

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

Bordeaux, le 16/12/2024

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

Visite d'inspection du 11/12/2024

### **Contexte et constats**

Publié sur  **GÉORISQUES**

#### **DIAGAST**

2 ALL ULYSSE GAYON  
33650 Martillac

Références : 24-0875  
Code AIOT : 0100282427

#### **1) Contexte**

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 11/12/2024 dans l'établissement DIAGAST implanté 2 ALL ULYSSE GAYON 33650 MARTILLAC. L'inspection a été annoncée le 25/11/2024. 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 :**

- DIAGAST
- 2 ALL ULYSSE GAYON 33650 MARTILLAC
- Code AIOT : 0100282427
- Régime : Néant
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

DIAGAST est une entreprise spécialisée dans la production de réactifs et automates pour la détermination des groupes sanguins. Sur le site de Martillac, elle produit des kits de diagnostic *in*

*vitro.*

**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.

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 :

- « 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
3	Substance soumise à la procédure de l'Autorisation REACH	Règlement européen du 18/12/2006, article 56.2	Demande de justificatif à l'exploitant	2 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	Substance soumise à la procédure de l'Autorisation REACH	Règlement européen du 18/12/2006, article 56.1	Sans objet
2	Substance soumise à la procédure de l'Autorisation REACH	Règlement européen du 18/12/2006, article 56.2	Sans objet
4	Substance soumise à la procédure de l'Autorisation REACH	Règlement européen du 18/12/2006, article 35	Sans objet
5	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 fait apparaître que les dispositions de l'autorisation REACH relative au 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (4-tert-OPnEO) n° CE 799-990-7, portant sur la maîtrise des risques pour l'environnement, étaient correctement mises en œuvre par l'exploitant.

### 2-4) Fiches de constats

**N° 1 : Substance soumise à la procédure de l'Autorisation REACH**

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 56.1
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, REACH : Couverture de l'autorisation et usage
<b>Prescription contrôlée :</b>  Article 56 du règlement REACH 1. Un fabricant, importateur ou utilisateur en aval s'abstient de mettre sur le marché une substance en vue d'une utilisation ou de l'utiliser lui-même si cette substance est incluse à

<p>l'annexe XIV, sauf :</p> <p>a) si l'utilisation ou les utilisations de cette substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou l'incorporation de la substance dans un article pour laquelle la substance est mise sur le marché ou pour laquelle il utilise la substance lui-même ont été autorisées conformément aux articles 60 à 64 ; ou</p> <p>b) si l'utilisation ou les utilisations de cette substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou l'incorporation de la substance dans un article pour laquelle la substance est mise sur le marché ou pour laquelle il utilise la substance lui-même ont été exemptées de l'obligation d'autorisation prévue à L'annexe XIV elle-même, conformément à l'article 58, paragraphe 2 ; ou</p> <p>c) si la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c), sous i), n'a pas été atteinte ; ou</p> <p>d) si la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c), sous i), a été atteinte et s'il a fait une demande dix-huit mois avant cette date mais qu'aucune décision concernant la demande d'autorisation n'a encore été prise ; ou</p> <p>e) dans les cas où la substance est mise sur le marché, si cette utilisation a été autorisée à son utilisateur en aval immédiat.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>La substance sur laquelle a porté l'inspection est le 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (4-tert-OPnEO) n° CE 799-990-7, dénommée <b>OPnEO</b> dans la suite du rapport.</p> <p>L'OPnEO est un composant du produit utilisé sur le site nom commercial Triton X qui est lui-même une substance UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques).</p> <p>Cette substance est incluse à l'annexe XIV (substance soumise à autorisation) du règlement REACH.</p> <p>La substance bénéficie d'une décision d'autorisation en date du 4 novembre 2022 numérotée REACH/22/21/0/.</p> <p>Cette autorisation est valide jusqu'au 4 janvier 2033.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>

## N° 2 : Substance soumise à la procédure de l'Autorisation REACH

<p><b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 56.2</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, REACH : Conditions opérationnelles</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Article 56 du règlement REACH</p> <p>2. Les utilisateurs en aval peuvent utiliser une substance répondant aux critères énoncés au paragraphe 1, pour autant que son utilisation respecte les conditions d'une autorisation octroyée à cet effet à un acteur situé en amont dans leur chaîne d'approvisionnement.</p> <p>La décision d'autorisation du 11 avril 2022 REACH/22/20/0 spécifie en son article 1 que l'autorisation est accordée sous réserve des mesures de gestion des risques et des conditions opérationnelles, décrites dans le rapport sur la sécurité chimique 'CSR' (<a href="https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43147">https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43147</a>).</p>

<p>Le CSR spécifie les conditions d'utilisation. Les dispositions contrôlées dans ce cadre sont mentionnées dans la partie constat de la présente fiche.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Parmi les <i>scénarii</i> envisagés, le CSR mentionne l'utilisation de l'OPnEO dans le cadre de la fabrication de kit de diagnostic sanguin <i>in vitro</i> sur le site de Martillac.</p> <p>L'utilisation faite par l'exploitant correspond effectivement à cet usage. La substance est utilisée après dilution et mélange pour être incluse dans un article constitué d'une membrane, intégrée à un dispositif médical <i>in vitro</i>.</p> <p>La quantité maximale de OPnEO pouvant être utilisée est de 19 kg/an. L'exploitant a précisé qu'il utilise 14 ml de substance pure par semaine, soit largement moins que les 19 kg/an.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>

**N° 3 : Substance soumise à la procédure de l'Autorisation REACH**

<p><b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 56.2</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, Mesures de maîtrise des risques</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Article 56 du règlement REACH</p> <p>2. Les utilisateurs en aval peuvent utiliser une substance répondant aux critères énoncés au paragraphe 1, pour autant que son utilisation respecte les conditions d'une autorisation octroyée à cet effet à un acteur situé en amont dans leur chaîne d'approvisionnement.</p> <p>La décision d'autorisation du 11 avril 2022 REACH/22/20/0 spécifie en son article 1 que l'autorisation est accordée sous réserve des mesures de gestion des risques et des conditions opérationnelles, décrites dans le rapport sur la sécurité chimique 'CSR' (<a href="https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43147">https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43147</a>).</p> <p>Le CSR spécifie les mesures de maîtrise des risques Les dispositions contrôlées dans ce cadre sont mentionnées dans la partie constat de la présente fiche.</p>
<p><b>Constats :</b></p> <p>Les mesures de maîtrise des risques présentées dans le CSR et sur lesquelles réside la préservation de l'environnement sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– collecte et incinération des déchets y compris au de rinçage des flacons en verre ;</li> <li>– contrôle trimestriel des rejets.</li> </ul> <p>Il a pu être constaté que tous déchets solides (flacons plastiques notamment) potentiellement en contact avec l'OpnEO sont collectés avec les déchets de type DASRI dans des conteneurs situés directement à proximité des paillasses.</p>

<p>L'exploitant a également présenté la zone de transit des déchets solides dans laquelle il a indiqué stocker avant envoi en destruction, les eaux de rinçage des flacons en verres.</p> <p>L'exploitant a présenté directement sur l'application Tracksdéchets les derniers bordereaux de suivi des DASRI et des déchets liquides.</p> <p>Le code de traitement des déchets liquides figurant sur les bordereaux est R1 : incinération avec récupération de chaleur.</p> <p>Les bordereaux de traitement des DASRI consultés ne font pas apparaître le traitement final.</p> <p>S'agissant de la surveillance des rejets, l'exploitant fait réaliser par le laboratoire Wessling des analyses trimestriels des rejets d'eaux industrielles. Les mesures incluent le Triton X et les alkylphénols, dont l'OpnOE.</p> <p>Selon les trois analyses déjà réalisées en 2024, le Triton X n'est pas mesuré (concentration inférieure à la LQ de 0,01 mg/l) et l'OpnEO a été mesuré à respectivement 3,3 µg/l , 0,96 µg/l et 0,48 µg/l, soit des valeurs inférieures à la valeur de 5,75 µg/l prise pour référence dans les évaluations des risques figurant dans le CSR.</p>
<p><b>Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :</b></p> <p>L'exploitant fournira des justificatifs d'élimination des DASRI confirmant le traitement par incinération.</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> 2 mois</p>

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

<p><b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 35</p>
<p><b>Thème(s) :</b> Risques chroniques, REACH : Accès FDS aux travailleurs et représentants</p>
<p><b>Prescription contrôlée :</b></p> <p>Article 35 du règlement REACH</p> <p>Les employeurs donnent à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci accès aux informations transmises conformément aux articles 31 et 32 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><b>Constats :</b></p> <p>Les FDS sont disponibles de façon dématérialisée depuis les postes informatiques qui sont accessibles aux opérateurs.</p>
<p><b>Type de suites proposées :</b> Sans suite</p>

**N° 5 : Substance soumise à la procédure de l'Autorisation REACH**

<b>Référence réglementaire :</b> Règlement européen du 18/12/2006, article 55
<b>Thème(s) :</b> Produits chimiques, REACH : Substitution
<b>Prescription contrôlée :</b>  Article 55 du règlement REACH 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.
<b>Constats :</b>  L'exploitant a présenté les démarches de substitution qui ont été engagées ces dernières années.  Deux projets en vue de la substitution ont été menés respectivement entre 2018 et 2021, puis en 2023. Elles n'ont pas abouti.  En 2025, un nouveau projet doit être lancé afin de remplacer les produits ABTest et PAD par des références sans OpnEO.
<b>Type de suites proposées :</b> Sans suite