble des éléments prévus dans la prescription.

Type de suites proposées : Sans suite