

Unité départementale de Lille
44 rue de Tournai
CS 40259
59019 Lille

Lille, le 27/01/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 05/12/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

DIAGAST

EURASANTE PARC 251 AV EUGENE AVINEE
59120 Loos

Références : -
Code AIOT : 0100069593

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 05/12/2024 dans l'établissement DIAGAST implanté EURASANTE PARC 251 AV EUGENE AVINEE 59120 LOOS. L'inspection a été annoncée le 13/11/2024. 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
- EURASANTE PARC 251 AV EUGENE AVINEE 59120 LOOS
- Code AIOT : 0100069593
- Régime : Déclaration avec contrôle
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : {Non Renseigné}

La société Diagast est spécialisée dans le domaine de l'immuno-hématologie et la production d'anticorps monoclonaux. Elle dispose de plusieurs sites dans le monde, dont le siège social sur la commune de Loos, dans les Hauts-de-France.

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 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 ne font pas l'objet de propositions de suites administratives :

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
1	Couverture de l'autorisation et usage	Règlement européen du 18/12/2006, article 56.1	Sans objet
2	Conditions d'autorisation	Règlement européen du 18/12/2006, article 60.9	Sans objet
3	Mesures de maîtrise des risques et conditions opérationnelles	Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5	Sans objet
4	Mise à jour FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.9	Sans objet
5	Accès FDS aux travailleurs et représentants	Règlement européen du 18/12/2006, article 35	Sans objet
6	Substitution	Règlement européen du 18/12/2006, article 55	Sans objet
7	Traçabilité des effluents	Autre du 01/01/2020, article 9.1	Sans objet
8	Stockage Triton X-100	Autre du 01/01/2020, article 9.2.1.2	Sans objet
9	Collecte des effluents et des déchets	Autre du 11/04/2022, article 9.2.2.1	Sans objet
10	Equipements de protection individuels	Autre du 11/04/2022, article 9.2.3.1	Sans objet
11	Contrôle périodique des installations à Déclaration	Arrêté Ministériel du 04/08/2014, article Annexe I - 1.1.2	Sans objet

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

Les prescriptions contrôlées lors de la visite d'inspection étaient connues, mises en oeuvre et respectées par l'exploitant. Il n'a pas été constaté de non-conformité lors de cette visite.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Couverture de l'autorisation et usage

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 56.1
Thème(s) : Produits chimiques, REACH
Prescription contrôlée : 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 l'annexe XIV, sauf: 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 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 c) si la date visée à l'article 58, paragraphe 1, point c), sous i), n'a pas été atteinte; ou 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 e) si, dans les cas où la substance est mise sur le marché, cette utilisation a été autorisée à son utilisateur en aval immédiat.
Constats : L'exploitant a déposé un dossier de demande d'autorisation pour l'utilisation d'une substance classée à l'annexe XIV du règlement Reach, le 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (4-tert-OPnEO) en date du 10/05/2019. Cette autorisation lui a été accordée par la Commission Européenne par décision du 11/04/2022. Cette autorisation est valable jusqu'au 04/01/2033.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Conditions d'autorisation

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 60.9
Thème(s) : Produits chimiques, REACH
Prescription contrôlée : L'autorisation précise: a) la ou les personnes à qui elle est octroyée; b) l'identité de la ou des substances; c) la ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est octroyée; d) les conditions dont l'autorisation est éventuellement assortie;

e) la période limitée de révision; f) l'éventuel suivi.
Constats : La décision d'autorisation n°C(2022)2178 du 11/04/2022 indique : • qu'elle est octroyée à la société Diagast ; • qu'elle concerne l'utilisation du 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (4-tert-OPnEO) ; • qu'elle concerne exclusivement une utilisation industrielle du 4-tert-OPnEO pour ses propriétés amphiphiles, tensioactives et non hémolytiques pour créer des taches hydrophiles contrôlées sur des membranes hydrophobes poreuses (sous forme solide) pour des kits de diagnostic in vitro employés pour des tests sanguins antigéniques ou de détection d'anticorps dans la gamme de produits suivante: cartes de contrôle, pads manuels et ONYX automatisé ; • que l'exploitant doit mettre en oeuvre les mesures de maîtrise des risques indiquées au sein du Rapport sur la Sécurité Chimique (CSR) ; • que la période de révision expire au 4 janvier 2033 ; • que l'autorisation expire également au 4 janvier 2033 si aucun rapport de révision n'a été déposé avant le 4 juillet 2031. Aucune non-conformité n'a été constatée au regard de l'article 60.9 du règlement Reach 1907/2006.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Mesures de maîtrise des risques et conditions opérationnelles

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 37.5
Thème(s) : Produits chimiques, REACH
Prescription contrôlée : 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 de l'une des façons suivantes: a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises; b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique; c) dans les informations sur les mesures de gestion des risques qu'il fournit conformément à l'article 32.
Constats : Dans le cadre de l'utilisation du Triton X-100, contenant la substance 4-tert-OPnEO, les intervenants sont vêtus des équipements suivants, dans une optique d'hygiène et de sécurité : • charlotte ; • cache barbe ; • blouse ;

- surchaussures ;

Une obligation de lavage et de désinfection des mains est également mise en place à l'entrée du laboratoire.

Sur les postes de travail qui le nécessitent, en fonction des préconisations des fiches de données de sécurité des substances manipulées, des lunettes de sécurité, des gants, des masques respiratoires et des protections auditives sont également mises à disposition des salariés et doivent être utilisés.

Il n'a pas été constaté de non-conformité au regard des mesures de maîtrise des risques préconisées au sein des fiches de données de sécurité du Triton X-100 ou du rapport sur la sécurité chimique.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Mise à jour FDS

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31.9

Thème(s) : Produits chimiques, REACH

Prescription contrôlée :

9. La fiche de données de sécurité est mise à jour sans tarder par les fournisseurs dans les circonstances suivantes:

a) dès que de nouvelles informations qui peuvent affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives aux dangers sont disponibles;

b) une fois qu'une autorisation a été octroyée ou refusée;

c) une fois qu'une restriction a été imposée.

La nouvelle version datée des informations, identifiée comme «révision: (date)», est fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou le mélange au cours des douze mois précédents. Toute mise à jour après l'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement.

Constats :

D'après les déclarations de l'exploitant, les mises-à-jour des fiches de données de sécurité leur sont transférées automatiquement par leurs fournisseurs par courrier électronique.

Afin de s'assurer de l'exhaustivité de ces transmissions, l'exploitant assure une veille documentaire avec une périodicité annuelle : il passe en revue les fiches de données de sécurité de l'ensemble des substances chimiques présentes sur son site et s'assure d'en posséder la dernière version à jour, soit en consultant la base de données en ligne du fournisseur, soit en contactant directement ce dernier.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Accès FDS aux travailleurs et représentants

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 35
Thème(s) : Produits chimiques, REACH
Prescription contrôlée : 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 mélanges que ces travailleurs utilisent ou auxquels ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail.
Constats : L'exploitant assure : • une sensibilisation interne aux risques chimiques à destination de la totalité des travailleurs de la société exposés aux produits chimiques ; • une formation au poste de travail spécifique à chaque agent, incluant une attention spécifique aux produits chimiques qu'il est susceptible d'utiliser et une présentation des fiches de données de sécurité et des mesures de maîtrise des risques à mettre en oeuvre ; • la mise à disposition de classeurs en zone contrôlée contenant des fiches de données de sécurité simplifiées recensant les principaux risques et les mesures de maîtrise des risques associées pour chaque substance chimique ; un classeur est présent dans chaque salle du laboratoire avec les fiches de données de sécurité des substances présentes. L'exploitant tient également à jour une liste des salariés exposés au risque chimique car ces derniers doivent suivre une visite médicale spécifique dans le cadre du suivi par la médecine du travail. Enfin, l'exploitant a mis en place une liste des agents affectés à chaque poste de travail, avec l'identification des risques chimiques afférents pour chaque poste, dans l'optique d'assurer l'exhaustivité du suivi et de l'information des travailleurs.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Substitution

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 55
Thème(s) : Produits chimiques, REACH
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 seront valablement maîtrisés et que ces substances seront 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 : Lors de l'examen du dossier de demande d'autorisation, le Comité d'Analyse Socio-Economique (CASE) de l'Agence Européenne des Produits Chimiques (Echa) et la Commission Européenne ont

acté au sein de la décision du 11/04/2022 qu'il n'existait pas, au moment de l'instruction du dossier, de solution de rempalcement approprié au mélange contenant la substance inscrite à l'annexe XIV qui fait l'objet de la demande.

En parallèle, l'exploitant a mené de 2018 à 2022 un projet de recherche de substitutions potentielles. 9 substituants et 10 molécules ont été testés. Tous les substituants et 8 molécules ont été prouvées comme inadaptées comme solution de substitution. Deux molécules pouvaient potentiellement être adaptées au regard des premiers tests menés, mais le projet a du être mis à l'arrêt.

En 2023, l'exploitant a évalué la possibilité d'utiliser de nouvelles membranes alternatives à celles prévues dans le process, qui auraient permis de s'affranchir de l'utilisation du Triton X-100 et donc du 4-tert-OPnEO. Néanmoins, les tests de ces membranes alternatives ne se sont pas révélés concluants et cette stratégie a du être abandonnée.

En 2025, l'exploitant prévoit de lancer le développement d'un nouveau produit qui permettrait de s'affranchir de l'utilisation du Triton X-100. Les résultats des tests permettront de statuer sur l'opportunité éventuelle de cette potentielle solution de substitution.

Au regard des éléments décrits ci-dessus, l'exploitant satisfait aux obligations de recherche de solution de remplacement à l'utilisation du mélange contenant la substance inscrite à l'annexe XIV du règlement Reach au sein de son process industriel.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : Traçabilité des effluents

Référence réglementaire : Autre du 01/01/2020, article 9.1

Thème(s) : Produits chimiques, REACH

Prescription contrôlée :

Rapport sur la sécurité Chimique v1

All process effluents contaminated with 4-tert-OPnEO and all contaminated solid wastes at the site of Loos and Martillac are collected and incinerated by a certified provider.

Constats :

L'exploitant utilise des contenants à usage unique. Après utilisation, ces contenants sont mis en conteneurs DASRI, collectés par un prestataire certifié, en vue de leur départ pour incinération.

Les contenants vides de Triton X-100 sont récupérés et envoyés pour élimination en tant que déchets dangereux.

Le responsable HSE de l'exploitant possède un accès à l'application Trackdéchets, au sein de laquelle il enregistre les bordereaux de suivi de déchets (BSD) et suit le solde de chacun d'entre eux une fois l'élimination des déchets achevée.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Stockage Triton X-100

Référence réglementaire : Autre du 01/01/2020, article 9.2.1.2
Thème(s) : Produits chimiques, REACH
Prescription contrôlée : Rapport sur la sécurité Chimique v1 At both sites, Triton™ X-100 is stored in a locker located in the production area. Triton™ X-100 bottles are never opened during this step.
Constats : L'exploitant a mis en place un magasin spécifique pour le stockage des produits chimiques. L'accès à ce stockage est régulé par badge. Seul le personnel de la logistique et quelques responsables ont accès à ce stockage, empêchant l'accès aux personnes non autorisées. Aucune bouteille stockée n'avait été ouverte.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : Collecte des effluents et des déchets

Référence réglementaire : Autre du 11/04/2022, article 9.2.2.1
Thème(s) : Produits chimiques, REACH
Prescription contrôlée : Rapport sur la sécurité Chimique v1 The applicant collects all possible effluents. Depending on the effluent source, the type of collecting cans could be different, but in all cases, the effluents are withdrawn by a certified provider and incinerated. All the solid waste potentially contaminated are collected in dedicated waste before being withdrawn by a certified provider and incinerated.
Constats : Lors de la visite d'inspection, il a été constaté la présence de kits composés de feuilles et boudins absorbants à proximité des lieux de présence de produits chimiques, que ce soit au magasin pour le stockage ou dans les laboratoires pour l'utilisation. Ces kits sont accompagnés d'une procédure détaillant la méthodologie de récolte des effluents en cas d'épandage accidentel. Les papiers absorbants humides sont ensuite récupérés et traités comme des déchets. Le service d'inspection n'a pas constaté de présence d'évier ou d'avaloir à proximité des zones d'utilisation du Triton X-100. Ceci permet de garantir l'absence de diffusion de ce produit chimique au sein des eaux usées du site.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 10 : Equipements de protection individuels

Référence réglementaire : Autre du 11/04/2022, article 9.2.3.1
Thème(s) : Produits chimiques, REACH

Prescription contrôlée : Rapport sur la sécurité Chimique v1 The trained workers performed different steps with PPE such as: - Gloves - Protective suit - Surgical masks In addition, the activities are performed in a ventilated area
Constats : Lors de la visite d'inspection, il a été constaté que pour accéder au laboratoire, il fallait impérativement passer par un vestiaire et se munir des équipements suivants : • vêtements de protection ; • surchaussures ; • charlotte ; • cache-barbe. D'autre part, lors de la visite du laboratoire, il a été constaté que les utilisateurs du Triton X-100 bénéficiaient des équipements de protection suivants : • gants ; • masques chirurgicaux. Enfin, la laboratoire était équipé d'un système de ventilation.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 11 : Contrôle périodique des installations à Déclaration

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 04/08/2014, article Annexe I - 1.1.2
Thème(s) : Situation administrative, Contrôle périodique
Prescription contrôlée : L'installation est soumise à des contrôles périodiques par des organismes agréés dans les conditions définies par les articles R. 512-55 à R. 512-60 du code de l'environnement.
Constats : La société Diagast est soumise à la rubrique 1185-2a. Elle est en règle de ses obligations déclaratives via la preuve de dépôt n°2016/2741 qui fait suite à la déclaration du 17/10/2016. La visite sur site relative au contrôle périodique 1185-2-a a été réalisée le 08/09/2022 et a donné lieu à l'établissement du rapport référencé 22226806 en date du 15/09/2022 par la société Apave. Aucune non-conformité majeure n'a été relevée lors de l'établissement de ce contrôle périodique.
Type de suites proposées : Sans suite

