

Unité départementale de la Gironde
Cité administrative
2, rue Jules Ferry
BP 55
33200 Bordeaux

Bordeaux, le 18/03/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 18/02/2025

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

MERCK BIODEVELOPMENT

Site Montesquieu
1 rue Jacques Monod
33650 Martillac

Références : 25-0193
Code AIOT : 0005209089

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 18/02/2025 dans l'établissement MERCK BIODEVELOPMENT implanté Site Montesquieu 1 rue Jacques Monod 33650 Martillac. L'inspection a été annoncée le 16/01/2025. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

L'objet de la visite était de procéder au récolement de l'arrêté de prescriptions spéciale du 27 décembre 2023 relatif aux dispositions de surveillance des rejets aqueux du site.

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 modifié par l'arrêté portant des prescriptions spéciales (APS) du 27/12/2023
- 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.

Le site comprend environ 420 personnes. Un plan social et de réorganisation de l'activité a été annoncé par le groupe en janvier 2025 et devrait concerter les activités "healthcare" et "life science".

Thèmes de l'inspection :

- Eau de surface

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 font l'objet d'une proposition de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> ⁽¹⁾ inspection	Proposition de délais
1	Rejet aqueux - listes des substances	AP Complémentaire du 27/12/2023, article 2	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
2	Rejets aqueux - surveillance des substances CMR et corrosives	AP Complémentaire du 27/12/2023, article 2	Demande de justificatif à l'exploitant	2 mois
5	Rejets aqueux - convention de rejet	AP Complémentaire du 27/12/2023, article 2	Demande d'action corrective	1 mois

(1) s'applique à compter de la date de la notification de l'acte ou de la date de la lettre de suite préfectorale

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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
3	Rejets aqueux - analyse des résultats	AP Complémentaire du 27/12/2023, article 2	Sans objet
4	Rejets aqueux - effluents	AP Complémentaire du 27/12/2023, article 2	Sans objet

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
	toxiques		

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

La surveillance des rejets d'effluents dans la lagune du Technolopole, assurée par MERCK Développement, répond aux dispositions réglementaires fixées dans l'arrêté préfectoral de prescriptions spéciales du 27 décembre 2023. Il est attendu de l'exploitant certains éléments de justification vis-à-vis de mesures réalisées de certains paramètres.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Rejet aqueux - listes des substances

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 27/12/2023, article 2
Thème(s) : Risques chroniques, Liste des substances CMR et corrosives
Prescription contrôlée :
<p>[...]</p> <p>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, Cancérogènes Mutagènes Reprotoxiques (CMR), dangereuses pour l'environnement et corrosives au titre du règlement européen CLP, et qui sont utilisées dans son procédé.</p> <p>Il en tient une liste à jour à disposition de l'inspection des installations classées. Cette liste définit et justifie, pour chaque substance, les valeurs limites applicables selon les règles définies ci-après.</p> <p>[...]</p> <p>Pour chacune des substances identifiées, la valeur limite applicable au rejet de l'exploitant est définie de la manière suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - si une valeur limite est prévue pour cette substance dans la convention conclue avec le gestionnaire de la lagune du Technopole, alors cette valeur est prise comme valeur limite au rejet de l'exploitant pour la substance; - à défaut, si une valeur limite est prévue pour cette substance dans l'arrêté du 11 janvier 2007 modifié concernant à la qualité de l'eau brute et de l'eau destinée à la consommation humaine, alors cette valeur est prise comme valeur limite applicable au rejet de l'exploitant pour la substance ; - à défaut, si l'exploitant démontre l'existence dans la bibliographie d'un seuil en deçà duquel une substance donnée n'a pas d'effet, alors ce seuil est pris comme valeur limite applicable au rejet de l'exploitant pour la substance ; - à défaut, la valeur limite applicable à la substance est le seuil de détection du laboratoire effectuant la mesure.
Constats :
<p>L'exploitant a présenté la méthodologie suivie pour réaliser l'identification des substances classifiées toxiques, Cancérogènes Mutagènes Reprotoxiques (CMR), dangereuses pour l'environnement et corrosives au titre du règlement européen CLP.</p> <p>L'identification est ainsi réalisée à partir de l'inventaire des substances stockées et enregistrées au</p>

niveau du magasin, ce qui concerne donc une centaine de matières premières. Au niveau du bâtiment B, la production ne change pas alors qu'au niveau du bâtiment A, de nouveaux "clones" de production peuvent être intégrées. L'organisation du site prévoit qu'en cas de nouveau "clone" de production, la liste des matières premières est transmise au service HSE. Les nouvelles substances à suivre peuvent ainsi être retenues.

A noter que dans le contexte social actuel, aucune production n'est prévue au sein du bâtiment A.

L'inspection a procédé à quelques contrôles par sondage en consultant le registre des entrées et sorties des matières du site. Ces contrôles n'ont pas amené de remarque particulière.

La liste des substances toxiques, Cancérogènes Mutagènes Reprotoxiques (CMR), dangereuses pour l'environnement et corrosives au titre du règlement européen CLP est donc bien établie, et l'organisation en place permet de revoir cette liste si nécessaire.

Pour chacune des substances identifiées, des valeurs limites d'émission (VLE) ont été déterminées selon la méthodologie définie à l'art. 2 suscité.

Pour le Cobalt et le Manganèse, selon l'exploitant, les VLE sont fixées par la convention de rejet. Hors aucune VLE pour ces paramètres n'est indiquée dans la convention de rejet.

Pour l'EDTA, une incohérence apparaît entre la VLE déterminée et la valeur retenue comme VLE lors des contrôles (facteur 10).

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

L'exploitant justifie les valeurs limites d'émission pour les paramètres cobalt, manganèse et EDTA. Le cas échéant, l'exploitant confirme la conformité des rejets aux VLE consolidés pour ces paramètres au regard des dernières mesures bimestrielles.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 1 mois

N° 2 : Rejets aqueux - surveillance des substances CMR et corrosives

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 27/12/2023, article 2

Thème(s) : Risques chroniques, mesures bimestrielles

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, Cancérogènes Mutagènes Reprotoxiques (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. Cette liste définit et justifie, pour chaque substance, les valeurs limites applicables selon les règles définies ci-après.

Une mesure recherchant ces substances est réalisée tous les deux mois.

Les résultats de ces mesures sont transmis au gestionnaire du réseau du Technopôle et tenus à disposition de l'inspection des installations classées.

[...]

Constats :

L'exploitant a communiqué, en amont de l'inspection, les résultats des mesures bimestrielles. L'inspection a pu constater que l'ensemble des mesures bimestrielles avait été réalisé sur l'année 2024.

L'exploitant a présenté un tableau récapitulatif des mesures réalisées pour l'ensemble des paramètres.

Sur les paramètres analysés, des dépassements sont constatés sur le paramètre "Sodium" (VLE à 200 mg/l) pour chacune des analyses.

L'exploitant justifie que, faute de valeur limite fixée dans la convention de rejet ou dans l'arrêté ministériel du 2 février 1998 modifié, pris en référence, a été retenu une valeur limite relative aux eaux brutes fixées selon l'arrêté du 11 janvier 2017 qui s'avère assez contraignante à respecter. A noter que le "Sodium" est retenu dans les paramètres à respecter vis-à-vis de son caractère "corrosif" uniquement.

A noter que pour le paramètre EDTA, l'exploitant doit confirmer la conformité des rejets à la VLE retenue (cf. point de contrôle précédent).

L'exploitant a justifié la transmission des résultats au gestionnaire du réseau. A noter que la convention de rejet ne fixe aucune valeur limite sur le sodium.

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

L'exploitant transmet son analyse et les actions qu'il pourrait envisager vis-à-vis des dépassements constatés sur le paramètre "sodium". Il interroge le gestionnaire de réseau sur la pertinence et l'acceptabilité de la valeur limite retenue pour la paramètre sodium.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant

Proposition de délais : 2 mois

N° 3 : Rejets aqueux - analyse des résultats

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 27/12/2023, article 2

Thème(s) : Risques chroniques, Gestion des dépassements

Prescription contrôlée :

[...]

Dans le cas où une substance est détectée en concentration supérieure à la valeur limite définie, l'exploitant en informe le gestionnaire du réseau du Technopôle ainsi que l'inspection des installations classées. Il met en place des actions visant à s'assurer de l'absence d'impact sur le milieu naturel et à réduire la concentration de la substance dans ses rejets. Il réalise à l'issue de ces actions une mesure complémentaire afin de confirmer l'efficacité de ces actions.

Constats :

L'exploitant a présenté à l'inspection les preuves de transmission des résultats d'analyse au gestionnaire de réseau (SUEZ)
La convention de rejet date de 2022. Aucun projet de modification de celle-ci n'est envisagé.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Rejets aqueux - effluents toxiques

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 27/12/2023, article 2

Thème(s) : Risques chroniques, Gestion des effluents en centres agréés

Prescription contrôlée :

Les rejets aqueux industriels de l'établissement proviennent des installations suivantes :

- des rejets de la zone de production ;
- des rejets de la zone technique;
- des rejets des laboratoires.

Ces rejets sont envoyés dans une installation qui permet d'en assurer le pré-traitement ou l'isolation pour traitement en centre agréé, en fonction de la caractéristique des effluents rejetés. L'exploitant met en œuvre les dispositions nécessaires pour garantir l'isolation de l'ensemble des rejets industriels 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 :

L'exploitant a présenté le principe de collecte des différents effluents du site et les installations concernées lors de la visite sur site. Cette présentation n'appelle pas d'observation.

A noter qu'une partie des effluents dit "toxiques" est canalisée et stockée dans un réservoir. Le dépôtage de cette cuve est prévue 1 à 2 fois par semaine. L'inspection a consulté la traçabilité d'évacuation de ce réservoir - vu le bordereau de suivi de déchets du 17/02/2025 (code déchets 16-10-01 (déchets liquides aqueux contenant des substances dangereuses) - 27 tonnes envoyés à la SIAP).

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Rejets aqueux - convention de rejet

Référence réglementaire : AP Complémentaire du 27/12/2023, article 2

Thème(s) : Risques chroniques, respect de la convention de rejet

Prescription contrôlée :

[...]

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.

Convention de rejet en vigueur vs article 5.5 de l'AM du 02/06/1998

5.5 - Valeurs limites de rejet

Sans préjudice des conventions de déversement dans le réseau public (art. L 35-8 du code de la santé publique), les rejets d'eaux résiduaires doivent faire l'objet en tant que de besoin d'un traitement permettant de respecter les valeurs limites suivantes, contrôlées, sauf stipulation contraire de la norme, sur effluent brut non décanté et non filtré, sans dilution préalable ou mélange avec d'autres effluents :

- a) Dans tous les cas, avant le rejet au milieu naturel ou dans un réseau d'assainissement collectif :
 - pH (NFT 90-008) : 5,5 - 8,5 (9,5 en cas de neutralisation à la chaux), - température : < 30 °C.
- b) Dans le cas de rejet dans un réseau d'assainissement collectif muni d'une station d'épuration :
 - matières en suspension (NFT 90-105) : 600 mg/l, - DCO (NFT 90-101) : 2 000 mg/l, - DBO₅ (NFT 90-103) : 800 mg/l.
- c) Dans le cas de rejet dans le milieu naturel (ou dans un réseau d'assainissement collectif dépourvu de station d'épuration) :
 - matières en suspension (NFT 90-105) : la concentration ne doit pas dépasser 100 mg/l si le flux journalier n'excède pas 15 kg/j, 35 mg/l au-delà. - DCO (NFT 90-101) : la concentration ne doit pas dépasser 300 mg/l si le flux journalier n'excède pas 100 kg/j, 125 mg/l au-delà. - DBO₅ (NFT 90-103) : la concentration ne doit pas dépasser 100 mg/l si le flux journalier n'excède pas 30 kg/j, 30 mg/l au-delà.

Constats :

L'exploitant a justifié du suivi et du respect des paramètres de rejets appelés par la convention de rejet (Débit, pH, température, MES, DCO et DBO5) selon périodicité fixées dans celle-ci. Pour les paramètres fixés dans la convention de rejet, l'inspection a relevé que le suivi était assuré en concentration mais pas en flux.

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

L'exploitant intègre le suivi en flux des paramètres fixés dans la convention de rejet.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 1 mois