



**Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement des
Hauts-de-France**

Unité départementale du Littoral
Rue du Pont de Pierre
CS 60036
59820 GRAVELINES

GRAVELINES, le 11/7/2023

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 24/05/2023

Contexte et constats

Publié sur



MERCK SANTE SAS

37 rue Saint Romain
69008 Lyon

Références : H:_Commun\2_Environnement\01_Etablissements\Equipe_G2\MERCK SANTE_Calais_070.00859\2_INSPECTIONS\
2023.05.24_Rejet air\Merck sante_calais_RAPVI_0007000859.odt
Code AIOT : 0007000859

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 24/05/2023 dans l'établissement MERCK SANTE SAS implanté Rue Clément Ader 62100 Calais. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Chaque année la DREAL planifie des contrôles inopinés chez certains industriels. La société MERCK est concerné chaque année par cette planification. Un dépassement des valeurs limite d'émission à l'atmosphère lors du dernier contrôle inopiné en 2022 a conduit la DREAL à réaliser l'inspection du 24 mai 2023.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- MERCK SANTE SAS
- Rue Clément Ader 62100 Calais
- Code AIOT : 0007000859
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

Le site Merck Santé (qui appartient au groupe pharmaceutique et chimique allemand Merck) est spécialisé dans la production de principes actifs pharmaceutiques.

Le site est dédié à la synthèse de la metaformine (principe actif d'un médicament dédié au traitement du diabète de type 2) et de l'homotaurine (traitement de la dépendance à l'alcool).

L'exploitation se compose d'une zone de production, de zones de stockage et d'installations annexes. La zone de production est constituée de trois ateliers.

La conformité des rejets N° 5 et 8 a été contrôlée lors de cette inspection.

Les thèmes de visite retenus sont les suivants :

- rejets atmosphériques

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.

À 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 :

- « avec suites administratives » : les non-conformités relevées conduisent à proposer à Monsieur le Préfet, 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 Monsieur le Préfet, 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 font l'objet d'une proposition 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)	Proposition de suites de l'Inspection des installations classées à l'issue de la <u>présente</u> inspection (1)	Proposition de délais
3	Valeurs limites d'émission – autosurveillance	Arrêté Préfectoral du 24/10/2016, article 9.2.1	/	Mise en demeure, respect de prescription	1 mois
5	Valeurs limites d'émission	AP Complémentaire du 26/02/2019, article 3	/	Mise en demeure, respect de prescription	6 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	Si le point de contrôle provient d'une <u>précédente</u> inspection : suite(s) qui avai(ent) été donnée(s)	Autre information
1	Ouvrages de rejet	Arrêté Préfectoral du 24/10/2016, article 3.2.1	/	Sans objet
2	Ouvrages de rejet	Arrêté Préfectoral du 24/10/2016, article 3.2.1	/	Sans objet
4	Valeurs limites d'émission	Arrêté Préfectoral du 24/10/2016, article 3.2.4	/	Sans objet
6	Indisponibilité des installations de traitement	Arrêté Préfectoral du 24/10/2016, article 3.1.1	/	Sans objet

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

Il a été constaté 2 non conformités relatives à :

- un défaut d'autosurveillance de certains rejets,
- un dépassement de valeurs limite d'émission.

Ces non-conformités font l'objet d'une proposition de mise en demeure.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Ouvrages de rejet

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/10/2016, article 3.2.1
Thème(s) : Risques chroniques, Évacuation des rejets
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les points de rejet dans le milieu naturel doivent être en nombre aussi réduit que possible.</p> <p>Les ouvrages de rejet doivent permettre une bonne diffusion des effluents dans le milieu récepteur.</p> <p>Notamment, les rejets à l'atmosphère sont dans toute la mesure du possible collectés et évacués, après traitement éventuel, par l'intermédiaire de cheminées pour permettre une bonne diffusion des rejets. La forme des conduits, notamment dans leur partie la plus proche du débouché à l'atmosphère, est conçue de façon à favoriser au maximum l'ascension des gaz dans l'atmosphère. La partie terminale de la cheminée peut comporter un convergent réalisé suivant les règles de l'art lorsque la vitesse d'éjection est plus élevée que la vitesse choisie pour les gaz dans la cheminée. L'emplacement de ces conduits est tel qu'il ne peut y avoir à aucun moment siphonnage des effluents rejetés dans les conduits ou prises d'air avoisinants. Les contours des conduits ne présentent pas de point anguleux et la variation de la section des conduits au voisinage du débouché est continue et lente.</p>
<p>Constats : Il existe 5 points de rejet sur le site :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conduit n°1 où sont rejetées les émissions de la chaufferie (poussières, SO₂, Nox) - Conduit n°5 en sortie de l'unité de traitement RTO (COV nm, NH₃, DMA) - Conduits n°6 & 7 où sont rejetées les émissions de l'atelier 2 (poussières) - Conduit n°8 où sont rejetées les émissions de l'atelier 3 (COVnm, HBr, SO₂) <p>Les conduits 5 et 8 ne présentent pas d'obstacles de type « chapeau chinois » en sortie de cheminée. Selon les plans de l'usine et notamment ceux intitulés "Unité de traitement des COV - Atelier 2 » (réf. P10114 rév. 17), « Process colonne de lavage méthanol » (réf. PRO 1032 rév. B) et « Implantation du laveur méthanol" (réf. INB 331rév B) :</p> <ul style="list-style-type: none"> – il n'y a pas de risque de siphonnage dans des conduits ou prises d'air avoisinants. ; – les contours des conduits ne présentent pas de points anguleux et la variation de la section des conduits au voisinage du débouché est continue et lente. <p>La cheminée du conduit n°5 mesure 13 m de haut et celle du n°8 mesure 21 m.</p>
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 2 : Ouvrages de rejet

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/10/2016, article 3.2.1
Thème(s) : Risques chroniques, Points de prélèvement
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
Prescription contrôlée : Les conduits d'évacuation des effluents atmosphérique nécessitant un suivi, dont les points de rejet sont repris ci-après, doivent être aménagés (plate-forme de mesure, orifice, fluides de fonctionnement, emplacement des appareils, longueur droite pour la mesure des particules) de manière à permettre des mesures représentatives des émissions de polluants à l'atmosphère. Ces points sont aménagés de manière à être aisément accessibles et permettre des interventions en toute sécurité. Toutes dispositions doivent également être prises pour faciliter l'intervention d'organismes extérieurs à la demande de l'inspection des installations classées.
Constats : Les points de prélèvement sont équipés avec des passerelles et garantissent un accès sécurisé. Le rapport relatif au dernier contrôle inopiné réalisé en avril 2022 par Bureau Veritas indique que les écarts relevés sur la section de mesure ou le fonctionnement de l'installation n'ont pas d'impact sur le résultat des mesures.
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet

N° 3 : Valeurs limites d'émission – autosurveillance

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/10/2016, article 9.2.1	
Thème(s) : Risques chroniques, Programme de surveillance des émissions	
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet	
Prescription contrôlée :	
Rejet n°5	
Paramètre	Fréquence
Débit	Annuelle
NH3	
COVT	
Diméthylamine	
Rejet n°8	
Paramètre	Fréquence
Débit	Annuelle
HBr	
SO2	
COVNM	
Constats : Le rejet n°8 n'a pas fait l'objet de mesures ces deux dernières années dans le cadre de l'autosurveillance. Ce manquement est une non-conformité.	
Type de suites proposées : Avec suites	
Proposition de suites : Mise en demeure, respect de prescription	

Proposition de délais : 1 mois

N° 4 : Valeurs limites d'émission

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/10/2016, article 3.2.4		
Thème(s) : Risques chroniques, Valeurs limites d'émission		
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet		
Prescription contrôlée :		
Concentrations instantanées en mg/Nm ³	Conduit n°5	Conduit n°8
Concentration en O ₂ de référence	-	-
Poussières	-	-
SO ₂	-	Si le flux est supérieur à 25 kg/h la valeur limite est 300
Nox en équivalent NO ₂	-	-
NH ₃	Si le flux est supérieur à 0,1 kg/h la valeur limite est de 50	-
HBr	-	Si le flux est supérieur à 0,05 - kg/h la valeur limite est de 5
Diméthylamine	Si le flux est supérieur à 0,1 kg/h la valeur limite est de 20 (en mg de C/Nm ³)	-
Constats : Les résultats de l'autosurveillance des trois dernières années et ceux du contrôle inopiné réalisé en 2022 sont conformes.		
Type de suites proposées : Sans suite		
Proposition de suites : Sans objet		

N° 5 : Valeurs limites d'émission

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral Complémentaire du 26/02/2019, article 3		
Thème(s) : Risques chroniques, COV		
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet		
Prescription contrôlée :		
émissaire	paramètre	VLE
Conduit 5	COVT	5 mg de C/Nm ³
Conduit 8	COVT	5 mg de C/Nm ³
Constats : Les derniers résultats des mesures (AS : autosurveillance, CI : contrôle inopiné) sur les rejets 5 et 8 sont repris dans le tableau ci-dessous, les dépassements des VLE y figurent en gras souligné.		

émissaire	paramètre	VLE			
		AS 20	AS 21	AS 22	CI 22
Conduit 5	COVT	4,59	4,41	2,99	<u>10,3</u>
Conduit 8	COVT	<u>780,3</u>	Absence d'AS	Absence d'AS	<u>1630</u>

Les dépassements de VLE constituent des non-conformités.

L'exploitant doit étudier et mettre en place des installations de traitement capable de traiter le bromure de méthyle. Le rapport du 25/03/22 lié à l'étude des risques sanitaires conclut que le risque sanitaire lié aux émissions de méthanol et de bromure de méthyle par le laveur est inférieur à la valeur repère pour les effets à seuil par inhalation retenu par les agences en charge de la protection de la santé. Compte tenu de ces éléments l'inspection propose un délai de 6 mois à Merck Santé pour se mettre en conformité.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Mise en demeure, respect de prescription

Proposition de délais : 6 mois

N° 6 : Indisponibilité des installations de traitement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 24/10/2016, article 3.1.1
Thème(s) : Risques chroniques, Indisponibilité des installations de traitement
Point de contrôle déjà contrôlé : Sans Objet
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Les installations de traitement sont conçues, exploitées et entretenues de manière à réduire à leur minimum les durées d'indisponibilité pendant lesquelles elles ne peuvent assurer pleinement leur fonction. Si une indisponibilité est susceptible de conduire à un dépassement des valeurs limites imposées, l'exploitant prend les dispositions nécessaires pour réduire la pollution émise en réduisant ou arrêtant si besoin les installations concernées.</p>
<p>Constats : L'exploitant dispose de stocks de pièces stratégiques permettant de limiter l'indisponibilité des installations de traitement en cas de panne.</p> <p>En ce qui concerne le rejet 8, l'exploitant dispose d'un stock de plusieurs mois d'homotaurine produit sur site. Par contre la production de metformine dans l'atelier 2 en lien avec le rejet n°5 du RTO (oxydateur thermique) se fait en flux tendu et l'exploitant ne dispose pas de stock stratégique.</p> <p>Une maintenance préventive est effectuée annuellement par la société Dürr sur le RTO. A la demande de l'inspection l'exploitant a pu présenter le contrat de maintenance préventive RTO en date du 27 janvier 2023 (réf. CW 2022 0946 Epsilon RTO).</p>
Type de suites proposées : Sans suite
Proposition de suites : Sans objet