PRÉFET
DE L'ESSONNE
Liberté
Égalité
Fraternité

Direction régionale et interdépartementale de l'environnement, De l'aménagement et des transports d'Île-de-France

Unité départementale de l'Essonne
Cité administrative
Boulevard de France
91012 Evry-courcouronnes Cedex

Evry-courcouronnes, le 23/09/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 21/05/2024

Contexte et constats

Publié sur GÉORISQUES

SEBIA

Parc d'activités Léonard de Vinci
ZAC des Folies
91090 Lisses

Références : D2024-
Code AIOT : 0006510420

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 21/05/2024 dans l'établissement SEBIA implanté parc d'activités Léonard de Vinci ZA des Folies 91090 Lisses. L'inspection a été annoncée le 11/04/2024. 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 :

- SEBIA
- parc d'activités Léonard de Vinci ZAC des Folies 91090 Lisses
- Code AIOT : 0006510420
- Régime : Déclaration avec contrôle
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

SEBIA est un acteur spécialisé dans le diagnostic in vitro et le fournisseur d'équipements et de réactifs d'électrophorèse protéique clinique pour le dépistage et la surveillance de diverses maladies, principalement dans les domaines de l'oncologie (myélome multiple), du diabète, de l'hémoglobinopathie et d'autres pathologies rares.
L'ensemble de la R&D et de la production est réalisée sur le site de Lisses, où l'entreprise emploie

environ 350 personnes.

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 Madame la Préfète ; 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 Madame la Préfète, 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	Autorisation REACH C(2022)1498 de la substance dite 4-tert-OpnEO	Décision d'exécution du 16/03/2022, article 1	Sans objet
2	Autorisation REACH C(2022)1528 de la substance dite 4-NpnEO	Décision d'exécution du 17/03/2022, article 1	Sans objet
3	Autorisation REACH C(2022)1498 de la substance dite 4-tert-OpnEO	Décision d'exécution du 16/03/2022, article 3	Sans objet
4	Autorisation REACH C(2022)1528 de la substance dite 4-NpnEO	Décision d'exécution du 17/03/2022, article 3	Sans objet
5	Autorisation REACH C(2022)1498 de la substance dite 4-tert-OpnEO	Décision d'exécution du 16/03/2022, article 4	Sans objet
6	Autorisation REACH C(2022)1528 de la substance dite 4-NpnEO	Décision d'exécution du 17/03/2022, article 4	Sans objet
7	Substance soumise à la procédure de l'Autorisation REACH	Règlement européen du 18/12/2006, article 55	Sans objet
8	Etiquetage des produits chimiques	Règlement européen du 16/12/2008, article 17	Sans objet
9	Fiche de données de sécurité	Règlement européen du 18/12/2006, article 31, 35, 37-5	Sans objet
10	Cuvettes de rétention	Arrêté Préfectoral du 28/10/2014, article 2.7	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 les autorisations REACH du 4-tert-OpnEO et 4-NPnEO faisant l'objet de l'action nationale 2024.
L'ensemble des prescriptions contrôlées sont respectées.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : Autorisation REACH C(2022)1498 de la substance dite 4-tert-OpnEO

Référence réglementaire : Décision d'exécution du 16/03/2022, article 1
Thème(s) : Actions nationales 2024, Respect du CSR
Prescription contrôlée : 4-tert-OPnEO : Se référer à la publication officielle de la commission européenne : https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49402 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/42063)
Constats : La société SEBIA est autorisée à utiliser la substance dite 4-tert-OPnEO pour ses propriétés d'agent mouillant dans la fabrication de kits de diagnostic in-vitro, dans les conditions d'exploitation décrites dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR). L'inspection visite les lieux de stockage et de manipulation du 4-tert-OPnEO sur le site. Ceux-ci sont cohérents avec la description faite dans le CSR. À noter qu'il n'y avait pas de manipulation en cours lors du passage de l'équipe d'inspection. L'inspection consulte des bordereaux de suivi de déchets choisis par sondage. **La prescription contrôlée est respectée.**
Type de suites proposées : Sans suite

N° 2 : Autorisation REACH C(2022)1528 de la substance dite 4-NpnEO

Référence réglementaire : Décision d'exécution du 17/03/2022, article 1
Thème(s) : Actions nationales 2024, Respect du CSR
Prescription contrôlée : 4-NPnEO : Se référer à la publication officielle de la commission européenne : https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49418

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/42062)
Constats : La société SEBIA est autorisée à utiliser la substance dite 4-NPnEO pour ses propriétés détergentes dans la fabrication de kits de diagnostic in-vitro, dans les conditions d'exploitation décrites dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR). L'inspection visite les lieux de stockage et de manipulation du 4-NPnEO sur le site. Ceux-ci sont cohérents avec la description faite dans le CSR. À noter qu'il n'y avait pas de manipulation en cours lors du passage de l'équipe d'inspection. L'inspection consulte des bordereaux de suivi de déchets choisis par sondage. **La prescription contrôlée est respectée.**
Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : Autorisation REACH C(2022)1498 de la substance dite 4-tert-OpnEO

Référence réglementaire : Décision d'exécution du 16/03/2022, article 3
Thème(s) : Actions nationales 2024, Surveillance des rejets
Prescription contrôlée : 4-tert-OPnEO : Se référer à la publication officielle de la commission européenne : https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49402 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/42063)
Constats : Les effluents du site sont traités par évapo-concentrateur avant rejet au réseau d'assainissement communal. 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 deux derniers rapports de surveillance trimestrielle, ainsi qu'un tableau récapitulant les résultats obtenus depuis 2018. Les résultats sont en accord avec les valeurs mentionnées dans le CSR et confirment le caractère approprié et l'efficacité des mesures de gestion des risques et des conditions opérationnelles. Concernant la faisabilité de collecter les déchets liquides restants issus du rinçage des équipements réutilisables, l'exploitant indique que :

- la verrerie est pré-rincée, avec la solution en cours de fabrication, afin de récupérer l'intégralité des résidus de produits présents sur les parois, puis passée au lave-vaisselle ;
- les eaux de rinçage des contenants de préparation sont soit récupérées puis transférées vers la cuve de rétention reliée à l'évapo-concentrateur soit envoyées automatiquement vers cette cuve.

La prescription contrôlée est respectée.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : Autorisation REACH C(2022)1528 de la substance dite 4-NpnEO

Référence réglementaire : Décision d'exécution du 17/03/2022, article 3

Thème(s) : Actions nationales 2024, Surveillance des rejets

Prescription contrôlée :

4-NPnEO :
Se référer à la publication officielle de la commission européenne :
https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49418

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/42062)

Constats :

Les effluents du site sont traités par évapo-concentrateur avant rejet au réseau d'assainissement communal.

L'exploitant indique réaliser le programme de surveillance du 4-NPnEO 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 deux derniers rapports de surveillance trimestrielle, ainsi qu'un tableau récapitulant les résultats obtenus depuis 2018. Les résultats sont en accord avec les valeurs mentionnées dans le CSR et confirment le caractère approprié et l'efficacité des mesures de gestion des risques et des conditions opérationnelles.

Concernant la faisabilité de collecter les déchets liquides restants issus du rinçage des équipements réutilisables, l'exploitant indique que :
- la verrerie est pré-rincée, avec la solution en cours de fabrication, afin de récupérer l'intégralité des résidus de produits présents sur les parois, puis passée au lave-vaisselle ;
- les eaux de rinçage des contenants de préparation sont soit récupérées puis transférées vers la cuve de rétention reliée à l'évapo-concentrateur soit envoyées automatiquement vers cette cuve.

La prescription contrôlée est respectée.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 5 : Autorisation REACH C(2022)1498 de la substance dite 4-tert-OpnEO

Référence réglementaire : Décision d'exécution du 16/03/2022, article 4
Thème(s) : Actions nationales 2024, Résumé des dispositions du CSR
Prescription contrôlée : 4-tert-OPnEO : Se référer à la publication officielle de la commission européenne : https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49402 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 : L'exploitant a transmis à l'inspection le résumé des mesures de gestion des risques applicables et des conditions opérationnelles décrites dans le rapport sur la sécurité chimique de la substance 4-tert-OPnEO. **La prescription contrôlée est respectée.**
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Autorisation REACH C(2022)1528 de la substance dite 4-NpnEO

Référence réglementaire : Décision d'exécution du 17/03/2022, article 4
Thème(s) : Actions nationales 2024, Résumé des dispositions du CSR
Prescription contrôlée : 4-NPnEO : Se référer à la publication officielle de la commission européenne : https://ec.europa.eu/docsroom/documents/49418 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 : L'exploitant a transmis à l'inspection le résumé des mesures de gestion des risques applicables et des conditions opérationnelles décrites dans le rapport sur la sécurité chimique de la substance 4-NPnEO. **La prescription contrôlée est respectée.**
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : 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 travailler sur la substitution du 4-tert-OpnEO et 4-NpnEO, avec des tests en cours sur de potentielles substances de remplacement. **La prescription contrôlée est respectée.**
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Étiquetage 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 plusieurs contenants. Les informations requises sont indiquées.

La prescription contrôlée est respectée.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : 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 :

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.

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.

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 par informatique avec un lien hypertexte vers les fiches de données de sécurité (FDS).
L'exploitant explique que les évolutions réglementaires impactant des produits déjà présents sur site font l'objet de fiches de gestion du changement. Ces fiches tracent notamment les modifications à apporter aux FDS rédigées par l'exploitant.

L'inspection consulte par sondage la conformité d'une FDS.

L'inspection constate lors de la visite du site que le stockage du 4-tert-OpnEO et 4-NPnEO est effectué conformément aux préconisations des FDS.

La prescription contrôlée est respectée.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 10 : Cuvettes de rétention

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 28/10/2014, article 2.7
Thème(s) : Risques accidentels, Cuvettes de rétention
Prescription contrôlée : Tout stockage de produits liquides susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol doit être associé à une capacité de rétention dont le volume doit être au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes : - 100 % de la capacité du plus grand réservoir ; - 50 % de la capacité globale des réservoirs associés. Les réservoirs fixes sont munis de jauges de niveau et pour les stockages enterrés de limiteurs de remplissage. Le stockage sous le niveau du sol n'est autorisé que dans les réservoirs en fosse maçonnée ou assimilés. L'étanchéité des réservoirs doit être contrôlable. Lorsque le stockage est constitué exclusivement des récipients de capacité unitaire inférieure ou égale à 250 litres, admis au transport, le volume minimal de la rétention est égal soit à la capacité totale des récipients si cette capacité est inférieure à 800 litres, soit à 20 % de la capacité totale avec un minimum de 800 litres si cette capacité excède 800 litres. La capacité de rétention doit être étanche aux produits qu'elle pourrait contenir et résister à l'action physique et chimique des fluides. Il en est de même pour le dispositif d'obturation qui doit être maintenu fermé en conditions normales. Des réservoirs ou récipients contenant des produits susceptibles de réagir dangereusement ensemble ne doivent pas être associés à la même cuvette de rétention. Cette disposition ne s'applique pas aux bassins de traitement des eaux résiduaires.
Constats : L'inspection visite les stockages de produits chimiques et rétentions associées. Les produits chimiques sont stockés en prenant en compte les incompatibilités de produit et les rétentions sont de taille adéquate par rapport aux volumes entreposés. **La prescription contrôlée est respectée.**
Type de suites proposées : Sans suite