

PRÉFET DU RHÔNE

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

Unité départementale du Rhône

Villeurbanne, le 8 juillet 2019

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-19-323-DB

**Objet :** Instruction d'une demande de modification – Ajout d'une zone de stockage d'attente d'environ 75 m<sup>2</sup> à B4

**Réf. :** Dossier de porter à connaissance du 25 juin 2019  
Demande de permis de construire adressé à la mairie de Meyzieu et enregistrée sous le n° PC 069 282 19 00013  
Arrêté préfectoral d'autorisation du 21 juin 2019

**PJ :**

**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 : « 19-Tunnel stockage B4 »
Personne(s) à contacter :	M. François ZENONE Directeur d'établissement tél. 04 72 45 10 01    e-mail : francois.zenone@merckgroup.com  M. Lionel Le BOMIN Responsable Hygiène-Sécurité Environnement MERCK tél. 04 72 45 10 10    e-mel : lionel.le-bomin@merckgroup.com

Copies à : PRICAE  
UDR/CR  
Chrono CR

## **1 – PRÉSENTATION – OBJET DU RAPPORT**

### **1.1 – Contexte**

La société Merck Santé à Meyzieu en ZI exerce des activités de synthèse de produits pharmaceutique et de stockage de produits du groupe Merck.

Par lettre du 25 juin 2019, elle a adressé au préfet un dossier de modification pour son établissement à Meyzieu en ZI. Ce projet a également fait l'objet d'une demande de permis de construire adressé à la mairie de Meyzieu et enregistrée sous le n° PC 069 282 19 00013.

Cette modification porte sur l'édification d'un « tunnel » de stockage en rez-de-chaussée associé au bâtiment de synthèse B4 dans lequel est fabriqué la metformine. Les dimensions de l'extension à construire sont de l'ordre de 75 m<sup>2</sup> (L x l x h - 25 m x 3 m x 3 m). Cette extension vise à mieux garantir la séparation des flux de produits et est requise par la réglementation pharmaceutique.

Le 21 juin 2019, le préfet a signé un arrêté autorisant l'établissement à doubler sa production de metformine, de 5 000 à 10 000 t/an, et à effectuer diverses modifications. Cet arrêté récent régit l'ensemble de l'établissement. Le projet de modification objet du présent rapport n'était pas présentée dans le dossier de demande d'autorisation qui a conduit à cet arrêté du 21 juin 2019. Ce rapport a donc pour finalité d'évaluer le caractère substantiel ou non de cette modification et d'estimer s'il est nécessaire ou non de la réglementer par des dispositions complémentaires.

### **1.2 – Référentiel procédural**

Cette information du préfet est effectuée en application de l'article R.181-46 du code de l'environnement qui édicte :

*« II. – Toute autre modification notable apportée aux activités, installations, ouvrages et travaux autorisés, à leurs modalités d'exploitation ou de mise en œuvre ainsi qu'aux autres équipements, installations et activités mentionnés au dernier alinéa de l'article L.181-1 inclus dans l'autorisation doit être portée à la connaissance du préfet, avant sa réalisation, par le bénéficiaire de l'autorisation avec tous les éléments d'appréciation.*

*S'il y a lieu, le préfet, après avoir procédé à celles des consultations prévues par les articles R.181-18 et R.181-21 à R.181-32 que la nature et l'ampleur de la modification rendent nécessaires, fixe des prescriptions complémentaires ou adapte l'autorisation environnementale dans les formes prévues à l'article R.181-45. ».*

Ce dossier sera donc instruit suivant les termes de cet article.

### **1.3 – Situation administrative**

Comme annoncé ci-avant, l'établissement est réglementé par un arrêté préfectoral très récent du 21 juin 2019. Cet arrêté a été signé au vu d'un dossier de demande d'autorisation qui a été soumis à enquête publique du 12 décembre 2017 au 17 janvier 2018.

L'établissement est classé Seveso seuil bas à la fois par dépassement direct de seuils et par l'application de la règle du cumul (cf. rapport de recevabilité 8/08/2017).<sup>1</sup>

**Le présent projet ne modifie donc pas ce statut.**

Par ailleurs, il n'y a pas augmentation globale des stockages sur le site. Le tableau de classement de l'établissement n'a donc pas à être modifié.

## **2 – DESCRIPTION DES MODIFICATIONS ENVISAGÉES**

La modification envisagée consiste à construire une extension en bardage métallique au bâtiment B4 sur sa façade Est. Ce bâtiment est central au site, les dimensions de l'extension sont de l'ordre de 25 m x 3 m x 3 m sur un seul niveau en rez-de-chaussée. Du fait de ces dimensions allongées, cette extension est qualifiée

de tunnel de stockage. Cette extension sera surmontée d'une centrale de traitement d'air jusqu'alors implantée au sol.

Les quantités de produits (metformine sèche) susceptible d'être stockées dans ce tunnel s'élèvent à 32 palettes de 5 fûts de 85 kg, soit environ **13,6 t de metformine**. Ces produits étaient auparavant stockés pour partie dans l'atelier B4, pour partie dans le bâtiment de stockage Pharma 2.

La metformine (poudre) est un principe actif pharmaceutique pour traiter les diabètes de type II. Sa fiche de données de sécurité (Merck 22/01/2018, version 1,2) mentionne que :

- ce produit est chimiquement stable,
- les moyens d'extinction préconisés sont : eau, mousse, dioxyde de carbone, poudre sèche,
- sa combustion peut dégager des gaz et des vapeurs dangereuses (HCl, oxydes d'azote...),
- ce produit n'est pas inflammable, mais est combustible,
- ce produit est classé H302 Nocif en cas d'ingestion et H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Il n'y a pas de rubriques ICPE correspondantes aux produits classés H302 et H412.

L'exploitant prévoit que cette extension soit équipée d'un système d'extinction automatique (sprinklage) par association à l'installation de sprinklage du bâtiment B4. En sus, une détection incendie par détection de fumée sera assurée au niveau de la centrale de traitement d'air. Les eaux incendie seront dirigées vers le bassin de rétention des eaux incendie de l'établissement.

### **3 – APPRÉCIATION DU CARACTÈRE SUBSTANTIEL OU NON DU PROJET**

Selon l'article R.181-46 susvisé du code de l'environnement, est regardée comme substantielle, les modifications des installations qui :

1. en constituent une extension devant faire l'objet d'une nouvelle évaluation environnementale en application du II de l'article R.122-2 ;
2. ou atteignent des seuils quantitatifs et des critères fixés par arrêté du ministre chargé de l'environnement ;
3. ou sont de nature à entraîner des dangers et inconvénients significatifs pour les intérêts mentionnés à l'article L.181-3.

En référence à ces éléments :

1. Le projet ne constitue pas une extension au titre de l'article R.181-46-1 du code de l'environnement. En effet, il n'y a pas d'augmentation globale du stockage du site, et les conditions dans le tableau en annexe de l'article R.122-2 requérant une évaluation environnementale systématique ne sont pas remplies. Les conditions imposant une évaluation environnementale au vu de la procédure « cas par cas » ne sont également pas remplies.
2. La modification envisagée n'induit pas le dépassement de seuils quantitatifs.
3. À ce stade de l'examen de la demande, il convient d'examiner si la modification envisagée est de nature ou non à entraîner des dangers ou inconvénients nouveaux et significatifs par rapport à ceux déjà pris en compte pour l'établissement.

La suite de ce rapport vise donc à évaluer cette éventualité de nouveaux dangers ou inconvénients.

### **4 – ACCEPTABILITÉ DES MODIFICATIONS ENVISAGÉES**

#### **4.1 – Risques chroniques courants (Dossier) et à la suite d'un événement accidentel**

L'extension et le stockage associé ne présente pas de risques chroniques. Il n'y a que du stockage passif de produits en fûts.

#### Eaux d'extinction incendie

Les eaux incendie seront récupérées et envoyées dans un bassin de confinement. Le volume de ce bassin est largement suffisant. L'article 8.4.1 §V de l'arrêté d'autorisation prévoit déjà le confinement de ces eaux.

#### Énergie

De façon à limiter la consommation énergétique de chauffage et de refroidissement, l'extension sera isolée thermiquement par des isolants en laine minérale.

### **4.2 – Risques accidentel – Risque d'incendie**

Le volume de stockage (13,6 t) n'est pas en mesure de générer des effets toxiques et thermiques qui sortent du site. D'une part ce volume est modeste, d'autre part **l'extension envisagée est à plus de 100 m des limites extérieures du site**. Par comparaison, l'entrepôt Pharma 2 situé à la limite Nord de l'établissement peut contenir jusqu'à 1 700 t de produits (metformine).

#### **4.2.1 – Moyens de prévention et d'extinction**

Le risque d'incendie est prévenu par le système d'extinction automatique qui sera mis en place et par un système de détection précoce d'incendie (détecteur de fumée) qui peut permettre une intervention des opérateurs.

#### **4.2.2 – Effets domino**

Le risque de transmission d'un incendie entre l'extension considérée et le bâtiment B81 où sont exercées des activités de purification des produits synthétisés n'a pas été étudié. Après extension, le bâtiment B81 sera distant d'environ 2,9 m du « tunnel » qui sera construit en bardage métallique avec isolant en laine minérale. B 81 L'extension apparaît donc augmenter le risque d'effet domino. **Toutefois, le scénario accidentel d'un feu dans ce bâtiment B81, lui aussi central au site, n'a pas été retenu (à plus de 100 m des limites du site) comme pouvant générer des effets hors site** (cf. étude des dangers jointe au dossier d'extension de juin 2017).

### **5 – CONCLUSION**

L'extension envisagée n'apparaît pas générer ou amplifier des risques majeurs. Elle n'apparaît pas non plus générer des risques chroniques. Les risques accidentels de pollution apparaissent également prévenu. Le projet ne constitue pas une modification substantielle et ne requiert pas une modification de l'arrêté préfectoral d'autorisation.

Nous proposons donc un avis favorable à ce projet de modification.

L'inspecteur de l'environnement

Vu et approuvé,  
le chef de la cellule risques technologiques de l'unité départementale du Rhône