



PRÉFET DE LA REGION AUVERGNE-RHONE-ALPES

**Autorité Environnementale**  
Préfet de région

**Avis de l'Autorité environnementale  
sur le projet dénommé  
«Extension metformine MERCK »  
sur la commune de MEYZIEU**

**(département du Rhône)**

**Présenté par la société MERCK SANTE SAS**

Avis n° 2017-ARA-AP-00411

**Émis le 20 octobre 2017**

DREAL AUVERGNE-RHONE-ALPES / Service CDDAE  
7 rue Léon Lagrange  
63001 CLERMONT-FERRAND cedex 1

<http://www.auvergne-rhone-alpes.developpement-durable.gouv.fr>

**Avis de l'autorité environnementale sur la demande d'autorisation  
d'Extension metformine  
sur la commune de MEYZIEU (69),  
présentée par la société MERCK SANTÉ SAS**

Le projet d'augmentation de capacité de metformine de la société MERCK SANTÉ sur la commune de MEYZIEU, présenté par la société MERCK SANTÉ SAS, est soumis à l'avis de l'autorité environnementale, conformément à l'article L.122-1 du code de l'environnement. Selon l'article R.122-13 du Code de l'Environnement, l'autorité administrative compétente en matière d'environnement pour ce projet est le préfet de région. Il a accusé réception du dossier le 24 août 2017. L'avis doit être donné dans les deux mois suivant sa réception, en application de l'article R.122-13 du Code de l'Environnement. Cet avis porte sur la qualité des études d'impact, de dangers et la prise en compte de l'environnement dans le projet. Il a été préparé par les services régionaux de l'environnement (DREAL AUVERGNE-RHONE-ALPES).

En application de l'article R.122-7, le préfet de département et l'agence régionale de santé ont été consultés en septembre 2017 et ont émis les avis du 13/10/2017 (DDPP, préfet), du 17/10/2017 (SDMIS, préfet) et du 4/10/2017 (ARS).

***Il est rappelé ici que pour tous les projets, plans ou programmes soumis à étude d'impact ou à évaluation environnementale, une « Autorité environnementale » désignée par la réglementation doit donner son avis et le mettre à disposition du maître d'ouvrage et du public.***

***L'avis de l'Autorité environnementale ne constitue pas une approbation au sens des procédures d'autorisation préalables à la réalisation de travaux. Il ne dispense pas des autres procédures auxquelles le projet, plan ou programme peut être soumis par ailleurs.***

***L'avis de l'Autorité environnementale porte sur la qualité de l'étude d'impact présentée par le maître d'ouvrage et sur la prise en compte de l'environnement par l'opération. Il vise aussi à améliorer la participation du public à l'élaboration des décisions qui le concernent.***

Conformément à l'article R.122-9 du code de l'environnement, le présent avis devra être inséré dans le dossier du projet soumis à enquête publique ou à une autre procédure de consultation du public prévue par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, ou mis à disposition du public conformément à l'article L.122-1-1 du code de l'environnement.

En application de l'article R.122-7 (II) de ce même code, le présent avis devra également être mis en ligne :

- sur le site Internet de l'Autorité environnementale. À noter que les avis « Autorité environnementale » du préfet de région sont regroupés sur le site de la DREAL : [www.auvergne-rhone-alpes.developpement-durable.gouv.fr](http://www.auvergne-rhone-alpes.developpement-durable.gouv.fr), rubrique « Autorité environnementale » ;
- et sur le site Internet de l'autorité chargée de le recueillir, lorsque cette dernière dispose d'un tel site.

Conformément aux dispositions législatives et réglementaires applicables à la date du dépôt du dossier, le pétitionnaire a choisi que le référentiel réglementaire et procédural à mettre en œuvre pour l'instruction de sa demande soit celui correspondant aux demandes d'autorisation d'installation classées instruite avant le 26 janvier 2017.

## **1 – PRÉSENTATION DU PROJET**

L'établissement de la société MERCK SANTÉ en ZI à Meyzieu assure actuellement la production de sept principes actifs pharmaceutiques, dont la metformine (médicament antidiabétique). La production de metformine y est prépondérante puisqu'elle représente plus de 90 % du volume total fabriqué sur le site.

Le projet consiste en l'augmentation de 5000 t/an à 10 000 t/an des capacités de production par synthèse de ce produit. Il requiert en particulier une extension de l'atelier actuel de production et une réorganisation des stockages en entrepôt.

Le procédé de production ne change pas. En particulier les produits utilisés et fabriqués restent les mêmes que ceux utilisés et fabriqués actuellement. Il en est de même du procédé de production et du type d'équipements utilisé. Certains d'entre eux seront rénovés, dupliqués ou changés de façon à augmenter les capacités de production. Le projet prévoit également une extension des horaires de production, c'est-à-dire par une activité des ateliers la nuit.

L'extension à réaliser des bâtiments se situera dans le prolongement du bâtiment de synthèse actuel et concerne une surface au sol de 500 m<sup>2</sup>. Ce projet créera environ 35 emplois, l'effectif actuel étant d'environ 180.

Compte tenu de l'augmentation significative de la capacité de production globale de l'établissement, ce projet constitue une modification substantielle au sens du code de l'environnement. À ce titre, il doit être soumis à la procédure d'autorisation.

Cette procédure a aussi vocation à prendre en compte des modifications non substantielles qui ont été mises en œuvre depuis le dernier arrêté d'autorisation en 1991 de l'établissement ayant fait suite à une enquête publique.

## **2 – LES PRINCIPAUX ENJEUX ENVIRONNEMENTAUX DU TERRITOIRE CONCERNÉ**

Les principaux enjeux du territoire et du projet sont :

- l'utilisation de la ressource en eau de nappe ;
- la protection de la nappe alluviale au droit du site (site compris dans périmètre éloigné du captage de la Garenne) ;
- les rejets atmosphériques ;
- les rejets d'eaux industrielles et pluviales ;
- les risques industriels (feu d'entrepôt).

Il n'y a pas d'enjeu en termes d'occupation de l'espace, le projet est en zone industrielle et reste dans le périmètre autorisé de l'établissement.

## **3 – QUALITÉ DU DOSSIER**

Le dossier comprend toutes les pièces prévues par l'article R122-5 du code de l'environnement, et traite de toutes les thématiques environnementales prévues au code de l'environnement.

La description du projet est complète et englobe l'ensemble du projet. Il est à relever que le dossier comporte une notice confidentielle qui fait état d'information sensibles au sens commercial ou de la sûreté.

Le dossier prend donc en compte l'impact et les risques de l'ensemble de l'établissement et non seulement ceux liés à l'extension envisagée. Il constitue à ce titre une actualisation du bilan de l'impact de l'établissement.

Puisque les procédés de production ne changent pas et que seule une partie de l'établissement est concernée, le dossier s'appuie largement sur les impacts actuels en les extrapolant au besoin pour prendre en compte l'augmentation de production envisagée. A cet égard, les données du dossier sont cohérentes avec le suivi de l'établissement de ces dernières années (suivi des rejets eaux/air/consommation d'eau, estimation des dangers...).

Tout en permettant une évaluation correcte des incidences sur l'environnement, le dossier manque de précision ou n'est pas assez factuel sur certains sujets. Il en est ainsi du choix des meilleures technologies disponibles pour réduire les émissions de composés organiques volatils (COV) ou la consommation d'énergie.

### **3.1 – Les résumés non techniques des études d'impact (et de danger)**

Les résumés non-techniques sont complets et assortis de plans simplifiés et de vues qui en facilitent la compréhension. Les informations reportées dans le résumé correspondent à celles du dossier. Le résumé reprend en effet les informations importantes du dossier. L'équilibre entre la précision et les exigences d'un résumé, est satisfaisant.

### **3.2 – Description des aspects pertinents de l'état actuel de l'environnement et de leur évolution**

L'établissement et son environnement en leurs états actuels sont correctement décrits.

#### **3.2.1 – Eaux souterraines**

Le site est inclus dans le périmètre de protection éloigné du captage de la Garenne. La nappe superficielle sous-jacente est en mauvais état qualitatif et ne doit pas faire l'objet d'une dégradation qualitative supplémentaire.

L'établissement se trouve sur le couloir hydrogéologique de Meyzieu au sujet duquel le SAGE s'oppose aux augmentations de prélèvement tant que le projet de substitution des besoins d'irrigation par le canal de Jonage n'est pas mis en œuvre.

#### **3.2.2 – Air**

Le site est dans la zone encadrée par le Plan de Protection de l'Atmosphère (PPA) de l'agglomération lyonnaise.

### **3.3 – Évaluation des impacts potentiels du projet sur l'environnement**

#### **3.3.1 – L'utilisation de la ressource en eau de nappe**

Le site est alimenté en eau par le réseau d'eau potable et par de l'eau de nappe pour les usages industriels. Le prélèvement en nappe provient d'un seul forage équipé à 60 m<sup>3</sup>/h et pour une consommation prévue de l'ordre de 32 000 m<sup>3</sup>/an. Une légère augmentation des prélèvements sur le réseau d'eau potable peut permettre de ne pas augmenter le prélèvement actuellement autorisé (32 000 m<sup>3</sup>/an) et satisfaire ainsi aux exigences du SAGE.

Le projet prévoit un programme d'économie d'énergie, qui mériterait d'être précisé, et le choix de tour aéroréfrigérantes plus performante. Il aurait été nécessaire de présenter les impacts de ces

choix de manière plus détaillée en particulier vis-à-vis, en particulier, de la réduction sur le prélèvement attendue.

### **3.3.2 – Protection de la nappe alluviale au droit du site**

Un suivi de la qualité des eaux souterraines est en place. Aucune incidence du site sur la qualité de la nappe n'est relevée à ce jour.

Les dispositions de prévention des pollutions des eaux souterraines sont présentées : sol étanche, stockage systématiquement associé à capacité de rétention, confinement des eaux d'extinction d'incendie (dimensionnement suffisant) et dispositifs de détection incendie. L'étude conclut à un niveau d'impact sur la ressource faible.

### **3.3.3 – Rejets atmosphériques**

Avec les niveaux de rejets prévus, les impacts sanitaires locaux de ceux-ci ont été étudiés et sont présentés dans le rapport. Ils sont très faibles. Les rejets en solvants, essentiellement du xylène, sont de l'ordre de 63 t/an (avant traitement). Le dossier renvoie à une étude technico-économique à remettre prochainement pour la mise en place d'un système de traitement des COV canalisés conforme aux meilleures technologies disponibles (selon la directive IED). Cette étude aurait dû être dans l'étude d'impact pour compléter le rapport sur ce volet et prévoir s'il y a lieu des mesures pour éviter ou réduire ces impacts.

Concernant les poussières, en dépit de l'augmentation de la production, les nouveaux équipements mis en œuvre permettront une réduction des émissions actuelles. Pour l'ensemble du site, les rejets en poussières (après projet) sont estimés à 0,25 t/an.

Les tours aéroréfrigérantes seront déplacées et seront remplacées par des tours de plus grande puissance. Les rejets atmosphériques et les rejets aqueux associés à ces tours mériteraient d'être mieux décrits : consommation et type de biocide (oxydant ou non oxydant),...

### **3.3.4 – Rejets d'eaux industrielles et d'eaux pluviales**

Encore une fois, il n'y a pas de changement par rapport à la situation actuelle si ce n'est un changement quantitatif des effluents aqueux industriels. Tant la station interne de traitement que la station publique de traitement des eaux usées seront suffisamment dimensionnées pour accepter le surplus d'effluents prévu.

L'augmentation de l'imperméabilisation du site sera très faible et non significative à l'échelle du site. L'efficacité des dispositifs en place de dépollution des eaux pluviales (séparateurs à hydrocarbures...) mériteraient d'être démontrée.

L'établissement est susceptible d'émettre à faible dose des micro polluants difficilement biodégradables (résidus de synthèse, biocides des tours aéroréfrigérantes..) dont les effets se cumulent avec ceux d'autres sources. Les actions pour identifier et réduire ce type de rejets mériteraient d'être présentées.

### **3.3.5 – Risques industriels**

Les risques générés par l'établissement ont été évalués suivant une méthodologie approuvée par le ministère en charge de l'environnement. Il ressort de cette évaluation que ces risques correspondent à des scénarios d'incendie d'entrepôt. Les zones d'effets des accidents dans les ateliers de synthèse et de purification ne sortent pas de l'établissement. Ces ateliers, dont ceux correspondant au projet sont en effet centraux au site et renferment des quantités de matières dangereuses insuffisantes pour générer des effets hors sites.

Globalement, l'analyse des risques présentée est proportionnée mais reste à étudier plus finement pour ce qui concerne les mesures de maîtrise des risques.

### **3.4 – Justification du projet et description des substitutions raisonnables**

Les justifications sur les choix majeurs sont présentées dans le dossier. D'une façon générale, les choix effectués apparaissent dans la ligne de ceux précédemment effectués qui à ce jour n'ont pas généré de problèmes environnementaux majeurs.

Pour ce qui est des activités d'entrepôt, la disposition des stockages dans le bâtiment Pharma 2 a été conçu de façon à réduire l'impact sur l'établissement voisin, l'entrepôt de la société pharmaceutique Mylan, juste au nord.

### **3.5 – Mesures pour supprimer, réduire et si nécessaire compenser les impacts et le suivi envisagé**

Pour le type d'activité mis en œuvre, les clés de la démarche Éviter Réduire Compenser apparaissent être : la réduction de la consommation énergétique, une action sur les rejets et les risques.

La démarche « Industrial Emissions Directive » qui vise à une réduction intégrée des pollutions et au progrès continu est une incitation supplémentaire en ce sens. Le « dossier de réexamen » IED intégrera les meilleures technologies disponibles. Ces éléments auraient mérité d'être présentés dès l'étude d'impact.

Les dispositions pour réduire la consommation énergétique restent peu décrites. Les paramètres essentiels pour réduire cette consommation mériteraient d'être développés.

Au regard des enjeux environnementaux locaux identifiés, essentiellement la préservation de la ressource en eau souterraine, il est prévu de limiter le prélèvement en eau souterraine en recourant davantage au réseau d'eau publique, et ce dans le respect du SAGE de l'Est Lyonnais. Le suivi de la qualité des eaux souterraines sera par ailleurs poursuivi.

Au regard des risques industriels, il ressort que la méthodologie appliquée fournit une certaine assurance quant à l'identification des sources de dangers, sur leur évaluation, sur les moyens de les prévenir et sur l'acceptabilité des risques.

Ainsi, les potentiels de dangers sont identifiés par bâtiment ou par zone. Les données d'entrées tant pour ce qui concerne l'environnement du site que pour celles propres au site apparaissent fiables. De la même façon, les dispositions de prévention des incendies sont identifiés par zone.

Les scenarii susceptibles de présenter des risques majeurs ont été étudiés. Au regard des critères en vigueur, les risques sont acceptables sous réserve de la mise en œuvre de disposition pour les prévenir.

### **3.6 – Les méthodes utilisées et auteurs des études**

Le dossier a été réalisé par le personnel technique de l'APORA (association des entreprises de Rhône-Alpes pour l'environnement industriel) en collaboration avec l'équipe en charge de la sécurité et de l'environnement de l'établissement MERCK à Meyzieu.

La présentation des sujets dans l'étude d'impact et dans l'étude des dangers dossier suit pratiquement l'ordre dans lequel ils sont introduits dans les textes fixant le contenu des études et des études des dangers. Le dossier présente les méthodologies employées ainsi que les personnes ayant réalisées les expertises.

### **3.7 – Les conditions de remise en état et usages futurs du site**

En cas d'arrêt d'activité, le site sera sécurisé, les produits et matériels dangereux seront évacués. Une remise en état permettant un usage industriel des lieux est prévue.

## **4 – PRISE EN COMPTE DE L'ENVIRONNEMENT PAR LE PROJET**

Au vu des sensibilités environnementales du site et des impacts potentiels, le projet prend globalement en compte de façon proportionnée les enjeux environnementaux. Toutefois, certains aspects méritent des approfondissements notamment sur :

- les dispositions prises pour réduire la consommation d'eau de nappe et parmi celles-ci,
- les dispositions prises pour réduire la consommation énergétique,
- le choix et les performances des équipements choisis pour réduire les émissions atmosphériques et la consommation d'énergie,
- l'impact des tours aéroréfrigérantes en termes de rejets d'effluents.

Pour le préfet, par délégation,  
Pour la directrice, par sub-délégation  
La chef de service



Agnès Delsol

