

Unité départementale du Littoral
Rue du Pont de Pierre
CS 60036
59820 Gravelines

Gravelines, le 12/02/2025

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 18/12/2024

Contexte et constats

Publié sur 

BIO RAD

ROUTE DE CASSEL
59114 Steenvoorde

Références : 18/12/2024
Code AIOT : 0007002204

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 18/12/2024 dans l'établissement BIO RAD implanté ROUTE DE CASSEL 59114 Steenvoorde. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Cette visite d'inspection se déroule dans le cadre d'une action nationale ministérielle menée durant l'année 2024 sur l'ensemble du territoire national afin de contrôler l'utilisation sur site de substances classées à l'annexe XIV du règlement Reach chez des industriels titulaire d'une autorisation au titre de l'annexe de ce règlement européen.

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- BIO RAD
- ROUTE DE CASSEL 59114 Steenvoorde

- Code AIOT : 0007002204
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

L'établissement qui a été créé en 1973 par l'Institut Pasteur de Lille, est exploité depuis 1999 par la société BIO RAD, qui appartient au groupe américain BIO RAD Laboratoires. BIO RAD emploie 1 100 personnes en France dont 300 à Steenvoorde.

BIO-RAD fabrique des produits de diagnostic, c'est-à-dire des réactifs et instruments utilisés principalement par les laboratoires d'analyses médicales, les services hospitaliers et les laboratoires vétérinaires. Les produits fabriqués sont les suivants :

- milieux de culture utilisés pour cultiver et dénombrer les micro-organismes ;
- tests biochimiques utilisés pour identifier rapidement des virus, bactéries ou champignons ;
- disques, sur support papier, imbibés d'antibiotiques ;
- trousse de diagnostic destinées au dépistage de maladies infectieuses, telles que le SIDA, l'Hépatite, l'ESB (maladie de la « vache folle ») chez les bovins...

Dans ce cadre, l'exploitant met en œuvre, dans des processus de production industrielle, des micro-organismes naturels pathogènes, ainsi que des Organismes Génétiquement Modifiés (OGM).

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 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 inspection</u> ⁽¹⁾	Proposition de délais
11	Registre Entrée/Sortie des produits dangereux	Arrêté Préfectoral du 19/07/2004, article 8	Demande de justificatif à l'exploitant	6 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	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

N°	Point de contrôle	Référence réglementaire	Autre information
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	Fourniture FDS	Règlement européen du 18/12/2006, article 31.1	Sans objet
7	Substitution	Règlement européen du 18/12/2006, article 55	Sans objet
8	Stockage des substances	Autre du 01/01/2019, article 9	Sans objet
9	Collecte et traitement des déchets solides	Autre du 01/01/2019, article 9	Sans objet
10	Equipements de protection individuels	Autre du 01/01/2019, article 9	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. Un point de contrôle nécessite l'envoi ultérieur d'une version mise-à-jour du plan de stockage des produits chimiques dangereux. Néanmoins, cela ne remet pas en cause la bonne gestion de ces thématique par l'exploitant.

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 :
<p>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:</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) si, dans les cas où la substance est mise sur le marché, cette utilisation a été autorisée à son utilisateur en aval immédiat.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant a déposé un dossier de demande d'autorisation pour l'utilisation de deux substances classées à l'annexe XIV du règlement Reach, le 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (4-tert-OPnEO) et le 4-Nonylphenol, branched and linear, éthoxylé (4-NPnEO) en date du 20/05/2019. Cette autorisation lui a été accordée par la Commission Européenne par décision du 20/03/2023. Cette autorisation est valable jusqu'au 04/01/2033.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 2 : Conditions d'autorisation

<p>Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 60.9</p>
<p>Thème(s) : Produits chimiques, REACH</p>
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>L'autorisation précise:</p> <p>a) la ou les personnes à qui elle est octroyée;</p> <p>b) l'identité de la ou des substances;</p> <p>c) la ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est octroyée;</p> <p>d) les conditions dont l'autorisation est éventuellement assortie;</p> <p>e) la période limitée de révision;</p> <p>f) l'éventuel suivi.</p>
<p>Constats :</p> <p>La décision d'autorisation n°C(2022)2178 du 11/04/2022 indique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • qu'elle est octroyée à la société Bio-Rad ; • qu'elle concerne l'utilisation du 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (4-tert-OPnEO) et du 4-Nonylphenol, branched and linear, éthoxylé (4-NPnEO) ; • qu'elle concerne exclusivement des utilisations industrielles du 4-tert-OPnEO et du 4-NPnEO ; • 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. <p>Aucune non-conformité n'a été constatée au regard de l'article 60.9 du règlement Reach</p>

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 : Actuellement, l'exploitant met à disposition des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés à la manipulation des produits chimiques. Cette mise en place d'EPI est adaptée à l'exposition potentielle des intervenants, qui doivent être équipés avec les EPI spécifiés au sein des FDS des produits chimiques utilisés. Des gants, blouses, gilets de sécurité, lunettes de protection, masques respiratoires, etc sont ainsi mis à disposition. Il n'a pas été constaté de non-conformité sur l'application des mesures de maîtrise des risques prescrites dans les FDS contrôlées.
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 :

Concernant les fiches de données de sécurité dont l'exploitant est responsable de la rédaction, ce dernier est équipé avec un logiciel interne qui passe en revue 6000 réglementations mondiales existantes afin de pouvoir rédiger les FDS dont il est responsable. Ce logiciel gère 44 langues officielles afin de fournir les FDS dans la langue du pays où les produits chimiques sont mis sur le marché.

Concernant les FDS fournies par des fournisseurs en amont, d'après les déclarations de l'exploitant, ce dernier réalise des revues documentaires régulières et a minima annuelles afin de vérifier que ses fournisseurs lui ont bien fourni la dernière version des FDS de chaque substance chimique utilisée sur le site.

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 :

La base de données dans laquelle sont archivées les Fiches de Données de Sécurité (FDS) est mise à disposition sur le réseau informatique interne de l'exploitant.

D'autre part, pour chaque nouvel arrivant :

- les managers mettent en place des formations au poste de travail cadrées par la procédure d'habilitation. Ces formations contiennent notamment des informations sur le risque chimique, les EPI à porter sur le poste de travail concerné, l'accessibilité des FDS, etc ;
- un accueil sécurité rappelant la procédure d'accessibilité aux FDS est dispensé et le lien informatique vers la base de données des FDS est rappelé au sein du livret de sécurité.

Si un salarié est absent pendant plus de 6 mois, il doit suivre un nouvel accueil sécurité.

D'autre part, un des salariés de la société intervient à deux reprises par an pour une durée de 3 jours afin de former et sensibiliser le personnel aux risques chimiques et biologiques. Les salariés doivent suivre cette formation périodique tous les 4 ans.

Un travail est actuellement mis en œuvre par l'exploitant afin de rédiger des fiches de postes spécifiques à chaque poste de travail. Ces fiches reprendront notamment la liste exhaustive de l'ensemble des risques chimiques auxquels est exposé le poste de travail concerné en fonction des produits utilisés et les EPI à utiliser lors de la manipulation desdits produits.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Fourniture FDS

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31.1
Thème(s) : Produits chimiques, REACH
Prescription contrôlée : 1. Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange fournit au destinataire de la substance ou du mélange une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II: a) lorsqu'une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme produit dangereux conformément au règlement (CE) no 1272/2008, ou b) lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII; ou c) lorsqu'une substance est incluse sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, pour des raisons autres que celles visées aux points a) et b).
Constats : L'exploitant commercialise un kit contenant plusieurs substances ou mélanges chimiques (Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2). L'exploitant a fourni les FDS de l'ensemble des substances ou mélanges chimiques présents dans ce kit. Ces dernières respectent le format édicté par le règlement UE 1907/2006 (Reach), avec 16 rubriques au contenu prescrit par le règlement précité. Aucune non-conformité n'a été détectée lors de l'analyse de ces FDS.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 7 : 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 20/03/2023 qu'il n'existait pas, au moment de l'instruction du

dossier, de solution de remplacement appropriée au mélange contenant la substance inscrite à l'annexe XIV qui fait l'objet de la demande.

En parallèle, l'exploitant a établi une liste de produits nécessitant une analyse de substitution potentielle. Certains de ces produits n'étaient pas rentables d'un point de vue économique et leur production a été arrêtée. L'exploitant a donc réduit cette liste à 8 produits dont l'analyse de substitution est obligatoire, complétée par 10 autres produits qui pourraient potentiellement être concernés à l'avenir. L'exploitant procède de manière échelonnée dans le temps. Pour le moment, il a initié la substitution de 4 produits. Ce processus est pratiquement finalisé pour 3 d'entre eux. L'exploitant a également établi une liste de substitutions potentielles à l'utilisation du Triton X-100 et de l'Igepal. Cette liste de candidats a été validée par leur conseil/expert extérieur. Cette liste est actuellement en cours d'étude afin de vérifier que les substituants potentiels ne présentent pas le risque d'être classés ultérieurement à leur tour au sein de l'annexe XIV du règlement REACH.

Au regard des actions mises en oeuvre, il n'a pas été constaté de non-conformité de l'exploitant vis-à-vis de ses obligations de recherche de substitution pour l'utilisation de substances classés à l'annexe XIV du règlement Reach sur son site.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Stockage des substances

Référence réglementaire : Autre du 01/01/2019, article 9

Thème(s) : Produits chimiques, REACH

Prescription contrôlée :

Rapport CSR

All products are inspected and controlled (leakage, certificate of analysis if requested) before their storage in the central warehouse until their final transfer in the workshop warehouse before the bulk productions.

Constats :

L'exploitant réceptionne ses produits chimiques au magasin central. Une personne est présente en permanence sur les horaires d'ouverture sur ce lieu de stockage et vérifie que seules les personnes autorisées pénètrent au sein de cette zone. Les produits chimiques sont ensuite transférés au sein des différentes ateliers de production, dans les quantités nécessaires pour l'utilisation prévisible dudit produit, afin de limiter la dimension des stockages de substances chimiques au sein des ateliers.

Les substances et mélanges chimiques sont stockés au sein de l'installation de l'exploitant conformément au rapport sur la sécurité chimique établi par ce dernier lors du dépôt de sa demande d'autorisation.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 9 : Collecte et traitement des déchets solides

Référence réglementaire : Autre du 01/01/2019, article 9

Thème(s) : Produits chimiques, REACH
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Rapport CSR Liquid and solid wastes are identified with a label "rejet" (Fig.1) in order to facilitate their collection in the different workshops and their storage in the waste storage area (Fig.2) before the final transfer and elimination via incineration handled by the external company. All the solid wastes potentially contaminated are collected in dedicated tanks before to be treated by certified company</p>
<p>Constats :</p> <p>Les contenants à usage unique utilisés sont regroupés au sein de contenaires spécifiques puis envoyés dans une filière d'élimination agréée.</p> <p>L'exploitant a également mis en place une installation afin de recueillir les eaux de lavage des récipients ayant contenu des produits chimiques. Ces eaux de lavage sont ensuite regroupées avec les restes de substances des laboratoires qui ne seront plus utilisées au sein de contenants d'1 m3 qui sont également expédiés en filière d'élimination.</p> <p>Aucune non-conformité n'a été détectée sur la collecte et le traitement des déchets.</p>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 10 : Equipements de protection individuels

Référence réglementaire : Autre du 01/01/2019, article 9
Thème(s) : Produits chimiques, REACH
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>Rapport CSR The workers performed the different steps with PPE such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gloves - Lab coats - Protective shoes - Safety Glasses & masks if needed - Mob caps <p>In addition, the activities are performed using GLP in ventilated areas</p>
<p>Constats :</p> <p>Lors de la visite de site, il a été constaté le port d'équipements de protection individuelle par les utilisateurs de produits chimiques au sein des laboratoires (vêtements de protection, lunette, masques, cache-barbe, charlotte, chaussures de sécurité, gants, ...). Aucune non-conformité sur le port des équipements de protection individuelle n'a été détecté au regard des FDS consultées et du rapport sur la sécurité chimique établi par l'exploitant.</p>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 11 : Registre Entrée/Sortie des produits dangereux

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 19/07/2004, article 8
Thème(s) : Produits chimiques, REACH
Prescription contrôlée : L'exploitant doit tenir à jour un état indiquant la nature et la quantité des produits dangereux stockés, auquel est annexé un plan général des stockages.
Constats : Lors de la visite d'inspection, l'exploitant n'a pas été en mesure de fournir un plan général des stockages de produits chimiques. Il a fourni a posteriori de l'inspection, en date du 13 janvier 2025, un plan général du site, localisant les armoires chimiques, les zones de stockage des rejets et effluents chimiques, ainsi que les zones de stockage des substances chimiques classées à l'annexe XIV du règlement REACH. L'exploitant a prévu d'utiliser ce plan afin d'y mentionner la totalité des points de stockage de produits chimiques dangereux, y compris ceux n'étant pas classés à l'annexe XIV précitée d'ici au 31 juillet 2025. Observation : En parallèle de ce point de contrôle, il est rappelé à l'exploitant qu'il doit également se conformer à l'article 49 de l'arrêté ministériel du 04/10/2010 relatif à la prévention des risques accidentels au sein des ICPE soumises à autorisation.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant fournira au service d'inspection le plan général des stockages de produits chimiques mis-à-jour dès finalisation de ce dernier, au plus tard le 31 juillet 2025.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 6 mois