

Unité départementale du Val-d'Oise
5 avenue de la Palette
95300 PONTOISE

Pontoise, le 22 avril 2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 29/03/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

DIAGNOSTICA STAGO

9 rue des Frères Chausson
BP 226
92602 Asnières-sur-Seine

Références : ud95-2024-0322
Code AIOT : 0006510732

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 29/03/2024 dans l'établissement DIAGNOSTICA STAGO implanté 23-29, rue Constantin Pecqueur ZAC des Chataigniers 95150 Taverny. L'inspection a été annoncée le 20/02/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

La visite d'inspection du 29 mars 2024 s'inscrit dans le cadre de l'action nationale 2024 portant sur les autorisations REACH.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- DIAGNOSTICA STAGO
- 23-29, rue Constantin Pecqueur ZAC des Chataigniers 95150 Taverny
- Code AIOT : 0006510732
- Régime : Déclaration avec contrôle
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

Diagnostica Stago est une société de l'Industrie du Diagnostic In Vitro (IVD) leader dans l'exploration de l'Hémostase et de la Thrombose.

Contexte de l'inspection :

- Inspection spécialisée produits chimiques

Thèmes de l'inspection :

- AN24 REACH Autorisation
- REACH

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 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 ⁽¹⁾	Proposition de délais
3	Autorisation REACH C(2022)1518 de la substance dite 4-tert-OpnEO	Décision d'exécution du 17/03/2022, article 4	Demande d'action corrective	3 mois
5	Etiquetage des produits chimiques	Règlement européen du 16/12/2008, article 17	Demande d'action corrective	3 mois
6	Fiche de données de sécurité	Règlement européen du 18/12/2006, article 31, 35, 37-5	Demande d'action corrective	3 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
1	Autorisation REACH C(2022)1518 de la substance dite 4-tert-OpnEO	Décision d'exécution du 17/03/2022, article 1	Sans objet
2	Autorisation REACH C(2022)1518 de la substance dite 4-tert-OpnEO	Décision d'exécution du 17/03/2022, article 3	Sans objet
4	Substance soumise à la procédure de l'Autorisation REACH	Règlement européen du 18/12/2006, article 55	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 formuler une remarque et trois demandes d'actions correctives à l'exploitant.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Autorisation REACH C(2022)1518 de la substance dite 4-tert-OpnEO

Référence réglementaire : Décision d'exécution du 17/03/2022, article 1
Thème(s) : Actions nationales 2024, Respect du CSR
Prescription contrôlée : Se référer à la publication officielle de la commission européenne : https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49406 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) (https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42065)
Constats : La société Diagnostica Stago est autorisée à utiliser la substance dite 4-tert-OpnEO pour deux usages 1 et 2 liés à la production de réactifs de diagnostic in vitro, dans les conditions d'exploitation décrites dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR). Le CSR décrit pour l'usage 1 une utilisation sur le site de Franconville pour les étapes 1 à 4 (fabrication du produit intermédiaire) et sur les sites de Franconville et Taverny pour les étapes suivantes. L'exploitant indique avoir notifié au Préfet la cessation de l'activité sur le site de Franconville en septembre 2023. La substitution du 4-tert-OpnEO est en cours. D'ici là, l'activité sur le site de Taverny relative à l'usage 1 se fera avec le stock de produit intermédiaire restants, suffisant jusqu'en 2025. L'inspection attire la vigilance de l'exploitant sur un éventuel transfert de l'activité autorisée de Franconville vers Taverny. Si la relocalisation de l'activité respecte strictement les conditions décrites dans le CSR initialement soumis et n'entraîne pas d'impacts sanitaires et environnementaux plus élevés que lorsque l'utilisation du 4-tert-OpnEO a été autorisée, l'autorisation reste valable pour l'usage considéré et le titulaire mettra à jour toutes les informations lors de la soumission du rapport de ré-examen (review report). Toutefois, s'il apparaît que les conditions du CSR ne peuvent être respectées ou que les impacts sanitaires et environnementaux seraient plus importants, l'exploitant devra déposer une nouvelle demande ou un rapport de ré-examen anticipé et attendre l'octroi de la nouvelle autorisation pour mettre en œuvre le changement souhaité. L'inspection visite les lieux de stockage et de manipulation du 4-tert-OpnEO sur le site de Taverny. Ceux-ci sont cohérents avec la description faite dans le CSR. A noter qu'il n'y avait pas de manipulation en cours lors du passage de l'équipe d'inspection. La prescription contrôlée est respectée.
Type de suites proposées : Sans suite

Référence réglementaire : Décision d'exécution du 17/03/2022, article 3
Thème(s) : Actions nationales 2024, Surveillance des rejets
Prescription contrôlée : Se référer à la publication officielle de la commission européenne : https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49406 2. Le titulaire de l'autorisation doit réaliser un programme de surveillance du 4-tert-OPnEO et de ses principaux produits de dégradation dans les eaux usées avant leur rejet vers la station d'épuration locale. Ce programme de surveillance doit : a) être effectué au moins quatre fois par an et pendant la durée de l'exploitation. La fréquence des mesures doit être telle qu'elle permette de capturer la variabilité des concentrations de la substance et de ses principaux produits de dégradation dans les eaux usées en raison de changements ou de fluctuations opérationnelles dans le processus ; b) être fondé sur une méthode analytique capable de caractériser de manière adéquate la substance et ses principaux produits de dégradation dans les eaux usées, avec une limite de quantification suffisamment basse; c) être enregistré de manière à inclure des détails sur le point de prélèvement, la méthode d'analyse, les concentrations détectées et les valeurs de rejet dans l'environnement correspondantes. 3. Le titulaire de l'autorisation utilise les informations recueillies lors des mesures visées au paragraphe 2 et les informations contextuelles associées pour réexaminer régulièrement, au moins une fois par an, le caractère approprié et l'efficacité des mesures de gestion des risques et des conditions opérationnelles et, si nécessaire, pour introduire des mesures pour réduire davantage les émissions de 4-tert-OPnEO à un niveau aussi bas que techniquement et pratiquement possible. 4. Le titulaire de l'autorisation évalue, au plus tard le 17 mars 2023, la faisabilité de collecter les déchets liquides restants issus du rinçage des équipements réutilisables en vue d'un traitement adéquat et agit conformément aux résultats de cette étude. 5. Le titulaire de l'autorisation documente et conserve les informations obtenues dans le cadre du programme de surveillance visé au paragraphe 2, ainsi que les résultats et les conclusions de l'examen et de toute mesure prise conformément au paragraphe 3, ainsi que les informations visées au paragraphe 4. Le titulaire de l'autorisation soumet ces informations, sur demande, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel les utilisations autorisées ont lieu.
Constats : L'exploitant indique réaliser le programme de surveillance du 4-tert-OPnEO et de ses principaux produits de dégradation de manière trimestrielle. Les prélèvements ont lieu au niveau de l'unique point de rejet vers l'extérieur des eaux usées du site et se font sur une période de 24h. L'exploitant transmet à l'inspection les rapports de surveillance. Selon les substances, les analyses sont effectuées par deux laboratoires différents. L'inspection constate que l'un des laboratoires précise dans son rapport les pourcentages d'incertitude, limite de détection et limite de quantification, alors que le second laboratoire n'indique que la limite de quantification. Par ailleurs, le second laboratoire indique en commentaire que « pour parfaire la lecture de vos résultats, les seuils sont susceptibles d'être augmentés en fonction de la nature chimique de la matrice ». Pour plusieurs résultats, les seuils de quantification ont été augmentés, passant de 0,01 mg/L à 10 mg/L sans explications, et pour un résultat le seuil de quantification a été augmenté à 100 mg/L avec en commentaire « seuil augmenté dû à des interférences chimiques ».

Suite à la remarque de l'inspection, l'exploitant s'est rapproché du laboratoire, qui a indiqué qu'il s'agissait d'erreurs de conversion entre µg/L et mg/L.

Remarque n°1: Il appartient à l'exploitant de s'assurer de la pertinence des résultats de l'autosurveillance des rejets aqueux.

L'exploitant indique que les résultats n'ont jamais dépassé la limite de détection, confortant le caractère approprié et l'efficacité des mesures de gestion des risques et des conditions opérationnelles. Ces résultats sont en accord avec les valeurs mentionnées dans le CSR.

L'exploitant a évalué la faisabilité de collecter les déchets liquides restants issus du rinçage des équipements réutilisables. Autant les fonds de cuve sont récupérés et transmis dans la filière de gestion ad hoc, autant la configuration des cuves ne permet pas techniquement de récupérer les eaux de nettoyage des parois de cuve.

Les fonds de cuves sont récupérés et transmis en tant que déchets à la société Paprec qui assure leur gestion, l'ordre de grandeur de ce volume est de quelques litres.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Autorisation REACH C(2022)1518 de la substance dite 4-tert-OpnEO

Référence réglementaire : Décision d'exécution du 17/03/2022, article 4
Thème(s) : Actions nationales 2024, Résumé des dispositions du CSR
Prescription contrôlée : Se référer à la publication officielle de la commission européenne : https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49406 Sur demande, le titulaire de l'autorisation soumet un bref résumé des mesures de gestion des risques applicables et des conditions opérationnelles décrites dans le rapport sur la sécurité chimique à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel les utilisations autorisées ont lieu, dans une langue officielle de cet État membre.
Constats : En amont de la visite, l'inspection a demandé à l'exploitant de lui transmettre le résumé des mesures de gestion des risques et des conditions opérationnelles décrites dans le CSR pour le 4-tert-OpnEO. En réponse à la demande de l'inspection, l'exploitant a répondu par retour de mail en faisant référence au CSR. Ce retour ne peut tenir lieu de résumé des mesures de gestion des risques applicables.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Non-conformité n°1 : Il appartient à l'exploitant de transmettre à l'inspection le résumé des mesures de gestion des risques et des conditions opérationnelles tel que décrit à l'article 4 de la décision d'autorisation REACH.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 4 : Substance soumise à la procédure de l'Autorisation REACH

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 55
Thème(s) : Produits chimiques, REACH : Substitution
Prescription contrôlée : 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 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.
Constats : L'exploitant indique que son plan de substitution est avancé et que la substitution devrait être finalisée d'ici la fin de validité de l'autorisation REACH.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Etiquetage des produits chimiques

Référence réglementaire : Règlement européen du 16/12/2008, article 17
Thème(s) : Produits chimiques, CLP : étiquetage
Prescription contrôlée : 1. Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants: a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs; 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; c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18; d) s'il y a lieu, les pictogrammes de danger conformément à l'article 19; e) s'il y a lieu, les mentions d'avertissement conformément à l'article 20; 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; h) s'il y a lieu, une section réservée à des informations supplémentaires conformément à l'article 25. 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. 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.
Constats : L'inspection vérifie par sondage les informations présentes sur un contenant. Les informations requises sont indiquées mais l'étiquette est uniquement en anglais, alors qu'une version française devrait être disponible.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Non-conformité n°2 : 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.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 6 : Fiche de données de sécurité

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31, 35, 37-5
Thème(s) : Produits chimiques, REACH : FDS
Prescription contrôlée : 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. [...] 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. 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. [...]
Constats : La gestion des produits chimiques se fait via un tableur informatique avec un lien hypertexte vers les fiches de données de sécurité (FDS). L'exploitant explique que l'arrivée sur site d'une nouvelle substance est conditionnée à la transmission de la FDS. L'exploitant déclare réaliser une veille réglementaire et tenir à jour son tableur en conséquence. Par sondage, l'inspection constate que pour une substance présente à l'annexe XIV du règlement REACH depuis 2017, la FDS associée date de 2015 et ne contient donc pas cette information. L'inspection constate lors de la visite du site que le stockage du 4-tert-OpnEO est effectué conformément aux préconisations de la FDS. Les déchets de 4-tert-OpnEO sont collectés et traités par incinération. L'inspection consulte par sondage deux bordereaux de suivi de déchets de 4-tert-OpnEO ; cette consultation n'appelle pas de remarque de la part de l'Inspection.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : Non-conformité n°3: Il appartient à l'exploitant de s'assurer de la conformité à l'article 35 du règlement européen du 18/12/2006, des FDS des substances et mélanges dangereux qu'il reçoit et de faire remonter à son fournisseur les manquements constatés le cas échéant. en particulier, ces FDS doivent être à jour.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois