

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

Évry-Courcouronnes, le 26/09/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 21/05/2024

Contexte et constats

Publié sur 

YPOSKESI (ex GENETHON)

26 Rue Henri Auguste Desbruères
parcelle BS 476
91100 Corbeil-Essonnes

Références : D2024-
Code AIOT : 0006513276

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 21/05/2024 dans l'établissement YPOSKESI (ex GENETHON) implanté 26 Rue Henri Auguste Desbruères parcelle BS 476 91100 Corbeil-Essonnes. 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/>).

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

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- YPOSKESI (ex GENETHON)
- 26 Rue Henri Auguste Desbruères parcelle BS 476 91100 Corbeil-Essonnes
- Code AIOT : 0006513276
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Oui

YPOSKESI développe et fabrique des produits de thérapie génique et cellulaire pour les maladies rares. Créé en novembre 2016 par l'AFM-Téléthon et le fond SPI géré par Bpifrance. YPOSKESI a été racheté en 2021 par le groupe coréen SK.

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 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 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
6	Rétentions et confinement	Arrêté Préfectoral du 04/07/2019, article 74.1	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 21/02/2023, article 1	Sans objet
2	Autorisation REACH C(2022)1518 de la substance dite 4-tert-OpnEO	Décision d'exécution du 21/02/2023, article 3	Sans objet
3	Substance soumise à la procédure de l'Autorisation REACH	Règlement européen du 18/12/2006, article 55	Sans objet
4	Etiquetage des produits chimiques	Règlement européen du 16/12/2008, article 17	Sans objet
5	Fiche de données de sécurité	Règlement européen du 18/12/2006, article 31, 35, 37-5	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 demande 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 21/02/2023, 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/53717>

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/44405>)

Constats :

La société YPOSKESTI est autorisée à utiliser la substance dite 4-tert-OPnEO pour ses propriétés détergentes non ioniques pour la lyse des membranes cellulaires et la clairance virale lors du développement et de la fabrication de vecteurs viraux dans des médicaments dédiés à l'usage humain, 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 la procédure d'utilisation du 4-tert-OPnEO ainsi que 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)1518 de la substance dite 4-tert-OPnEO

Référence réglementaire : Décision d'exécution du 21/02/2023, article 3

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/53717>

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 l'utilisation autorisée a lieu, dans une langue officielle de cet État membre.

Constats :

Suite à l'inspection, l'exploitant a transmis une traduction en français du rapport sur la sécurité chimique.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 3 : 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 à l'inspection que la substitution du 4-tert-OpnEO est en cours et qu'il souhaite la finaliser d'ici la fin de validité de l'autorisation REACH en 2028.

Par ailleurs, la quantité annuelle de 4-tert-OpnEO utilisée sur le site est en diminution, passant de 24 kg en 2020 à 4 kg en 2022 et 2 kg en 2023.

La prescription contrôlée est respectée.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 4 : 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° 5 : 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 via un tableau informatique avec un lien hypertexte vers les fiches de données de sécurité (FDS).

L'exploitant explique que l'arrivée sur site d'un nouveau produit est conditionnée à la transmission de la FDS. De plus, les produits contenant des substances CMR (cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques) font l'objet d'une fiche de validation d'utilisation explicitant le caractère indispensable de l'utilisation d'un tel produit.

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 est effectué conformément aux préconisations de la FDS.

La prescription contrôlée est respectée.

Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Rétentions et confinement

Référence réglementaire : Arrêté Préfectoral du 04/07/2019, article 7.4.1

Thème(s) : Risques accidentels, Rétentions et confinement

Prescription contrôlée :

I. Tout stockage d'un liquide susceptible de créer une pollution des eaux ou des sols est associé à une capacité de rétention dont le volume est au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes :

- 100 % de la capacité du plus grand réservoir,
- 50 % de la capacité totale des réservoirs associés,

Cette disposition n'est pas applicable aux bassins de traitement des eaux résiduaires.

Pour les stockages de récipients de capacité unitaire inférieure ou égale à 250 litres, la capacité de rétention est au moins égale à :

- dans le cas de liquides inflammables, 50 % de la capacité totale des fûts,
- dans les autres cas, 20 % de la capacité totale des fûts,
- dans tous les cas 800 litres minimum ou égale à la capacité totale lorsque celle-là est inférieure à 800 L.

II. La capacité de rétention est étanche aux produits qu'elle pourrait contenir et résiste à l'action physique et chimique des fluides. Il en est de même pour son dispositif d'obturation qui est maintenu fermé,

L'étanchéité du (ou des) réservoir(s) associé(s) est conçue pour pouvoir être contrôlée à tout moment, sauf impassibilité technique justifiée par l'exploitant.

Le stockage des liquides inflammables, toxiques, corrosifs ou dangereux pour l'environnement, n'est autorisé sous le niveau du sol environnant que dans des réservoirs en fosse maçonnée ou assimilés.

Les produits récupérés en cas d'accident ne peuvent être rejetés que dans des conditions conformes au présent arrêté ou sont éliminés comme les déchets.

Les réservoirs ou récipients contenant des produits incompatibles ne sont pas associés à une même rétention.

Le stockage des liquides inflammables, ainsi que des autres produits toxiques ou dangereux pour l'environnement, n'est permis sous le niveau du sol que dans des réservoirs en fosse maçonnée, ou assimilés, et pour les liquides inflammables, dans les conditions énoncées ci-dessus.

III. Les rétentions des stockages à l'air libre sont vidées dès que possible des eaux pluviales s'y versant.

IV. Le sol des aires et des locaux de stockage ou de manipulation des matières dangereuses pour l'homme ou susceptibles de créer une pollution de l'eau ou du sol est étanche et équipé de façon à pouvoir recueillir les eaux de lavage et les matières répandues accidentellement. Les aires de chargement et de déchargement routier et ferroviaire sont étanches et reliées à des rétentions dimensionnées selon les mêmes règles.

V. Toutes mesures sont prises pour recueillir l'ensemble des eaux et écoulements susceptibles d'être pollués lors d'un sinistre, y compris les eaux utilisées lors d'un incendie, afin que celles-ci soient récupérées ou traitées afin de prévenir toute pollution des sols, des égouts, des cours d'eau ou du milieu naturel. Ce confinement est réalisé par le bassin de rétention, un pour chaque bâtiment. Les dispositifs internes sont interdits lorsque des matières dangereuses sont stockées.

Le volume de rétention des eaux d'extinction d'incendie est de 363 m² pour le bâtiment 1 et de 700 m² pour le bâtiment 3. Chaque bassin de rétention des eaux incendie est muni d'un dispositif d'obturation pour assurer ce confinement lorsque des eaux susceptibles d'être pollués y sont portées. Tout moyen est mis en place pour éviter la propagation de l'incendie par ces écoulements.

L'exploitant prend toute disposition pour entretenir et surveiller à intervalles réguliers les mesures et moyens mis en œuvre afin de prévenir les émissions dans le sol et dans les eaux souterraines et tient à la disposition de l'inspection des installations classées les éléments justificatifs (procédures, compte rendu des opérations de maintenance, d'entretien des cuvettes de rétention, tuyauteries, conduits d'évacuations divers...)

Constats :

L'inspection visite les stockages de produits chimiques et rétentions associées.

Les produits chimiques sont stockés dans des armoires fermées à clefs avec une séparation par type de produit pour éviter les incompatibilités. L'inspection constate que la taille des rétentions intégrées dans les armoires semble insuffisante par rapport au nombre de bouteilles stockées. L'exploitant indique qu'avec la mise en route du bâtiment B3 (qualifications en cours), le nombre d'armoires de stockage va doubler et qu'il y aura donc une taille de rétention suffisante, la quantité de produit n'étant pas amenée à augmenter.

Lors de la visite, l'inspection constate la présence d'un bidon de produit acide au-dessus de la rétention prévue pour les bases dans le local de préparation des cuves de neutralisation des effluents. Le bidon est déplacé par l'exploitant sur la rétention adaptée.

Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat :

Non-conformité n°2 : Il appartient à l'exploitant de s'assurer du bon dimensionnement de ses rétentions par rapport aux quantités de produits chimiques stockées et du respect des règles de stockage et notamment celles relatives aux incompatibilités de produits.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois