



**PRÉFET  
DES BOUCHES-  
DU-RHÔNE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**Direction Régionale de l'Environnement,  
de l'Aménagement et du Logement de  
Provence Alpes Côte d'Azur**

Service Prévention des risques  
16, rue Zattara  
CS 70248  
Cedex 03  
13331 Marseille

Marseille, le 20/11/2024

## **Rapport de l'Inspection des installations classées**

Visite d'inspection du 28/10/2024

### **Contexte et constats**

Publié sur  **GÉORISQUES**

**IMMUNOTECH**

130 AV DE LATTRE TASSIGNY  
13009 Marseille

SPR/1318-2024

Références : Code AIOT : 0006405085

### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 28/10/2024 dans l'établissement IMMUNOTECH implanté 130 AV DE LATTRE TASSIGNY 13009 Marseille. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques ( <https://www.georisques.gouv.fr/> ).

**Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :**

- IMMUNOTECH
- 130 AV DE LATTRE TASSIGNY 13009 Marseille
- Code AIOT : 0006405085
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Immunotech SAS, basée à Marseille est une société de l'industrie du Diagnostic In Vitro (IVD), spécialisée dans la détection du VIH, et des hépatites A,B et C.

**Contexte de l'inspection :**

- Inspection spécialisée produits chimiques

**Thèmes de l'inspection :**

- AN24 REACH Autorisation
- REACH

**2) Constats****2-1) Introduction**

Le respect des dispositions du code de l'environnement et de la réglementation européenne applicable aux substances chimiques soumises à autorisation 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 conduisant 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> inspection <sup>(1)</sup>	Proposition de délais
1	Autorisation REACH C(2023) 3532	Décision d'exécution du 05/06/2023, article 1	Demande de justificatif à l'exploitant	1 mois
8	Étiquetage des produits chimiques	Règlement européen du 16/12/2008, article 17	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
2	Autorisation REACH C(2023) 3532	Décision d'exécution du 05/06/2023, article 2	Sans objet
3	Autorisation REACH C(2023) 3532	Décision d'exécution du 05/06/2023, article 2	Sans objet
4	Autorisation REACH C(2023) 3532	Décision d'exécution du 05/06/2023, article 3	Sans objet
5	Substance soumise à l'autorisation REACH	Règlement européen du 18/12/2006, article 55	Sans objet
6	Utilisateurs en aval	Règlement européen du 18/12/2006, article 66	Sans objet
7	Fiche de données de sécurité	Règlement européen du 18/12/2006, article 31, 35, 37-5	Sans objet

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

L'inspection a porté sur la thématique des produits chimiques et notamment l'autorisation REACH faisant l'objet de l'action nationale 2024.

Cette visite d'inspection a permis de constater une confusion d'identité entre les entreprises du groupe qui se situent en France (l'entreprise Immunotech basée à Marseille et l'entreprise Beckman Coulter SAS basée à Villepinte) dans les divers documents déposés auprès de l'ECHA (European Chemicals Agency) et de l'autorisation qui a été délivrée par cette instance qu'il conviendra de clarifier.

### **2-4) Fiches de constats**

<b>Référence réglementaire :</b> Décision d'exécution du 05/06/2023, article 1
<b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2024, Respect du CSR
<b>Prescription contrôlée :</b>  Autorisation REACH C(2023) 3532 des substances 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol et des dites 4-tert-OPnEO et 4-NPnEO  Se référer à la publication officielle de la commission européenne : <a href="https://bancasostanze.mase.gov.it/sites/default/files/2023-10/C%282023%293532_Autor42.PDF">https://bancasostanze.mase.gov.it/sites/default/files/2023-10/C%282023%293532_Autor42.PDF</a>  L'autorisation est accordée sous réserve des mesures de gestion des risques et des conditions d'exploitation décrites dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) ( <a href="https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44415">https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44415</a> )
<b>Constats :</b>  Selon la décision d'autorisation, le site de Marseille est autorisé à la fois au nom de la société Beckam Coulter France S.A.S et pour la société Immunotech S.A.S. Lors de notre inspection, l'exploitant nous indique que seule la société Immunotech S.A.S est basée à Marseille et que la société Beckman Coulter S.A.S se situe à Villepinte. Les 2 entreprises appartiennent au même groupe mais ont des activités distinctes: Immunotech a une activité de R&D/ production et Beckman SAS a une activité commerciale. La décision d'autorisation comporte donc une erreur sur ce point.  La société Immunotech S.A.S est autorisée à utiliser la substance 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl) phénol (4-tert-OPnEO) dite Triton sur son site pour l'usage 1 lié à la production de réactifs de diagnostic in vitro et pour les usages 4 et 5 liés aux essais en tant qu'utilisateur aval de produits de laboratoire contenant la substance 4-tert-OPnEO, dans les conditions d'exploitation décrites dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR). La substance est nommée Triton sur le site.  Le jour de l'inspection, l'exploitant nous indique que l'usage 1 telle que décrite dans son CSR n'est plus d'actualité sur son site depuis mars 2020 suite à une stratégie globale du groupe de réduction lancée en 2019, Immunotech est parvenu à substituer totalement la substance sur l'ensemble de ses produits fabriqués en Europe.  La substance est toujours présente sur le site d'Immunotech car l'exploitant effectue épisodiquement des tests sur les produits de la société Abbott afin de vérifier l'efficacité de ses propres produits. Le produit d'Abbott se présente sous la forme de kit scellé hermétiquement. Ces kits sont stockés dans des réfrigérateurs et sont manipulés par des opérateurs dans un BSL2 (Bio Safety Laboratory 2). Le technicien n'est jamais en contact direct avec le réactif du kit et il est équipé d'équipements de protection individuel (EPI) adéquats au niveau de sécurité du laboratoire (surchaussure, gant, lunettes, blouse). Le kit est placé dans la machine dédiée, au test in vitro, fermée une fois en marche, qui vient prélever le mélange contenant la substance. Les effluents sont par la suite évacués à l'arrière de ladite machine par des tuyaux, passent dans un système de traitement UV avant de rejoindre un point de rejet d'un lavabo situé dans le laboratoire. L'ensemble des effluents contaminés par la substance est rejeté dans le système des eaux usées et représente environ 2m <sup>3</sup> pour l'année 2024.

<p>Le CSR indique que le site de Marseille se conformera à une stratégie dite de «zero emission » à la date du dépôt de la demande concernant plus particulièrement la collecte des effluents dans des contenants et le traitement par une entreprise tierce dûment autorisée à cette activité soit mi 2019.</p> <p>Lors de l'inspection, l'exploitant nous indique que l'usage des produits Abbott se fait conformément à l'autorisation qui a été accordée à Abbott et référencé C(2023) 4355, délivrée le 3 juillet 2023.</p> <p>L'exploitant nous indique que le coût de mise en place d'un système de collecte et de traitement des effluents est disproportionné (10 000€ pour la mise en place d'une solution de collecte et 1250€/ m<sup>3</sup> pour traiter les effluents) vu la stratégie de diminution/ suppression de cette substance dans les mois/ années à venir. Un tel système demanderait en outre des travaux pour réarranger l'espace de l'entreprise afin de disposer les cuves de collecte.</p> <p>L'exploitant a effectué une notification à la Seramm, service d'assainissement de la métropole de Marseille, en date du 23 octobre 2024 avec une estimation de rejet de 3 g de Triton pour l'ensemble de l'année 2024.</p> <p>L'ensemble des déchets solides (emballages souillés, EPI,...) est récupéré et est traité par un opérateur tiers en tant que DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) par voie d'incinération.</p> <p>Le jour de l'inspection, l'exploitant nous indique disposer d'un flacon de Triton de 250mL (non encore ouvert) qu'il conserve jusqu'à sa date de péremption pour un éventuel besoin (test avec la substance utilisée pour le substituer). Ce flacon se périssant en décembre 2024, l'exploitant l'évacuera en tant que déchet DASRI (traitement par incinération) s'il n'en est fait aucun usage d'ici là.</p>
<p><b>Demande formulée à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p>L'exploitant nous précisera l'usage ou les usages exact(s) de la substance dite Triton sur son site afin que l'inspection puisse s'assurer que les utilisations qu'il en fait et l'évacuation des rejets sont bien conformes à l'autorisation C(2023) 4355 délivrée à Abbott et que les usages sont couverts par cette autorisation ou si ce n'est pas le cas, il nous indiquera l'autorisation sur laquelle il s'appuie pour l'activité décrite lors de notre inspection.</p> <p>Par ailleurs et si tel est le cas, l'exploitant nous indiquera si les différents usages mentionnés dans sa propre décision d'autorisation référencée C(2023) 3532 ont toujours lieu d'être ou si l'ensemble des prescriptions relativement au site d'Immunotech SAS à Marseille est rendu caduc par la substitution de la substance dans l'ensemble des produits Immunotech.</p> <p>L'exploitant justifiera l'impossibilité de récupérer les effluents qui a été indiquée lors de l'inspection dans la mesure où la récupération totale de tous les effluents contenant du triton a été déclarée effective dans le CSR de Beckman Coulter déposé en 2019 (stratégie zéro émission pour le site de Marseille).</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Avec suites</p>
<p><b>Proposition de suites :</b> Demande de justificatif à l'exploitant</p>
<p><b>Proposition de délais :</b> 1 mois</p>

**N° 2 : Autorisation REACH C(2023) 3532**

<b>Référence réglementaire :</b> Décision d'exécution du 05/06/2023, article 2
<b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2024, Réduction
<b>Prescription contrôlée :</b>  Le titulaire de l'autorisation doit réduire, au plus tard à fin 2025, la quantité totale annuelle de 4-tert-OPnEO et de 4-NPnEO présents dans les autorisations comportant les numéros REACH/23/15/6 à REACH/23/15/34 à hauteur de 93% en comparaison avec les quantités annuelles utilisées fin 2020. Le titulaire de l'autorisation doit fournir la documentation adéquate, comportant les mesures de réduction, sur demande des autorités compétentes dans les états membres où l'autorisation a été accordée.
<b>Constats :</b>  Immunotech est parvenu à substituer entièrement la substance 4-tert-OpnEO (dite Triton sur le site Immunotech Marseille) de l'ensemble de ses produits depuis 2020 suite à une volonté du groupe initié en 2019. La substance est seulement présente sur le site de Marseille dans le cadre des essais d'Immunotech sur les produits de la société Abbott.  Ultérieurement à notre inspection, l'exploitant nous transmet dans un courriel du 30/10/2024, une estimation du pourcentage de substitution en se basant sur la quantité de Triton éliminé dans les égouts. L'exploitant a ainsi réduit d'environ 97,4 % la quantité annuelle de Triton rejetée entre 2019 et 2024. Il nous indique également que sur l'année 2025, il est planifié une réduction de 50 % des rejets de Triton par rapport à 2024.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

**N° 3 : Autorisation REACH C(2023) 3532**

<b>Référence réglementaire :</b> Décision d'exécution du 05/06/2023, article 2
<b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2024, Etude de faisabilité
<b>Prescription contrôlée :</b>  Se référer à la publication officielle de la commission européenne : <a href="https://bancasostanze.mase.gov.it/sites/default/files/2023-10/C%282023%293532_Autor42.PDF">https://bancasostanze.mase.gov.it/sites/default/files/2023-10/C%282023%293532_Autor42.PDF</a>  5.[...] les titulaires de l'autorisation doivent finaliser au 5 juin 2024 une étude évaluant la faisabilité de collecte des effluents contaminés avec du 4-tert-OPnEO et du 4-NPnEO pour traitement adéquat par les utilisateurs aval[...]. Le titulaire de l'autorisation doit axer son étude sur des données spécifiques assurant la représentativité des utilisateurs avals cités dans le paragraphe 4 et doit la rendre disponible sans délai à ces utilisateurs avals. {...} au cas où les utilisateurs avals ne peuvent pas collecter et traiter les effluents de manière adéquate, ils doivent mettre à disposition les justificatifs idoines aux autorités compétentes dans les états membres où l'autorisation a été accordée.  6. Les titulaires de l'autorisation et les utilisateurs avals doivent documenter et tenir à jour les

<p>résultats de ladite étude de faisabilité et des mesures mises en œuvre telles que mentionnées dans le paragraphe 5, et les mettre à disposition des autorités compétentes dans les états membres où l'autorisation a été accordée.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Immunotech est parvenu à substituer entièrement la substance 4-tert-OPnEO de l'ensemble de ses produits depuis 2020 donc la prescription de son autorisation devient sans objet.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>

**N° 4 : Autorisation REACH C(2023) 3532**

<p><b>Référence réglementaire :</b> Décision d'exécution du 05/06/2023, article 3</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2024, Collecte des déchets solides</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Se référer à la publication officielle de la commission européenne :  <a href="https://bancasostanze.mase.gov.it/sites/default/files/2023-10/C%282023%293532_Autor42.PDF">https://bancasostanze.mase.gov.it/sites/default/files/2023-10/C%282023%293532_Autor42.PDF</a></p> <p>Vu les autorisations portant les numéros REACH/23/15/6 à REACH/23/15/34, les conditions suivantes s'appliquent : les utilisateurs avals doivent collecter tous les déchets solides contaminés avec du 4 tert-OPnEO et du 4-NPnEO pour un traitement approprié. Le traitement approprié doit réduire au maximum les rejets de 4-tert-OPnEO et de 4-NPnEO dans l'environnement dans la mesure du possible d'un point de vue technique et pratique.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>L'utilisation par Immunotech de produits de la concurrence contenant la substance (4tert-OPnEO) est strictement cantonné dans un laboratoire respectant les normes BSL2 et comme vu dans le constat n°1, tous les déchets solides sont ensuite récupérés et sont traités en tant que DASRI, dans des unités d'incinération.</p> <p>Le traitement est conforme à ce qui figure dans le CSR et dans la décision d'autorisation de l'exploitant. Cependant, comme vu au constat n°1, l'exploitant devra expliciter l'autorisation sur laquelle il appuie sa procédure (son autorisation ou l'autorisation de la société Abbott).</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>

**N° 5 : Substance soumise à l'autorisation REACH**

<p><b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 55</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2024, Substitution</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Le but du présent titre est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes soient valablement maîtrisés et que ces substances soient progressivement remplacées par d'autres substances ou technologies appropriées, lorsque celles-ci sont économiquement et</p>

techniquement viables. À cette fin, l'ensemble des fabricants, des importateurs et des utilisateurs en aval qui demandent une autorisation analysent la disponibilité de solutions de remplacement et examinent les risques qu'elles comportent ainsi que leur faisabilité technique et économique.
<b>Constats :</b>  L'ensemble des produits Immunotech/ Beckman ne comporte plus de Triton suite à une stratégie globale de substitution de la substance.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

#### N° 6 : Utilisateurs en aval

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 66
<b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2024, Notification
<b>Prescription contrôlée :</b>  1. Les utilisateurs en aval qui utilisent une substance conformément à l'article 56, paragraphe 2, adressent une notification à l'Agence dans les trois mois suivant la première livraison de la substance. 2. L'Agence met en place et tient à jour un registre des utilisateurs en aval qui lui ont adressé une notification conformément au paragraphe 1. Elle donne accès à ce registre aux autorités compétentes des États membres.
<b>Constats :</b>  L'exploitant utilise des produits Abbott et à ce titre, il est considéré comme un utilisateur aval de la substance 4-tert-OpnEO. Par mail du 13/11/2024, l'exploitant nous transmet le justificatif de la notification en date du 18/09/2023. Cette notification est au nom de Beckman Coulter Marseille.  L'exploitant nous indique qu'il y a eu une erreur lors de la notification qui aurait dû être réalisée pour la société Immunotech.
<b>Demande formulée à l'exploitant à la suite du constat :</b>  L'exploitant nous précisera la date de la première livraison des substances des produits d'Abbott et nous justifiera que la notification concerne effectivement le site Immunotech S.A.S. dans la mesure où il nous a été expliqué lors de notre inspection la distinction et l'indépendance entre les sociétés Immunotech et Beckman Coulter.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite

#### N° 7 : Fiche de données de sécurité

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 31, 35, 37-5
<b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2024, FDS
<b>Prescription contrôlée :</b>

<p>Article 31 : Le fournisseur d'une substance ou d'une préparation fournit au destinataire de la substance ou de la préparation dangereuse une fiche de données de sécurité.</p> <p>[...]</p> <p>Article 35 : Les employeurs donnent à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci accès aux informations transmises dans la fiche de données de sécurité et portant sur les substances ou les préparations que ces travailleurs utilisent ou auxquelles ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail.</p> <p>Article 37-5 : Tout utilisateur en aval identifie, met en œuvre et, le cas échéant, recommande des mesures appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques identifiés dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises.</p> <p>[...]</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>L'exploitant nous indique que les FDS se trouvent sur un serveur informatique, accessibles à l'ensemble des salariés.</p> <p>L'inspection constate lors de la visite du site que le stockage du 4-tert-OpnEO est effectué conformément aux préconisations de la FDS.</p> <p>Les déchets de 4-tert-OpnEO sont collectés et traités par incinération en tant que DASRI (sauf les effluents liquides). L'inspection consulte par sondage un bordereau de suivi de déchets (BSDD) de 4-tert-OpnEO datant de janvier 2022. Via l'application Trackdechets, il apparaît pour ce bordereau la mention "Refusé".</p> <p>Par mail, l'exploitant nous transmet la version papier et finale de ce BSDD pour lequel l'ensemble des cases est complété et n'appelle pas de remarque de la part de l'inspection.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>

#### N° 8 : Etiquetage des produits chimiques

<p><b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 16/12/2008, article 17</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Actions nationales 2024, Etiquetage des produits chimiques</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>1. Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs;</li> <li>b) la quantité nominale de la substance ou du mélange dans l'emballage mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage;</li> <li>c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18;</li> <li>d) s'il y a lieu, les pictogrammes de danger conformément à l'article 19;</li> <li>e) s'il y a lieu, les mentions d'avertissement conformément à l'article 20;</li> <li>f) s'il y a lieu, les mentions de danger conformément à l'article 21; g) s'il y a lieu, les conseils de prudence conformément à l'article 22;</li> <li>h) s'il y a lieu, une section réservée à des informations supplémentaires conformément à l'article 25.</li> </ul> <p>2. L'étiquette est rédigée dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lequel ou lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concerné(s) en disposent autrement.</p>

<p>Les fournisseurs peuvent utiliser sur leurs étiquettes plus de langues que celles qui sont prescrites par les États membres, à condition que les mêmes renseignements apparaissent dans toutes les langues utilisées.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>L'inspection vérifie l'étiquette du produit Triton X-100. Les informations requises sont indiquées mais l'étiquette est uniquement en anglais, alors qu'une version française devrait être disponible.</p>
<p><b>Demande formulée à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p>Il appartient à l'exploitant de s'assurer de la conformité à l'article 17 du règlement européen du 16/12/2008, des étiquettes des substances et mélanges dangereux qu'il reçoit et de faire remonter à son fournisseur les manquements constatés le cas échéant. En particulier, les informations sur les étiquettes doivent être disponibles en français.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Avec suites</p>
<p><b>Proposition de suites :</b> Demande d'action corrective</p>
<p><b>Proposition de délais :</b> 1 mois</p>