

PRÉFET DU RHÔNE

Direction régionale de l'environnement,  
de l'aménagement et du logement  
Auvergne Rhône-Alpes

Unité départementale du Rhône

Villeurbanne, le 8 août 2017

Affaire suivie par : Daniel BOBILLIER  
Cellule risques accidentels  
Tél. : 04 72 44 12 27  
Télécopie : 04 72 44 12 57  
Courriel : daniel.bobillier@developpement-durable.gouv.fr  
Réf. : UDR-CR-17-242-DB

**Objet :** Avis sur la recevabilité d'un dossier de demande d'autorisation

**Réf. :** Dossier de demande d'autorisation environnementale du 29 juin 2017, complété par pli confidentiel le 12 juillet 2017

*Département du Rhône  
Société MERCK SANTÉ à MEYZIEU  
Rapport de l'Inspection des installations classées*

Raison sociale : MERCK SANTÉ SAS  
Adresse du siège social : 37, Rue Saint-Romain – 69008 LYON  
Adresse de l'établissement : 10, Avenue De Lattre-de-Tassigny CS 8003 - F 69881 MEYZIEU  
Activité principale : Synthèse de principes actifs pharmaceutiques, stockage en entrepôts de produits chimiques et pharmaceutiques  
N° S3IC : N° 61.4025 Affaire : « 17-Projet Extension Metformine »  
Personne(s) à contacter : M. Pierre BONNEL Directeur d'établissement  
tél. 04 72 45 10 01 e-mail : pierre.bonnel@merckgroup.com  
M. Lionel Le BOMIN Responsable Hygiène-Sécurité Environnement  
tél. 04 72 45 10 10 e-mel : lionel.le-bomin@merckgroup.com

Copies à : PRICAE  
UDR/CR  
Chrono CR

## **1 – PRÉSENTATION**

### **1.1 – Contexte**

La société MERCK SANTÉ exploite à Meyzieu en ZI des installations de fabrication de principes actifs pharmaceutiques et des entrepôts de stockage de produits chimiques et pharmaceutiques du groupe MERCK (40 000 salariés, siège social à Darmstadt, Allemagne). Ces types d'activité sont exercés sur ce site depuis 1973. L'établissement est actuellement réglementé au titre du code de l'environnement par un arrêté d'autorisation du 14 avril 1994 successivement modifié (dernière modification le 3/01/2017).

La société MERCK SANTÉ envisage sur ce site doubler sa capacité de production de metformine (antidiabétique) qui représente 90 % de la production du site, pour passer celle-ci à 10 000 t/an. Elle envisage également diverses modifications de moindres importances. L'Inspection préalablement consultée sur ces projets a estimé nécessaire que ceux-ci fassent l'objet d'une demande d'autorisation pour l'ensemble du site.

Ainsi, le 29 juin 2017 la société MERCK SANTÉ a déposé un dossier de demande d'autorisation pour l'ensemble de son site. Ce dossier décrit les projets envisagés et évalue l'impact global du site, il compare également l'impact prévisible du projet avec l'impact actuel. Ce dossier a été complété le 12 juillet 2017 par des éléments confidentiels (25 pages) remis directement à l'Inspection, qui de fait, ne seront pas joint à l'enquête publique.

Afin de poursuivre l'instruction de cette demande, le présent rapport a pour objet de fournir un avis sur la complétude et sur la régularité du dossier remis.

### **1.2 – Référentiel**

Depuis l'uniformisation des autorisations et procédures effectuées au titre du code de l'environnement entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2017, l'autorisation d'exploiter actuelle délivrée au titre de la loi relative aux installations classées est considérée comme une autorisation environnementale.

Toutefois, l'ordonnance n° 2017-80 du 26 janvier 2017 relative à l'autorisation environnementale précise en son article 15 §5° que :

« 5° – Lorsqu'une demande d'autorisation de projet d'activités, installations, ouvrages et travaux prévus par l'article L.181-1 du code de l'environnement est formée entre le 1<sup>er</sup> mars et le 30 juin 2017, le pétitionnaire peut opter pour qu'elle soit déposée, instruite et délivrée :

a) Soit en application des dispositions du chapitre IV du titre Ier du livre II ou du chapitre II du titre Ier du livre V de ce code, et, le cas échéant des dispositions particulières aux autorisations, enregistrements, déclarations, absences d'opposition, approbations et agréments énumérés par le I de l'article L.181-2 du même code qui lui sont nécessaires, dans leur rédaction antérieure à la présente ordonnance ; le régime prévu par le 1° leur est ensuite applicable ; ».

Le pétitionnaire a manifesté son souhait par courrier que la procédure soit instruite selon les procédures antérieures.

Le référentiel réglementaire et procédural à mettre en œuvre est donc le référentiel antérieur au 26 janvier 2017 (date de l'ordonnance). Il est donc celui correspondant aux demandes d'autorisation d'installation classées instruite avant le 26 janvier 2017.

## **2 – CLASSEMENT ET RÉGIME ADMINISTRATIF**

Le projet de la société MERCK comprend des installations et ouvrages qui relèvent du :

- régime de l'autorisation prévue à l'article L.512-1 du code de l'environnement (Installations classées) et
- du régime de l'autorisation prévue à l'article L.214-2 du code de l'environnement (IOTA, loi sur l'eau).

Ces éléments sont repris ci-après.

## 2.1 – Installations classées

Les installations classées présentes et/ou envisagées sont reprises dans le tableau ci-après.

Tableau 1 : Classement des installations classées

Intitulé de la rubrique	Rubrique	Quantité autorisée actuelle (pour information, réf. Arrêté préf. du 3/01/2017)	Quantité autorisée du projet	Régime projet (1)	RA (2)
<b>1450 – Solides inflammables (stockage ou emploi de).</b> La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : 1. Supérieure ou égale à 1 t	1450.1	2 t	2 t	A	1 km
<b>3450 – Fabrication de produits pharmaceutiques</b> Fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques, y compris d'intermédiaires	3450	Quantité industrielle	Quantité industrielle	A	3 km
<b>4110 – Toxicité aiguë catégorie 1 pour l'une au moins des voies d'exposition, à l'exclusion de l'uranium et ses composés.</b> 2. Substances et mélanges liquides. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : a) Supérieure ou égale à 250 kg	4110.2a	2 t	2 t	A	1 km
<b>4120 – Toxicité aiguë catégorie 2, pour l'une au moins des voies d'exposition.</b> 2. Substances et mélanges liquides. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : a) Supérieure ou égale à 10 t	4120.2a	22 t	22 t	A	1 km
<b>4130 – Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation.</b> 2. Substances et mélanges liquides. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : a) Supérieure ou égale à 10 t	4130.2a	50 t	50 t	A	1 km
<b>1510 – Entrepôts couverts (stockage de matières ou produits combustibles en quantité supérieure à 500 tonnes dans des), à l'exclusion des dépôts utilisés au stockage de catégories de matières, produits ou substances relevant, par ailleurs, de la présente nomenclature, des bâtiments destinés exclusivement au remisage de véhicules à moteur et de leur remorque, des établissements recevant du public et des entrepôts frigorifiques.</b> Le volume des entrepôts étant : 2. Supérieur ou égal à 50 000 m <sup>3</sup> mais inférieur à 300 000 m <sup>3</sup>	1510.2	111 500 m <sup>3</sup>	129 685 m <sup>3</sup>	E	-
<b>2921 – Refroidissement évaporatif par dispersion d'eau dans un flux d'air généré par ventilation mécanique ou naturelle (installations de) :</b> a) La puissance thermique évacuée maximale étant supérieure ou égale à 3 000 kW	2921.1a	4000 kW	8000 kW	E	-
<b>4331 – Liquides inflammables de catégorie 2 ou catégorie 3 à l'exclusion de la rubrique 4330.</b> La quantité totale susceptible d'être présente dans les installations y compris dans les cavités souterraines étant : 2. Supérieure ou égale à 100 t mais inférieure à 1 000 t	4331.2	390 t	390 t	E	-

<b>1434 – Liquides inflammables, liquides de point éclair compris entre 60° C et 93° C (1), fiouls lourds et pétroles bruts, à l'exception des liquides mentionnés à la rubrique 4755 et des autres boissons alcoolisées (installation de remplissage ou de distribution, à l'exception des stations-service visées à la rubrique 1435).</b> <b>1. Installations de chargement de véhicules citernes, de remplissage de récipients mobiles, le débit maximum de l'installation étant :</b> <b>b) Supérieur ou égal à 5 m³/h, mais inférieur à 100 m³/h</b>	1434.1b	<i>Rubrique non mentionnée dans apc du 3/01/2017</i>	50 m³/h	DC	-
<b>2910 – Combustion à l'exclusion des installations visées par les rubriques 2770, 2771 et 2971.</b> <b>A. Lorsque l'installation consomme exclusivement, seuls ou en mélange, du gaz naturel, des gaz de pétrole liquéfiés, du fioul domestique, du charbon, des fiouls lourds, de la biomasse telle que définie au a ou au b (i) ou au b (iv) de la définition de biomasse, des produits connexes de scierie issus du b (v) de la définition de biomasse ou lorsque la biomasse est issue de déchets au sens de l'article L. 541-4-3 du code de l'environnement, à l'exclusion des installations visées par d'autres rubriques de la nomenclature pour lesquelles la combustion participe à la fusion, la cuisson ou au traitement, en mélange avec les gaz de combustion, des matières entrantes, si la puissance thermique nominale de l'installation est :</b> <b>2. Supérieure à 2 MW, mais inférieure à 20 MW</b>	2910.A2	<i>13,6 MW</i>	13,91 MW	DC	-
<b>4802 – Gaz à effet de serre fluorés visés à l'annexe I du règlement (UE) n° 517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés et abrogeant le règlement (CE) n° 842/2006 ou substances qui appauvrissent la couche d'ozone visées par le règlement (CE) n° 1005/2009 (fabrication, emploi, stockage).</b> <b>2. Emploi dans des équipements clos en exploitation.</b> <b>a) Équipements frigorifiques ou climatiques (y compris pompe à chaleur) de capacité unitaire supérieure à 2 kg, la quantité cumulée de fluide susceptible d'être présente dans l'installation étant supérieure ou égale à 300 kg</b>	4802.2a	<i>Rubrique non mentionnée dans apc du 3/01/2017</i>	1565 kg	DC	-
<b>1532 – Bois ou matériaux combustibles analogues y compris les produits finis conditionnés et les produits ou déchets répondant à la définition de la biomasse et visés par la rubrique 2910-A, ne relevant pas de la rubrique 1531 (stockage de), à l'exception des établissements recevant du public.</b> <b>Le volume susceptible d'être stocké étant :</b> <b>3. Supérieur à 1 000 m³ mais inférieur ou égal à 20 000 m³</b>	1532.3	<i>Rubrique non mentionnée dans apc du 3/01/2017</i>	1260 m³	D	-
<b>2925 – Accumulateurs (ateliers de charge d').</b> <b>La puissance maximale de courant continu utilisable pour cette opération étant supérieure à 50 kW</b>	2925	<i>125 kW</i>	156 kW	D	-
<b>4130 – Toxicité aiguë catégorie 3 pour les voies d'exposition par inhalation.</b> <b>1. Substances et mélanges solides.</b> <b>La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant :</b> <b>b) Supérieure ou égale à 5 t, mais inférieure à 50 t</b>	4130.1b	<i>7 t</i>	7 t	D	-
<b>1511 – Entrepôts frigorifiques, à l'exception des dépôts utilisés au stockage de catégories de matières, produits ou substances relevant, par ailleurs, de la présente nomenclature.</b> <b>Le volume susceptible d'être stocké étant :</b> <b>– inférieur à 5 000 m³</b>	1411	<i>Non mentionné dans apc du 3/01/2017</i>	2002 m³	NC	-

4510 – Dangereux pour l'environnement aquatique de catégorie aiguë 1 ou chronique 1. La quantité totale susceptible d'être présente dans l'installation étant : – inférieure à 20 t	4510	Non mentionné dans apc du 3/01/2017	7,3 t	NC	-
4722 – Méthanol (numéro CAS 67-56-1). La quantité susceptible d'être présente dans l'installation étant : – inférieure à 50 t	4722	Non mentionné dans apc du 3/01/2017	8,3 t	NC	-

(1) Régime : A autorisation E enregistrement DC déclaration et contrôle périodique D déclaration NC non classable (sous le seuil)

(2) RA Rayon d'affichage pour enquête publique (en km)

### 2.1.1 – Statut Seveso

L'établissement après projet est classé Seveso seuil bas par dépassement direct et en application de la règle de cumul

En effet, il dépasse les seuils Seveso seuil bas pour les rubriques 4130 (quantité cumulée : 61,3 t, le seuil bas pour cette rubrique est 50 t, le seuil haut : 200 t) et 4150 (quantité cumulée : 52,1 t, le seuil bas pour cette rubrique est 50 t, le seuil haut : 200 t).

En application de la règle de cumul, il dépasse également le seuil bas du statut Seveso, mais sans dépasser le seuil haut. Le tableau ci-après rend compte de l'application de cette règle.

**Tableau 2 : Règle de cumul pour détermination du statut Seveso (données projet)**

	Cumul seuil bas	Cumul seuil haut
Danger pour la santé (a)	<b>2,1016 (&gt;1)</b>	0,5229
Danger physique (b)	0,1152	0,0127
Danger pour l'environnement (c)	0,1059	0,0494

Avant projet, l'établissement était également classable Seveso seuil bas. **Le projet ne modifie donc pas ce statut.**

### 2.1.2 – Statut IED

Le tableau de classement ci-dessus montre qu'une rubrique visée par la directive IED est mise en œuvre, il s'agit de la rubrique 3450. En conséquence, la demande d'autorisation doit comporter le dossier de réexamen mentionné à l'article R.515-59 et suivant du code de l'environnement. **Le projet ne modifie pas ce statut.**

## 2.2 – Installations en référence à la nomenclature « eau »

Le projet ne conduit pas à la mise en œuvre de nouvelles installations ou pratiques visées par la nomenclature « eau ». La présente demande est l'occasion pour l'exploitant de demander le bénéfice de l'antériorité pour les rubriques « eau ». Le tableau ci-après reprend celles-ci.

**Tableau 3 : Classement « Eau »**

	Désignation des installations	Rubrique « Eau » IOTA	Régime administratif	Antériorité à la présente demande
Installation de pompage d'eau de nappe et exploitation de cette installation (pompage). Capacité de la pompe : 6 m³/h	1. 1. 1. 0. – Sondage, forage, y compris les essais de pompage, création de puits ou d'ouvrage souterrain, non destiné à un usage domestique, exécuté en vue de la recherche ou de la surveillance d'eaux souterraines ou en vue d'effectuer un prélèvement temporaire ou permanent dans les eaux souterraines, y compris dans les nappes d'accompagnement de cours d'eau (D).	1.1.1.0	D	oui
	1. 3. 1. 0. – À l'exception des prélèvements faisant l'objet d'une convention avec l'attributaire du débit affecté prévu par l'article L. 214-9, ouvrages, installations, travaux permettant un prélèvement total d'eau dans une zone où des mesures permanentes de répartition quantitative instituées, notamment au titre de l'article L. 211-2, ont prévu l'abaissement des seuils : 1° Capacité supérieure ou égale à 8 m³/h (A) ;	1.3.1.0	A	oui
Piézomètres de mesure de la qualité des eaux souterraines.	1. 1. 1. 0. – Sondage, forage, y compris les essais de pompage, création de puits ou d'ouvrage souterrain, non destiné à un usage domestique, exécuté en vue de la recherche ou de la surveillance d'eaux souterraines ou en vue d'effectuer un prélèvement temporaire ou permanent dans les eaux souterraines, y compris dans les nappes d'accompagnement de cours d'eau (D).	1.1.1.0	D	oui

### **2.3 – Conclusion sur le classement**

Hormis les changements induits par cette augmentation, l'activité de l'établissement reste très comparable à celle existante.

Le projet d'augmentation de capacité de production de l'établissement pour lequel le présent dossier est déposé, **ne change pas son statut administratif, ni pour ce qui concerne les installations classées, ni pour ce qui concerne les installations visées par la nomenclature « eau »**. Les rubriques de classement sont conservées, pour certaines le volume augmente. Les nouvelles rubriques introduites correspondent à des corrections d'erreurs mineures ou à l'évolution de la nomenclature.

### **3 – CARACTÈRE COMPLET OU NON DU DOSSIER**

Le dossier de demande d'autorisation présenté par la société MERCK SANTÉ comporte l'ensemble des documents exigés en application de l'article R.512-2 du code de l'environnement, article abrogé mais applicable au vu de l'ordonnance précitée au chapitre 1.2 de ce rapport.

L'établissement ayant le statut d'établissement IED (rubrique en 3xxx) pour lesquels la directive 2010/75/UE s'applique, le dossier doit comporter le « dossier de réexamen » prévu à l'article R.515-59 du code de l'environnement. Ce « dossier de réexamen » est bien compris dans le dossier de demande d'autorisation.

**Le dossier remis est donc complet.**

### **4 – CARACTÈRE RÉGULIER OU NON DU DOSSIER**

Les dispositions des articles R.122-5 et R.512-2 du code de l'environnement prévoient que le contenu de l'étude d'impact est proportionné à la sensibilité environnementale de la zone susceptible d'être affectée par

le projet, à l'importance et à la nature des aménagements et installations et à leurs incidences prévisibles sur l'environnement ou sur la santé humaine.

Il en est de même des éléments descriptifs des installations et activités envisagées.

En outre, le contenu de l'étude de dangers doit répondre aux exigences de l'article R.512-9 du code de l'environnement, il doit notamment être en relation avec l'importance des risques engendrés par l'installation, compte tenu de son environnement et de la vulnérabilité des intérêts mentionnés aux articles L.211-1 et L.511-1 de ce code.

Tant l'étude d'impact que l'étude des dangers répondent aux exigences susvisées. **Les éléments du dossier permettent d'apprécier au niveau requis, les nuisances et les risques du projet.** Bon nombre de ces éléments sont d'ailleurs repris de l'actualisation de l'étude des dangers de 2014 et du suivi environnemental de l'établissement.

Sans remettre en cause le caractère régulier du dossier, celui-ci nécessitera d'être complété sur quelques sujets qui seront présentés dans l'avis de l'autorité environnementale, ou que l'exploitant pourra préciser au cours de la procédure. Il en est ainsi des sujets suivants :

- le devenir envisagé du site en cas d'arrêt d'exploitation, avec l'avis du maire sur les conditions de remise en état,
- les dispositions d'économie d'énergie qui seront mises en œuvre,
- les dispositions de réduction et les dispositions compensatoires relatives aux prélèvements d'eau de nappe.

L'inspection propose pour ne pas retarder la mise à l'enquête publique, de mettre à profit la phase d'élaboration de l'avis de l'Autorité Environnementale pour recueillir l'avis des organismes consultés dans un délai maximal de 45 jours.

## **5 – CONCLUSION**

Les éléments du dossier apparaissent suffisamment développés pour permettre la mise à l'enquête publique.

La procédure à suivre compte-tenu de la date du dépôt du dossier et de la volonté de l'exploitant relative aux dispositions de l'ordonnance n° 2017-80 du 26 janvier 2017, est celle en vigueur avant le 26 janvier 2017.

Pour l'enquête publique, le rayon d'affichage à retenir est 3 km autour du site. En conséquence, les communes concernées par l'enquête publique sont : MEYZIEU (69), JONAGE (69), PUSSIGNAN (69), GENAS (69), JONS (69), THIL (01), VILETTE D'ANTHON (38). Les communes concernées sont donc situées dans 3 départements.

Il conviendra également en cours de procédure de consulter les services suivants : ARS, DDT et SDNIS.

L'avis du SAGE de l'Est Lyonnais apparaît requis compte-tenu du prélèvement d'eau de nappe (couloir d'Heyrieux).

L'inspecteur de l'environnement

  
Daniel BOBILLIER

Vu et approuvé,

pour la Directrice et par délégation,

  
Jean-Yves DUREL

