

Unité départementale de la Gironde
Cité administrative
2, rue Jules Ferry
BP 55
33090 BORDEAUX CEDEX

BORDEAUX, le 11/01/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 05/01/2023

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

MERCK BIODEVELOPMENT

Site Montesquieu
1 rue Jacques Monod
33650 MARTILLAC

Références : 23-048
Code AIOT : 0005209089

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 05/01/2023 dans l'établissement MERCK BIODEVELOPMENT implanté Site Montesquieu 1 rue Jacques Monod 33650 MARTILLAC. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'inspection a été réalisée dans le cadre du programme pluriannuel de contrôle.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- MERCK BIODEVELOPMENT
- Site Montesquieu 1 rue Jacques Monod 33650 MARTILLAC
- Code AIOT : 0005209089
- Régime : Déclaration avec contrôle
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Les activités historiques sur site ont débuté en 1987.

Les installations actuelles de MERCK sont régies par les actes administratifs suivants :

-le récépissé de déclaration n° 15838 du 22/05/2014 pour les rubriques 1185 (groupes froids), 4725 (ex rubrique 1220 - stockage d'oxygène), 2680 (utilisation d'organismes génétiquement modifiés pour les activités pharmaceutiques) et 2910 (installations de combustion) ;

-l'arrêté préfectoral portant des prescriptions spéciales (APS) du 10/04/2020 concernant le non classement des activités réalisées sous la rubrique 3450 et les modalités de gestion des rejets aqueux du site.

-le courrier de donner acte du 04/11/2022 pour la création d'une seconde ligne de fabrication dans le bâtiment A7 dédié à la production de substances pharmaceutiques.

L'arrêté préfectoral du 10/04/2020 exonère l'établissement MERCK d'application de la rubrique 3450 « fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques » ; en effet, cela est justifié dès lors que le procédé ne présente pas d'enjeu particulier même si le produit est commercialisé. L'exploitant avait en effet démontré l'absence de rejet de substance dangereuse dans l'environnement et par corollaire l'absence d'enjeu particulier de son activité de fabrication de produits pharmaceutiques et de ce fait, que la rubrique 3450 ne pouvait lui être appliquée. Cette absence de rejets devait être justifiée dans le temps au travers de l'article 3 de l'arrêté précité.

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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Madame la Préfète, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives. Dans certains cas, des prescriptions complémentaires peuvent aussi être proposées ;
- « susceptible de suites administratives » : lorsqu'il n'est pas possible en fin d'inspection de statuer sur la conformité, ou pour des faits n'engageant pas la sécurité et dont le retour à la conformité peut être rapide, l'exploitant doit transmettre à l'inspection des installations classées dans un délai court les justificatifs de conformité. Dans le cas contraire, il pourra être proposé à Madame la Préfète, conformément aux articles L.171-7 et L.171-8 du code de l'environnement, des suites administratives ;
- « sans suite administrative ».

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 sont susceptibles de faire l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
2	Rejets aqueux de l'établissement	Arrêté Préfectoral du 10/04/2020, article 3	/	Sans objet
3	Système de traitement et d'épuration des effluents aqueux	Arrêté Préfectoral du 10/04/2020, article 3	/	Sans objet
4	Non application de la rubrique 3450 à l'établissement	Arrêté Préfectoral du 10/04/2020	/	Sans objet
6	Contrôle périodique (2910 : chaudière gaz)	Code de l'environnement du 02/12/2018, article R.512-55 à R.512-66	/	Sans objet
10	Disponibilité des moyens – défense incendie	Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 4.2	/	Sans objet

Les fiches de constats suivantes ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Rejets aqueux de l'établissement	Arrêté Préfectoral du 10/04/2020, article 3	/	Sans objet
5	Réseau de collecte (rubrique 2680)	Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 5.3	/	Sans objet
7	Incident – épandage d'hydrocarbures	Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 1.5	/	Sans objet
8	Incident – épandage d'hydrocarbures – gestion de la pollution	Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 3.4	/	Sans objet
9	Produits chimiques	Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 3.3	/	Sans objet

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

Lors de l'inspection, il a été relevé des écarts notables concernant le suivi et la conformité des rejets liquides de l'établissement provenant de la zone "pH". Il convient que l'exploitant y remédie sans délai car la conformité doit être acquise et pérenne sur ce sujet pour garantir une exemption de classement sous la rubrique 3450 à Autorisation.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Rejets aqueux de l'établissement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 10/04/2020, article 3
Thème(s) : Risques chroniques, aménagement
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les rejets aqueux de l'établissement sont envoyés dans un bassin de sécurité avant rejet dans la lagune du Technopôle de Martillac et infiltration. Ce bassin peut être isolé en cas d'accident ou de non-conformité des effluents. L'exploitant doit mettre en œuvre les dispositifs nécessaires pour la surveillance de ses rejets. Il lui appartient de s'assurer de l'absence d'impact de ses rejets sur les eaux souterraines. Il tient à la disposition de l'inspection tout justificatif attestant du respect des dispositions du présent arrêté, ainsi qu'un justificatif du gestionnaire de réseau attestant de l'acceptabilité de son rejet dans la lagune du Technopôle.
Constats : Pour rappel, les effluents de process sont séparés selon leur devenir: - Effluents biologiques : a) bâtiments MA et A7 : inactivation à la soude ; b) MB : prétraitement thermique (type pasteurisation) ; =>transfert aux effluents pH. - Effluents pH – MA, A7 et MB : a) Neutralisation par acide sulfurique et soude ; b) Envoi dans le bassin de lissage avant rejet. Contrôle avant rejet au lagunage, selon la convention de rejet établie. - Effluents chargés (rejets potentiellement non conformes à la convention de rejet) – MA, A7 et MB (680t) – zone "Toxique" : stockés dans cuve tampon puis évacués vers les filières de traitement externe appropriées. Conformément à l'arrêté préfectoral, la convention de rejet avec le gestionnaire du réseau a été mise à jour en 2022 et encadre notamment les rejets d'eaux usées non domestiques (ie. eaux industrielles et assimilées). S'agissant des eaux usées non domestiques, il existe depuis 2021, un unique point de rejet collectant les effluents des bâtiments MA et MB (contre 2 points de rejet par le passé). De plus, l'inspecteur a bien constaté la présence de deux cuves en Polyéthylène haute densité (PEHD) en série (dont une aérienne de 400 m ³ et une autre située dans une fosse béton semi-enterrée) jouant le rôle de bassin de lissage comme requis par l'APS ; ces installations de lissage se font in situ avant rejet dans la lagune du Technopole. L'inspection a bien constaté que l'isolement de tout rejet non-conforme, vers le milieu naturel, est possible par l'arrêt de la pompe de transfert des effluents en aval des cuves précitées. L'arrêt de la pompe peut se faire : -automatiquement en cas de détection de valeur en pH excédant 7,8 (pour une VLE max fixée à 8,5) et en température excédant 29°C (la limite réglementaire étant de 30°C) ; -manuellement en appuyant sur un dispositif d'arrêt d'urgence (de type coup de poing) arrêtant la pompe supra. Les éléments constatés ci-dessus permettent de répondre aux dispositions réglementaires précitées imposant la présence d'installations de lissage avant rejet à la lagune, de dispositif permettant d'isoler les éventuels effluents non conformes sur site.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Rejets aqueux de l'établissement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 10/04/2020, article 3
Thème(s) : Risques chroniques, aménagement
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<p>Prescription contrôlée : Sans préjudice des dispositions de l'article 5.9 de l'arrêté du 2 juin 1998 susvisé, l'exploitant identifie l'ensemble des substances classifiées toxiques, CMR*, dangereuses pour l'environnement et corrosives au titre du règlement européen CLP, et qui sont utilisées dans son procédé. Il en tient une liste à jour à disposition de l'inspection des installations classées. Une mesure bimensuelle pendant un an puis annuelle recherchant ces substances est réalisée.</p> <p>Les résultats de ces mesures sont transmis au gestionnaire du réseau du Technopôle et tenus à disposition de l'inspection des installations classées.</p> <p>De plus, les arrêtés ministériels sus-visés relatifs à l'interdiction de rejets de substances dangereuses dans les eaux souterraines s'appliquent à l'établissement, ce qui équivaut, pour chaque substance, à une teneur dans les rejets aqueux inférieure à la limite de détection.</p> <p>Constats : Pour information, l'exploitant a indiqué que les rejets d'effluents venant de la zone « pH », et rejetés dans la lagune en passant par les cuves de lissage, se faisant au plus sur 5 jours ouvrés en semaine avec une moyenne de 30 m³/j rejetés. L'exploitant a précisé que les rejets annuels d'effluents ont été les suivants pour les 3 dernières années : 11000 m³ en 2020, 7000 m³ en 2021 et 9000 m³ en 2022.</p> <p>S'agissant du respect des dispositions réglementaires supra, l'inspecteur a relevé les faits suivants :</p> <p>Concernant la liste à jour des substances dangereuses susceptibles d'être rejetées, l'exploitant élabore, via les listes annuelles des matières premières utilisées en production, la liste des paramètres à suivre pour les analyses des effluents rejetés. L'exploitant a présenté un fichier Excel listant les matières premières utilisées pour l'année 2022 (en précisant leur classement CMR...) et détaillant les paramètres à analyser dans les effluents liquides. Par exemple en 2022, l'établissement a utilisé les matières premières suivantes classées CMR :</p> <ul style="list-style-type: none"> -acide borique ; ce qui implique l'analyse du paramètre bore dans les effluents liquides du site ; -chlorure de cobalt hexahydraté ; ce qui implique l'analyse des chlorures et du cobalt. <p>Ces documents permettent de considérer que l'exploitant tient bien à jour, une liste des paramètres à analyser dans les effluents liquides ; qui sont cohérents avec les substances utilisées dans son procédé.</p> <p>En revanche, d'autres matières classées CMR, corrosives, dangereuses pour l'environnement conduisent à indiquer « mesure non réalisable » alors que dans les faits, cela concerne des paramètres qui peuvent être analysés par des laboratoires spécifiques (cf. exemple donné ci-dessous concernant le paramètre EDTA).</p> <p>S'agissant des analyses, l'inspection a consulté <u>l'ensemble</u> des rapports d'analyse (laboratoire : Eurofins) pour les années 2021 et 2022 , ces rapports font état de mesures réalisées en :</p> <ul style="list-style-type: none"> -pour le rejet du bâtiment MA (un point de rejet spécifique) : janvier, mars, mai et septembre 2021 ; -pour le rejet du bâtiment MB (un point de rejet spécifique) : janvier, mars et mai 2021 ; -depuis les travaux réalisés à l'été 2021, les points de rejets MA et MB ont été réunis en un unique rejet ; ce qui implique que les analyses suivantes ont été réalisées sur cet unique point de rejet concernant les effluents provenant de MA et MB : mars, avril, juin, septembre et octobre 2022. <p>Nota : l'exploitant précise qu'aucune analyse n'est réalisée lors des arrêts techniques au cours des mois de juillet et d'août chaque année. Chaque bâtiment de production est arrêté un mois en alternance ; ainsi, les rejets ne sont donc pas représentatifs de l'activité de production réelle (c'est à dire lorsque les unités de production des deux bâtiments MA et MB fonctionnent en même temps).</p> <p>Outre la non réalisation d'analyse en juillet et août de chaque année (du fait des arrêts techniques), l'inspection constate en conséquence que :</p>

1) les périodicités demandées par l'arrêté préfectoral n'ont pas été respectées considérant que des analyses deux fois par mois devaient être réalisées la première année (à compter d'avril 2020) : or, entre janvier et avril 2021, seules 2 mesures ont été réalisées (en janvier et mars);

2) les périodicités demandées par la convention de rejet mise à jour en 2022 ne semblent pas non plus respectées dans la mesure où des analyses bimensuelles doivent être réalisées pour la DCO et trimestrielles pour les autres paramètres (HCT, sulfates, MES, DBO5...). Par exemple entre septembre 2021 et mars 2022, aucune analyse de ces paramètres n'a été réalisée ;

3) l'ensemble des polluants à analyser, surtout vis à vis des substances dangereuses et classifiées avec mention de dangers (H) utilisées dans le process, ne sont pas systématiquement analysés au prétexte qu'ils ont été supprimés car les teneurs étaient inférieures à 3 fois la limite » sans plus de précisions. Ceci n'est pas acceptable dans la mesure où l'AP de 2020 ne prévoit pas l'arrêt des analyses des paramètres susceptibles d'être retrouvés dans les rejets.

Cette situation est également observée par exemple pour le paramètre EDTA qui n'a pas été analysé en 2021 au prétexte que ce paramètre n'est pas mesurable alors que les rejets sont susceptibles d'en contenir au regard de l'utilisation du produit CMR « Titriplex (EDTA) » en 2021. Or en 2022, le paramètre EDTA est pourtant suivi ; l'argumentaire de l'exploitant n'est donc pas recevable ;

4) plusieurs résultats d'analyse révèlent des valeurs au-delà des limites de détection ; par exemple (liste non exhaustive) :

=> l'éthanol est régulièrement mesuré en 2021 à des concentrations allant d'une centaine de mg/l à 1630 mg/l (rapport de janvier 2021 en sortie du bâtiment MA). Depuis lors pour éviter les rejets d'éthanol, l'exploitant fait un dévoiement des effluents en contenant dans le réseau « Toxique » dont les effluents partent à la SIAP (pour traitement en filière de déchets dangereux).

=> l'acétone a été mesuré à de 6,28 mg/l en avril 2022, 2,36 mg/l en octobre 2022 pour une limite de détection de 1 mg/l.

Il s'avère donc que des rejets de substances dangereuses sont réalisés alors que les limites de détection sont dépassées ; ce qui est contraire aux dispositions de l'arrêté préfectoral de 2020.

En outre, l'exploitant ne semble pas avoir mis en place d'actions spécifiques suite à ces détections de substances (en dehors de l'éthanol), alors que l'arrêté suscitait en interdisant le rejet.

Le non respect de la fréquence de mesure prévue par l'arrêté, l'absence de mesures de polluants susceptible d'être rejeté et le rejet de substances dangereuses dans l'eau constituent des non conformités passibles de sanctions administratives.

De plus au-delà des constats supra, l'inspection a relevé que les rejets ne respectent pas systématiquement les valeurs limites imposées par la convention de rejet mise à jour en 2022 ; par exemple pour le paramètre sulfates, l'annexe 2 de la convention prévoit une valeur limite à 500 mg/l alors que l'analyse de septembre 2022 a révélé une teneur de 940 mg/l pour ce paramètre. Suite à de tels dépassements, aucune action ne semble mise en place par l'exploitant alors que cette même convention lui impose une conduite à tenir en cas de non-respect des valeurs de rejet.

Observations : Il est demandé à l'exploitant, sous 15 jours, de remédier à l'ensemble des écarts suscités et d'analyser de manière exhaustive la situation des rejets du site pour répondre pleinement aux dispositions préfectorales en vigueur.

En cas de non transmission du plan d'actions et de mise en œuvre d'actions réactives pour remédier auxdits écarts, l'inspection proposera à Madame la Préfète de mettre en demeure l'exploitant.

Type de suites proposées : Susceptible de suites

Proposition de suites : Sans objet

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 10/04/2020, article 3
Thème(s) : Risques chroniques, conformité
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<p>Prescription contrôlée : L'exploitant doit mettre en œuvre les dispositifs nécessaires pour la surveillance de ses rejets et ... de s'assurer de l'absence d'impact de ses rejets sur les eaux souterraines.</p> <p>A cet effet, l'exploitant a détaillé dans son porter à connaissance du 21/10/2022 dans la fiche de constat ci-après les équipements présents pour permettre de traiter et d'épurer les effluents liquides de process:</p> <p>Les rejets aqueux seront envoyés dans le réseau existant, et traités selon la procédure existante (séparation des effluents « pH » et « Toxiques »).</p> <p>Bassin de lissage : La création d'un bassin regroupant les effluents des bâtiments MA, A7 et MB sur plusieurs jours, permet la suppression des points critiques du pré-traitement pour le lagunage par un lissage des rejets tant en volume qu'en qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lissage des rejets -> réduction des pics de charges et de polluants et réduction des perturbations du lagunage ; - Homogénéisation des eaux chargées issues de la régénération des adoucisseurs -> réduction des pics de chlorures. - Homogénéisation des eaux d'utilités et de process -> absence de dégradation en sulfates de l'acide sulfurique de neutralisation, par conséquent réduction des pics de sulfates et de pH. <p>Nouvel équipement de traitement thermique : Installation d'un équipement de traitement thermique complémentaire, plus puissant, permettant l'augmentation et la fiabilisation de la capacité de traitement thermique de destruction des micro-organismes du bâtiment MB (traitement thermique en ligne et non plus par batch).</p> <p>Evapo-concentrateur : Installation d'un évapoconcentrateur permettant de réduire de 70% le nombre de camions associés à l'évacuation des eaux considérées comme trop chargées pour le lagunage (réseau nommé « Toxique » en interne).</p> <p>Constats : La convention de rejet mise à jour en 2022 rappelle en son article 5.2, les dispositions de traitement préalable aux déversements des effluents. Les systèmes de traitement listés sont cohérents avec les dispositions détaillées dans le dernier porter à connaissance, instruit par l'inspection.</p> <p>Cette même convention précise que « ces dispositifs de traitement ou d'épuration avant rejet nécessaires à l'obtention des qualités d'effluents fixées dans la convention, sont conçus, installés et entretenus sous la responsabilité de l'exploitant... Les certificats d'interventions et d'entretiens des équipements sont transmis annuellement par l'exploitant à la collectivité et au délégataire ».</p> <p>L'exploitant a indiqué qu'il transmettait uniquement les rapports d'analyses des effluents et de l'auto-surveillance des rejets journaliers en pH et température. Les volumes journaliers rejetés sont transmis au gestionnaire. Les rapports d'interventions et d'entretiens des équipements de traitement des effluents ne sont pas communiqués au gestionnaire. L'exploitant a indiqué qu'il allait y remédier rapidement.</p> <p>De plus, l'exploitant a présenté différentes gammes opératoires consignant la réalisation de maintenance et de contrôle au niveau de la station effluents unité MB B2, station effluent MA, station effluents pH, ... L'inspection n'est pas rentrée dans le détail des contrôles réalisés mais il semble que les installations de traitement sont suivies.</p> <p>L'inspection n'a pas reçu d'éléments de la maintenance liée à l'évapo-concentrateur du bâtiment MB installé en 2022. Cela s'explique par le fait que cet équipement n'a pas encore été mis en service ; cela est prévu au</p>

courant de l'année 2023.
Observations : Il est demandé à l'exploitant, sous un mois, de confirmer la mise en oeuvre et la disponibilité des équipements de traitement et de surveillance de ses rejets en détaillant les opérations de maintenance et de contrôle réalisés (à l'exception de l'évapo-concentrateur qui sera mis en service courant 2023). Pour les points nécessitant des actions correctives,, l'exploitant y remédie sous deux mois. En l'absence de mise en oeuvre de ces actions, l'inspection pourrait proposer à Madame la Préfète de mettre en demeure l'exploitant.
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

N° 4 : Non application de la rubrique 3450 à l'établissement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 10/04/2020
Thème(s) : Situation administrative, conformité
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'arrêté préfectoral du 10/04/2020 exonère l'établissement MERCK d'application de la rubrique 3450 « fabrication en quantité industrielle par transformation chimique ou biologique de produits pharmaceutiques » ; en effet, cela est justifié dès lors que le procédé ne présente pas d'enjeu particulier même si le produit est commercialisé. L'exploitant avait en effet démontré l'absence de rejet de substance dangereuse dans l'environnement et par corollaire l'absence d'enjeu particulier de son activité de fabrication de produits pharmaceutiques et de ce fait, que la rubrique 3450 ne pouvait lui être appliquée. Cette absence de rejets devait être justifiée dans le temps au travers de l'article 3 de l'arrêté précité afin de justifier de l'absence de classement du site au titre de cette rubrique.
Constats : Dans un porter à connaissance (PAC) du 21/10/2022, l'exploitant a indiqué qu'une seconde ligne de production dans le bâtiment A7 serait créée. Les rejets aqueux, dans la configuration projetée (nouvelle ligne installée) et selon les informations figurant dans le PAC, respecteront les termes de l'APS du 10/04/2020 (aucune modification des volumes rejetés au milieu naturel) ; le bassin de lissage visant à réguler en outre le pH des effluents a été installé avant rejet dans la lagune du Technopôle. De plus, l'exploitant a mis en place un évapo-concentrateur permettant réduire d'environ 70 % les évacuations en déchets, des eaux pompées considérées comme trop chargées pour la lagunage. De ce fait, l'inspection a pris acte des éléments suscités par courrier du 04/11/2022 en précisant que la rubrique 3450 ne s'appliquait toujours pas à l'établissement dès lors que les termes de l'APS du 10/04/2020 demeurent respectés et les dispositions énoncées dans le PAC supra également. A la lumière des constats effectués dans le point de contrôle intitulé « Rejets aqueux de l'établissement », il a été relevé que : -plusieurs substances dangereuses étaient rejetées à des niveaux excédant la limite de détection pour ces mêmes polluants ; -plusieurs polluants, découlant de l'utilisation de substances dangereuses (dont CMR...), n'avaient pas l'objet d'évaluation de leur concentration dans les rejets et que les périodicités d'analyse n'étaient pas respectées. Ces constats remettent donc en cause le positionnement pris par l'inspection s'agissant de l'absence d'enejeu de l'établissement et par corollaire, l'applicabilité de la rubrique 3450 de la nomenclature ICPE. Au regard des rejets effectués, l'inspection considère donc que la production de produits pharmaceutiques au sein de l'établissement présente bien des enjeux en matière de rejet de substances dangereuses dans l'environnement.
Observations : Il est demandé à l'exploitant, sous 2 mois, de remédier aux écarts observés affectant les rejets de l'établissement qui constituent le principal enjeu de l'activité de l'établissement. A défaut, l'inspection devra considérer que l'établissement est redevable d'un classement au titre de la rubrique 3450 de la nomenclature des ICPE sous le régime de l'Autorisation. A cet effet, l'inspection proposera à Madame la Préfète de prendre un arrêté de mise en demeure pour régulariser la situation administrative de l'établissement en déposant un dossier d'autorisation environnementale (DAENV).
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

N° 5 : Réseau de collecte (rubrique 2680)

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 5.3
Thème(s) : Risques chroniques, conformité
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les points de rejet des eaux résiduaires doivent être en nombre aussi réduit que possible et aménagés pour permettre un prélèvement aisé d'échantillons et l'installation d'un dispositif de mesure du débit.
Constats : Les points de rejet des eaux résiduaires des bâtiments MA et MB ont été raccordés en un unique émissaire de rejet à l'été 2021. A la demande de l'inspection, l'exploitant a indiqué ne pas réaliser de contrôle particulier de l'intégrité et de l'étanchéité des réseaux enterrés faisant transiter les eaux résiduaires (effluents de process traités) avant rejet. Néanmoins, la canalisation enterrée entre le bâtiment MB et la station effluent située à environ 300m sur la parcelle MA, passe par le domaine public. C'est pourquoi cette canalisation a un débitmètre au départ et à l'arrivée reliée à un système GTC permettant le cas échéant d'identifier un éventuel décalage lié à une fuite. L'inspection prend note de l'organisation du site pour s'assurer de l'absence de fuite / rupture d'intégrité du réseau enterré d'eaux résiduaires. Cependant, il pourrait être utile que l'exploitant réalise un contrôle, par inspection télévisuelle (passage d'un endoscope), à l'intérieur de ses réseaux enterrés afin de confirmer l'étanchéité et l'intégrité de ces derniers.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 6 : Contrôle périodique (2910 : chaudière gaz)

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 02/12/2018, article R.512-55 à R.512-66
Thème(s) : Autre, conformité AMPG rubriques 2564 et 2565 (DC)
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Réalisation d'un contrôle périodique au titre de la rubrique 2910-A pour les chaudières suivantes au gaz : Bâtiment MA : 3 chaudières gaz de ville = 1000 kW au total Bâtiment MB : 2 chaudières au gaz de ville = 2 440 kW au total Total = 3440 kW (donnée figurant dans le PAC d'octobre 2022)
Constats : Le dernier contrôle périodique (CP) a été réalisé par l'APAVE le 20/09/2016. Sachant que l'établissement est certifié ISO 14001, la périodicité de réalisation des contrôles périodiques 2910 est décennale. Le prochain contrôle est donc à réaliser au plus tard le 20/09/2026. Le rapport de contrôle supra précise que « <i>chaque bâtiment dispose d'une chaufferie fonctionnant au gaz de ville, séparées par une distance de plus de 300 m.</i> <i>La chaufferie du bâtiment A sert au chauffage des locaux et la production ECS. Elle a une puissance thermique de 700kW.</i> <i>La chaufferie du bâtiment B sert à la production de vapeur pour le process, au chauffage des locaux et à la production ECS. Elle dispose de deux chaudières de 2 t de vapeur /h ou soit 2x 1330kw/h .</i> <i>Compte de la distance entre les chaufferies, elles sont considérées comme indépendantes vue les puissances respectives, le présent contrôle ne porte que sur la chaufferie du bâtiment B. »</i> D'une part, l'inspection relève que le CP de 2016 n'a été réalisé que sur les chaudières gaz du bâtiment B considérant que celle du bâtiment A est indépendante et a une puissance strictement inférieure à 1 MW et n'est donc pas concernée par la rubrique 2910-A. Or à la lumière des actualisation du classement ICPE (cf. supra), il s'avère que les chaudières du bâtiment A font au total 1000 kW ; ce qui implique un classement DC au titre de la rubrique 2910-A. Un contrôle périodique pour ces chaudières doit être réalisé. D'autre part, le CP pour les chaudières du bâtiment B ont conduit l'APAVE à formuler 3 non-conformités majeures (NCM) et 7 autres non-conformités (ANC). Suite au déploiement d'un plan d'actions par l'exploitant, l'APAVE est venu réaliser un contrôle de contre-visite le 16/11/2017 pour observer l'effectivité des actions correctives mises en place.Le rapport établi à la suite consigne bien que les 3 NCM sont désormais levées. L'inspection prend note de ce point. Selon l'exploitant, les ANC ont été également levées (l'inspection n'a pas regardé les justificatifs afférents).
Observations : Il est demandé à l'exploitant, sous trois mois, de : -faire réaliser un contrôle périodique par un organisme compétent pour examiner la conformité des chaudières gaz du bâtiment A par rapport au référentiel national DC de la rubrique 2910-A ; -réaliser les mises en conformité qui s'avèreraient nécessaires en cas de mise en évidence de NCM et de ANC lors du contrôle périodique des chaudières du bâtiment A ;
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet

N° 7 : Incident – épandage d’hydrocarbures

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 1.5
Thème(s) : Risques chroniques, conformité
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'exploitant d'une installation est tenu de déclarer, dans les meilleurs délais, à l'inspection des installations classées, les accidents ou incidents survenus du fait du fonctionnement de cette installation qui sont de nature à porter atteinte aux intérêts mentionnés à l'article 1er de la loi du 19 juillet 1976 (référence : art. 38 du décret du 21 septembre 1977).
Constats : Par courrier du 02/12/2022, l'exploitant a informé l'inspection d'un incident survenu au sein de ses installations au mois d'août 2022. La situation observée concerne la présence d'un épandage d'environ 70 litres d'hydrocarbures au niveau du groupe électrogène du bâtiment MA, disposé sur une dalle béton à proximité de zones enherbées. L'épandage a affecté une zone non étanchée sur une surface de 50 cm par 20 cm. Pour limiter le transfert des hydrocarbures, depuis la dalle béton vers les zones enherbées, l'exploitant a mis en place des boudins absorbants. Les suites données à cet événement sont présentées dans le point de contrôle suivant.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 8 : Incident – épandage d’hydrocarbures – gestion de la pollution

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 3.4
Thème(s) : Risques chroniques, conformité
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les locaux doivent être maintenus propres et régulièrement nettoyés notamment de manière à éviter les amas de matières dangereuses ou polluantes et de poussières.
Constats : Suite à l'épandage d'hydrocarbures observé en août 2022 (ayant fait l'objet d'une déclaration d'incident), l'exploitant a indiqué dans son courrier du 02/12/2022 que des analyses de sol ont été réalisées début novembre sous pilotage de l'APAVE. L'exploitant a transmis le rapport d'analyse des sols supra ainsi qu'une fiche de synthèse de l'épandage d'hydrocarbures afin d'en analyser les causes et la gestion des matières dangereuses. Le rapport référencé A534637904 est daté du 24/11/2022. 6 sondages de sols ont été réalisés autour de la dalle du groupe incriminé. Les paramètres HCT (fraction carbonée C5-C40), BTEX et HAP ont été analysés. Aucune valeur significative n'a été relevée (pour un prélèvement de surface, la plus importante étant de 277 mg/kg pour les fractions C10-C16 en hydrocarbures). Au vu des valeurs recensées, l'APAVE ne préconise aucune mesure de gestion et aucune investigation complémentaire. Les éléments supra n'appellent pas de remarques complémentaires de la part de l'inspection.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 9 : Produits chimiques

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 3.3
Thème(s) : Risques accidentels, conformité
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les fûts, réservoirs et autres emballages doivent porter en caractères très lisibles le nom des produits et, s'il y a lieu, les symboles de danger conformément à la réglementation relative à l'étiquetage des substances et préparations chimiques dangereuses.
Constats : Lors de la visite des stations de traitement des effluents des zones « pH » et « Toxiques », l'inspection a constaté que l'exploitant avait recours à l'utilisation de produits chimiques de type acides (sulfurique...) et bases (soude caustique...).
Les cuves contenant ces produits étaient munies d'une double enveloppe avec un système de détection de fuite propre à chaque contenant (la maîtrise du risque d'incompatibilité des produits chimiques est donc garantie). De plus sur chacune des cuves, il y avait bien l'affichage réglementaire CLP indiquant le type de produits et ses caractéristiques (mentions de dangers...).
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 10 : Disponibilité des moyens – défense incendie

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 02/06/1998, article 4.2
Thème(s) : Risques accidentels, conformité
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : L'installation doit être dotée de moyens de secours contre l'incendie appropriés aux risques et conformes aux normes en vigueur, notamment : - d'un ou de plusieurs appareils d'incendie (bouches, poteaux...) publics ou privés dont un implanté à 200 mètres au plus du risque, ou des points d'eau, bassins, citernes, etc., d'une capacité en rapport avec le risque à défendre,
Constats : Lors de l'inspection, il a été relevé qu'autour des installations MERCK dans le Technopole, des bornes incendie étaient disponibles. De plus à proximité des installations, un étang alimenté par les eaux pluviales était présent et à deux emplacements, se trouvaient un module d'aspiration propre raccordé à deux prises pompiers. Chaque module d'aspiration permet de raccorder deux engins pompes du SDIS et de garantir un débit de 120 m ³ /h pour la défense incendie. Or pour l'un des deux modules d'aspiration, la ligne fixe d'aspiration à l'aval n'était pas immergée (niveau d'eau dans l'étang insuffisant). De ce fait en cas de besoin, ce module ne peut être utilisé par les pompiers pour puiser de l'eau pour lutter contre un incendie. L'exploitant a indiqué lors de la visite que tous les dispositifs suscités (poteaux incendie et modules d'aspiration dans l'étang) sont valorisés pour garantir la défense incendie de son établissement. Ces derniers doivent donc être disponibles et mobilisables en toutes circonstances.
Observations : Il est demandé à l'exploitant, sous un mois, de : -prendre contact avec le gestionnaire du Technopole pour lui faire remonter la problématique et y remédier puisque ce module d'aspiration indisponible est un moyen de lutte à mobiliser pour la lutte incendie de l'établissement MERCK ; -mettre en place des mesures compensatoires dans l'attente de la régularisation de la situation ; -informer les pompiers susceptibles d'intervenir sur site de sorte que les moyens mobilisés en cas d'incendie par les secours publics soient adaptés (surtout pour éviter la surmobilisation d'engins pompes sur place).
Type de suites proposées : Susceptible de suites
Proposition de suites : Sans objet