

Service environnement - Services vétérinaires
22 Avenue Doyen Louis Weil
38028 Grenoble Cedex 1

Grenoble, le 12/11/2024

Rapport de l'Inspection des installations classées

Visite d'inspection du 01/10/2024

Contexte et constats

Publié sur  **GÉORISQUES**

BIOMERIEUX SA

5 RUE DES BERGES
ZONE POLYTEC
38000 Grenoble

Références : DDPP38-24 04989
Code AIOT : 0053800656

1) Contexte

Le présent rapport rend compte de l'inspection réalisée le 01/10/2024 dans l'établissement BIOMERIEUX SA implanté 5 RUE DES BERGES ZONE POLYTEC 38000 GRENOBLE. L'inspection a été annoncée le 30/08/2024. Cette partie « Contexte et constats » est publiée sur le site internet Géorisques (<https://www.georisques.gouv.fr/>).

Dans le cadre d'une action nationale de contrôle, cette inspection a pour objectif la vérification de la conformité réglementaire concernant l'utilisation des substances chimiques soumises à autorisation au titre du règlement REACH, en particulier l'utilisation de la substance 4-(1,1,3,3-tetraméthylbutyl)phénol, éthoxylées (ci-après désigné 4-tert-OPnEO).

Les informations relatives à l'établissement sont les suivantes :

- BIOMERIEUX SA
- 5 RUE DES BERGES ZONE POLYTEC 38000 GRENOBLE
- Code AIOT : 0053800656
- Régime : Autorisation
- Statut Seveso : Non Seveso
- IED : Non

BioMérieux est un acteur mondial dans le domaine du diagnostic in vitro. Le site de Grenoble est spécialisé en biologie moléculaire. Il est classé sous le régime de l'autorisation au titre des installations classées pour l'environnement.

Contexte de l'inspection :

- Inspection spécialisée produits chimiques

Thèmes de l'inspection :

- AN24 REACH Autorisation
- NANOS
- 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 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 ⁽¹⁾	Proposition de délais
2	Étiquetage CLP - Réception des produits chimiques dangereux	Règlement européen du 16/12/2008, article 17	Demande d'action corrective	3 mois
3	REACH : Autorisation C(2022) 6922	Décision d'exécution du 04/10/2022, article 6	Demande d'action corrective	3 mois
4	REACH- Mesures de maîtrise des risques MMR et conditions opérationnelles CO	Règlement européen du 18/12/2006, article 56.2 et 60.9 d) et f)	Demande d'action corrective	3 mois
6	Utilisation de produits chimiques dangereux	Règlement européen du 18/12/2006, article 31 et 37	Demande de justificatif à l'exploitant	3 mois
8	Distribution : mise à jour des fiches de données de sécurité FDS et des étiquettes	Règlement européen du 18/12/2006, article 31 9. et annexe II	Demande d'action corrective	3 mois
9	Nanomatériaux : Transmission du numéro de déclaration	Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article 3.II	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	REACH : Substance inscrite à l'annexe XIV (Autorisation REACH)	Règlement européen du 18/12/2006, article 56.1, 56.2 et annexe XIV	Sans objet
5	Traçabilité des déchets – utilisation de Trackdéchets	Code de l'environnement du 24/11/2022, article R. 541-45	Sans objet
7	REACH - Substitution	Règlement européen du 18/12/2006, article 55	Sans objet

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

Le site de Grenoble utilise et rejette une substance 4-tert-OPnEO qui est un perturbateur endocrinien pour l'environnement et dont l'utilisation est fortement réglementée par le règlement REACH.

BioMérieux a déjà mis en place certaines mesures opératoires pour réduire les rejets de cette substance dans l'environnement. En revanche, des efforts supplémentaires sont attendus pour maintenir de façon pérenne les rejets au niveau les plus faibles possibles.

2-4) Fiches de constats

N° 1 : REACH : Substance inscrite à l'annexe XIV (Autorisation REACH)

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 56.1, 56.2 et annexe XIV
Thème(s) : Produits chimiques, REACH : Couverture de l'autorisation et usage
Prescription contrôlée : <u>Règlement (CE) n° 1907/2006 REACH</u> Article 56 : 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) dans les cas où la substance est mise sur le marché, si cette utilisation a été autorisée à son utilisateur en aval immédiat. 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
Constats : Le groupe de substances 4-(1,1,3,3-tetraméthylbutyl)phénol, éthoxylées (ci-après désigné 4-tert-OPnEO) est inscrit à l'annexe XIV du règlement REACH du fait des propriétés de perturbateur endocrinien pour l'environnement de ces substances. Depuis le 04 janvier 2021, ce groupe de substances est interdit d'utilisation sauf aux entreprises ayant déposé un dossier d'autorisation auprès de la Commission européenne et de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) avant la date du 04 juillet 2019. La Commission a octroyé une décision d'autorisation C(2022)6922 le 04/10/2022 à BioMérieux SA sur la base de l'évaluation de la sécurité chimique transmise et en particulier des rapports sur la sécurité chimique (CSR) qui contiennent : - les usages envisagés, - pour chacun des usages, les scénarios d'exposition permettant l'identification des expositions (des travailleurs, de l'environnement et de la population), lors de l'utilisation de la substance, aux différentes étapes du procédé industriel. La décision C(2022)6922 octroyée à BioMérieux SA couvre l'utilisation de : - deux produits contenant l'une ou les deux substances suivantes : substance 1 (CAS n°9036-19-5) substance 2 (CAS n° 9002-93-1) - trois usages.

<p>L'établissement de Grenoble est concerné uniquement par un usage et par un produit A contenant la substance 1. Il est autorisé (n° d'autorisation REACH/22/28/0) jusqu'au 4 janvier 2033, et pourra en cas d'échec de la substitution, transmettre un dossier de renouvellement d'autorisation avant le 4 juillet 2031.</p> <p>L'établissement de Grenoble s'approvisionne exclusivement auprès d'un fournisseur (A') et a présenté la FDS du produit A, en version 6.12 du 28/12/202.</p> <p>Dans la FDS, le fournisseur a évalué la dangerosité au titre du règlement CLP par la classification de la substance A : H302, H315, H318, H400, H410.</p> <p>L'exploitant étant dépositaire d'un rapport sur la sécurité chimique CSR pour sa propre utilisation (dans le cadre de sa demande d'autorisation), celui-ci est plus adapté et plus précis que les prescriptions de ces FDS (usage, mesure de prévention et de gestion). Le CSR qui fait référence à la date de cette inspection a été révisé le 30/09/2020.</p>
<p>Type de suites proposées : Sans suite</p>

N° 2 : Étiquetage CLP - Réception des produits chimiques dangereux

<p>Référence réglementaire : Règlement européen du 16/12/2008, article 17</p>
<p>Thème(s) : Produits chimiques, Langue de l'étiquette</p>
<p>Prescription contrôlée : <u>Règlement CLP n° 1272/2008</u> Article 17 Règles générales</p> <p>1. Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; <p>[...]</p> <p>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.</p> <p>Ainsi, pour les stockages de produits chimiques dans leur emballage commercial, une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant [...] les pictogrammes de danger, les mentions d'avertissement, de danger, les conseils de prudence et le nom du fournisseur.</p>
<p>Constats :</p> <p>Lors de la visite, l'inspection constate que l'étiquette apposée sur les bidons du produit A sont en anglais. Les pictogrammes de danger et les informations exigibles paraissent cohérentes avec ceux prévus au titre du règlement CLP.</p> <p>L'étiquette précise 2 adresses de la société (une aux Etats Unis d'Amérique et une en Allemagne) qui ne correspond pas à l'adresse du fournisseur français identifiée dans la FDS. Il pourrait s'agir du</p>

producteur et de l'importateur.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant demande immédiatement à son fournisseur l'étiquette en français. Il transmet sous 3 mois les actions menées, y comprise celles avec le fournisseur français A, pour empêcher que cette non-conformité ne se reproduise. Plus globalement, BioMérieux réceptionne uniquement des produits chimiques classés comme dangereux avec un étiquetage en français et conforme à l'article 17 du règlement CLP.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 3 : REACH : Autorisation C(2022) 6922

Référence réglementaire : Décision d'exécution du 04/10/2022, article 6
Thème(s) : Produits chimiques, Résumé des dispositions du CSR
Prescription contrôlée : La décision d'autorisation C(2022)6922 a été octroyée à BioMérieux SA en connaissance du dossier déposé et en particulier des CSR associés (cf. l'article 1 de cette décision) et des avis des comités de l'agence européenne des produits chimiques ECHA (cf. en particulier le considérant (12) de la décision). Le CSR pour le site de Grenoble est publié en anglais par la Commission européenne : https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44385 L'article 6 dispose que, sur demande, le titulaire de l'autorisation soumet un bref résumé des mesures de gestion des risques (MMR) applicables et des conditions opérationnelles (CO) décrites dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) 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 n'est pas en capacité de fournir le résumé prévu à l'article 6 de la décision C(2022)6922 en français et applicables à l'établissement de Grenoble.
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : L'exploitant transmet sous 3 mois à l'inspection le résumé en français des mesures de gestion des risques et des conditions opérationnelles applicables sur l'établissement de Grenoble, tel que décrit dans la décision d'autorisation REACH.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 4 : REACH- Mesures de maîtrise des risques (MMR) et conditions opérationnelles (CO)

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 56.2 et 60.9 d) et f)
Thème(s) : Produits chimiques, Mesures de maîtrise des risques (MMR) et conditions opérationnelles (CO)

Prescription contrôlée :

Un utilisateur aval doit utiliser la substance conformément aux conditions opératoires, aux mesures de gestion et aux modalités de surveillance spécifiées dans la décision d'autorisation, conformément à l'article 60 paragraphe 9, points d) et f) du règlement (CE) n° 1907/2006 REACH.

La décision de la Commission C(2022)6922 prévoit, à l'article 4, que BioMérieux - Site de Grenoble :

- réalise un programme de surveillance de la substance et de ses principaux produits de dégradation dans les rejets aqueux de l'installation (article 4.2, trimestriel, dans les conditions représentatives, avec des limites de quantification basse),
- réalise une revue annuelle des résultats obtenus et enregistrés afin d'évaluer l'efficacité des CO et des MMR et le plan de réduction des émissions (article 4.3),
- étudie la faisabilité des aménagements nécessaires à la collecte des effluents de lavages de la verrerie (article 4.4, renouvelable au besoin).

Le site de Grenoble est concerné par le CSR dédié à l'usage n°1. Il contient trois scénarios d'exposition :

ES1 : Production de réactifs pour l'extraction d'acide nucléique total

ES2 : Production de réactifs utilisés pour des essais cliniques de diagnostic in vitro (IVD)

ES3 : Utilisation de produits (kits de diagnostic) par les utilisateurs finaux.

Les tableaux récapitulatifs des MMR et CO sont en PARTIE A, chapitre 1

En particulier, pour les 2 scénarios inspectés sur le site de Grenoble, il est prévu :

- la collecte de tous les effluents liquides (si la teneur est >0,1%),
- la collecte des déchets contaminés,
- des opérations de nettoyage annuelle de la fosse des effluents liquides, (résidus envoyés en incinération),
- la surveillance trimestrielle des rejets (sur site avant la station d'épuration urbaine) pour le 4-tert-OPnEO et de ses produits de dégradation,
- la formation des opérateurs,
- des procédures internes spécifiques du fait de l'utilisation des produits, y compris lors de la pesée et l'introduction de la substance dans la cuve de mélange :
 - collecte des eaux issues des rinçages préalables, exigée pour certains contenants ayant été en contact avec la substance (avant un lavage standard)
 - présence et vidange d'un bac d'égouttage sous l'automate de dosage
 - collecte des déchets (dont les ustensiles à usage unique) et évacuation vers les filières appropriées
 - manipulation sous aspiration et avec des équipements de protections individuelles EPI
 - ...
- l'accès limité aux matières stockées.

Constats :

L'exploitant a été interrogé par sondage sur l'application de certaines des conditions opérationnelles du CSR, essentiellement pour le scénario d'exposition ES1.

Stockage

L'inspection constate un stockage limité en zone de stockage d'environ 30 bidons plastiques de 5L du produit autorisé, et de 3 bidons en zone de pesée. Ces deux stocks sont sous rétention.

L'accès à la zone de stockage est limité et contrôlé par badge (magasinier, service technique, service sécurité et responsable hiérarchique de la zone). Le magasinier est en charge de déposer les matières utiles (par l'intermédiaire d'un SAS de transfert vers la production), en fonction des

besoins en production.

Les quantités stockées sont plus importantes que prévues initialement dans le dossier et les réponses aux comités de l'ECHA (en 2019 avant COVID). Ces constats sur le contrôle d'accès et la gestion de ces quantités n'apportent pas de commentaire de l'inspection.

Production

Pesée

La pesée est effectuée dans une salle dédiée avec un stock intermédiaire pour les besoins de la production. Une poubelle est disponible dans cette salle pour les déchets contaminés par les produits chimiques. Une fois les emballages vidés, les peseurs habilités sont responsables de collecter les emballages souillés et les déposer dans la zone de déchets (le cas échéant après un conditionnement dans un sac) pour une évacuation vers une filière de traitement par incinération.

Lors de la visite aucune activité de pesée n'était en cours.

Production

En fonction du conditionnement final, l'exploitant utilise des cuves (et des récipients) de conception et de taille différentes. Les principaux contenants sont les suivants :

- un ballon de 10L est utilisée pour la pesée de la substance pure
- un ballon de 100L est utilisé comme réacteur de mélange (petits conditionnements)
- une cuve de 1000L avec liner est utilisée comme réacteur de mélange (conditionnement en bouteille de 1L)

L'exploitant n'utilise plus de bécet à l'étape de pesée.

*Cas de la préparation du mélange commercialisé en bouteille 1L

L'exploitant utilise un liner (objet à usage unique), entre autres pour limiter les rejets à l'environnement. L'inspection interroge sur les précautions prises lors de l'évacuation des liners, en particulier pour éviter le déversement des résidus de production. Ainsi, l'exploitant décrit entre autres que les différents orifices doivent être refermés avant évacuation.

Au regard de l'expérience acquise avec le liner, le risque de déversement ne peut pas être exclu et l'exploitant a mis en place des vérifications préalables au démarrage de la formulation pour vérifier l'étanchéité du liner. L'inspection constate la présence, à proximité de la cuve de 1000L, de boudins absorbants dimensionnés pour ce type d'incident, et d'équipements de protection individuelle EPI complémentaires pour gérer le déversement.

En cas de déversements accidentels, les opérateurs doivent aussi aller chercher des consommables à l'extérieur de la zone, après avoir placé les boudins.

L'exploitant transmet :

- la procédure décrivant les précautions décrites lors de l'inspection pour éviter les fuites de produits lors de l'évacuation du liner en tant que déchet,
- la procédure à appliquer en cas de déversement accidentel de la cuve de fabrication 1000L avec liner.

A défaut de procédure, l'exploitant justifie de la prise en compte des mesures de gestion dans le parcours d'habilitation.

*Cas du conditionnement en bouteilles de capacité 1L

Lors du conditionnement, la machine de conditionnement automatique des bouteilles au format 1L, les égouttures de la tête de dosage sont collectées automatiquement. En fin de cycle de production (vide-ligne) et en cas de déversements accidentels d'une bouteille de 1L, les opérateurs collectent le mélange à l'aide de matière absorbante et de ouate et les évacuent ensuite dans des sacs.

Lors de la visite, aucune activité de production sur la cuve de 1000 L n'était en cours, la ligne de conditionnement était en fonctionnement, avec un produit qui ne contient pas la substance 4-tert-OpnEO.

Lavage de la verrerie

L'inspection a consulté deux procédures qui précisent les opérations de rinçage (références 001051 et 012080). Ces procédures expliquent en particulier le rinçage et le lavage des ballons en verre. Les procédures se différencient en fonction de la taille de ces ballons et de leur utilisation dans le procédé.

En particulier, le ballon de 10L qui est en contact avec la substance 4-tert-OpnEO à une concentration de 100 %, est pris en charge à la laverie par un opérateur formé pour assurer une opération de rinçage suffisante, afin de collecter les premières eaux de rinçage et réduire les rejets de la substance vers la station de traitement des eaux.

Lors de la visite aucune activité de rinçage de ballons n'était en cours.

Formation

Seules les personnes habilitées à un niveau 2 (sur 3 niveaux) peuvent effectuer le nettoyage des ballons en verre en contact avec la substance 4-tert-OpnEO. L'inspection a consulté le parcours d'habilitation qui prévoit la lecture des 2 procédures précitées. Le parcours de formation et d'habilitation prévoit également un compagnonnage au poste de travail. L'exploitant affecte des opérateurs de nettoyage habilités au niveau 2 spécifiquement les jours de production avec l'utilisation du produit qui contient la substance.

L'exploitant transmet la matrice utilisée pour affecter les opérateurs habilités au poste de travail « nettoyage de verrerie en contact avec la substance 4-tert-OpnEO ».

De même, seuls des opérateurs habilités peuvent peser et introduire en cuve de la substance. Il s'agit d'un autre parcours d'habilitation.

Rejets aqueux

L'exploitant déclare qu'actuellement le produit est utilisé au moins 2 fois par semaine dans une des formulations. Ainsi les analyses, pour être représentatives de la production, peuvent avoir lieu trimestriellement sans contrainte de planification particulière.

L'exploitant déclare avoir changé de méthode d'analyse des 4-tert-OpnEO et des produits de dégradation, suite aux demandes de l'ECHA. Ce changement de méthode est effectif depuis 2022 avec une méthode qui devrait être mieux adaptée.

* Réalisation et interprétation des mesures

L'exploitant réalise et tient à jour un fichier avec des résultats d'analyse. La fréquence de réalisation est respectée. Il commente les résultats (dès réception) dans ce fichier.

En 2023, l'exploitant a observé deux déviations importantes (mesures de mars et de décembre 2023).

Pour le dépassement de mars, l'exploitant a enregistré la cause probable dans le fichier de suivi mais n'a pas formalisé une analyse exhaustive des causes.

Pour le dépassement de décembre, il a effectué une analyse des causes.

L'exploitant transmet à l'inspection son analyse des causes de la déviation des quantités rejetées et le suivi du plan d'action associé.

Au besoin, l'exploitant peut utiliser la fiche de notification disponible sur le site du BARPI au titre de l'article R. 512-69 du code de l'environnement.

<https://www.aria.developpement-durable.gouv.fr/en-cas-daccident/informer-linspection-des-installations-classees-dun-accident/>

Le facteur humain a été identifié pour ces deux déviations, avec un besoin particulier de formation du personnel temporaire. Des actions de formation (le cas échéant en lien avec le processus d'habilitation) doivent être maintenues et amplifiées pour limiter les rejets.

Ainsi, l'inspection constate que :

- l'exploitant effectue le programme de surveillance prescrit dans la décision et respecte les fréquences,
- l'exploitant analyse ponctuellement les résultats du programme de surveillance,
- l'exploitant ne s'est pas fixé une valeur de gestion au-delà de laquelle une action de recherche des causes doit être systématisée,
- l'exploitant ne formalise pas une revue annuelle des résultats au regard des conclusions envisagées dans le CSR, en particulier :
 - a) des conditions opératoires et des mesures de gestion des risques,
 - b) des quantités de substance consommées,
 - c) du flux annuel (en kg) rejeté (table 14 du CSR ; 2,08 kg/an).

L'exploitant poursuit l'analyse des dépassements et les actions correctives engagées. Il formalise la revue annuelle et l'interprétation des résultats, conformément au paragraphe 3 de l'article 4 de l'autorisation. Une évolution du flux annuel (en kg) rejeté est attendue.

*Étude de réduction des rejets (Contributions environnementales des scénarios 1 et 2 du CSR)

Dans son dossier, l'exploitant avait identifié des leviers d'action pour diminuer les rejets (table 9 du CSR). Certains des investissements envisagés ont été réalisés, les procédures associées à l'utilisation des nouveaux équipements ont été transmises. L'exploitant déclare avoir mis en place des consommables à usages uniques autant que possible et maîtriser les autres causes de rejets passent par le respect des procédures internes.

L'exploitant déclare que la réduction des effluents issus des laboratoires de R&D n'est pas une piste d'investigation car les procédures internes n'autorisent pas les rejets des produits dans les effluents liquides.

La collecte des premières eaux de rinçage a été mise en place pour le ballon 10L (en contact avec la substance pure). En revanche, le projet de collecte de tous les eaux de lavage de verrerie a été abandonnée et l'exploitant n'a pas évalué nécessaire la mise en place de la collecte des eaux de rinçage des équipements ayant contenu la substance diluée.

L'exploitant transmet une étude technico-économique concernant la collecte et le traitement des rejets restant et provenant des lavages, au regard des mesures prises pour réduire les émissions à un niveau aussi bas qu'il est techniquement possible, conformément à l'article 4.5 de la décision. Cette étude prendra en compte l'ensemble des résultats de surveillance des rejets aqueux obtenus à date.

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

Non conformités:

L'exploitant transmet sous 3 mois une étude technico-économique concernant la collecte et le traitement des rejets restants qui proviennent des lavages et au regard de l'objectif de réduire les émissions à un niveau aussi bas qu'il est techniquement et économiquement atteignable, conformément au paragraphe 4 de l'article 4 de la décision d'autorisation C(2022)6922.

L'exploitant formalise la revue annuelle et l'interprétation des résultats, conformément au paragraphe 3 de l'article 4 de la décision d'autorisation C(2022)6922.

Observations :

L'exploitant transmet sous 3 mois à l'inspection les documents suivants:

<ul style="list-style-type: none"> - la procédure décrivant les précautions décrites lors de l'inspection pour éviter les fuites de produits lors de l'évacuation du liner en tant que déchet, - la procédure à appliquer en cas de déversement accidentel de la cuve de fabrication 1000L avec liner, - la matrice utilisée pour affecter les opérateurs habilités au poste de travail « nettoyage de verrerie en contact avec la substance 4-tert-OpnEO », - l'analyse des causes de la déviation de décembre 2023 et le suivi du plan d'action associé.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande d'action corrective
Proposition de délais : 3 mois

N° 5 : Traçabilité des déchets – utilisation de Trackdéchets

Référence réglementaire : Code de l'environnement du 24/11/2022, article R. 541-45
Thème(s) : Actions nationales 2024, Traçabilité des déchets – utilisation de Trackdéchets
<p>Prescription contrôlée :</p> <p>I.-Le ministre chargé de l'environnement met en place une base de données électronique centralisée, dénommée " système de gestion des bordereaux de suivi de déchets ".</p> <p>Toute personne qui produit des déchets dangereux ou des déchets POP, tout collecteur de petites quantités de ces déchets, toute personne ayant reconditionné ou transformé ces déchets et toute personne détenant des déchets dont le producteur n'est pas connu et les remettant à un tiers émet, à cette occasion, un bordereau électronique dans le système de gestion des bordereaux de suivi de déchets. Lors de la réception et de la réexpédition des déchets, le transporteur et la personne qui reçoit les déchets complètent le bordereau électronique.</p> <p>Lorsqu'une transformation ou un traitement aboutit à produire des déchets dont la provenance reste identifiable, l'auteur du traitement informe l'expéditeur initial des déchets de leur destination ultérieure en complétant le bordereau électronique.</p>
<p>Constats :</p> <p>L'exploitant est un producteur de traitement de déchet dangereux et utilise Trackdéchets pour la traçabilité. L'inspection a consulté un bordereau de suivi des déchets dangereux contenant des liners souillés et des sacs poubelles. Ces déchets sont traités par valorisation énergétique.</p>
Type de suites proposées : Sans suite

N° 6 : Utilisation de produits chimiques dangereux

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31 et 37
Thème(s) : Produits chimiques, Utilisation : Disponibilité des FDS
<p>Prescription contrôlée :</p> <p><u>Règlement (CE) no 1907/2006</u></p> <p>Article 31. 1 : Le fournisseur d'une substance ou d'une préparation fournit au destinataire de la substance ou de la préparation une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II.</p> <p>Article 37.5 : Tout utilisateur en aval identifie, met en œuvre et, le cas échéant, recommande des</p>

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 ; [...]
Constats : L'inspection constate plusieurs non-conformités sur les FDS des produits utilisés dans le service R&D : <ul style="list-style-type: none"> un produit avec une FDS en anglais et non conforme à l'annexe II du règlement REACH, deux mélanges contenant de l'acétone pour lesquels l'identification des autres substances en rubrique 3 n'est pas satisfaisante (incohérence entre les noms commerciaux, les noms des substances et les numéros d'identification).
Demande à formuler à l'exploitant à la suite du constat : BioMérieux interroge les fournisseurs pour se mettre en conformité. Il transmet à l'inspection, sous 3 mois, le bilan des échanges avec le fournisseur des produits contenant de l'acétone.
Type de suites proposées : Avec suites
Proposition de suites : Demande de justificatif à l'exploitant
Proposition de délais : 3 mois

N° 7 : REACH - Substitution

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 55
Thème(s) : Produits chimiques, 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'autorisation REACH/22/28/0 expire au 4 janvier 2033. Sur demande de l'Agence ECHA, BioMérieux a transmis en 2020 un plan de substitution (publié et repris dans la version consolidée des opinions des comités de l'ECHA (ECHA/RAC/SEAC : AFA-O-0000006885-60-01/F ; Figure 1). Le plan de substitution prévoit la disponibilité d'une alternative entre 2029 et 2032. L'exploitant déclare avoir arrêté le mise sur le marché de 2 réactifs et travailler sur une alternative pour les 3 autres produits. Pour ces 3 produits, l'exploitant déclare que les quantités mises sur le marché se sont stabilisées depuis la période de crise sanitaire COVID. L'exploitant réalise des réunions régulièrement pour suivre l'avancement de ce projet (fréquence annuelle - service R&D). Au regard du dernier compte rendu de réunion signé (janvier 2023), l'exploitant a pu montrer que

les travaux en cours étaient en phase avec le planning transmis en 2020.
Type de suites proposées : Sans suite

N° 8 : Distribution : mise à jour des FDS et des étiquettes

Référence réglementaire : Règlement européen du 18/12/2006, article 31 9. et annexe II
Thème(s) : Produits chimiques, Distribution : FDS et étiquette
<p>Prescription contrôlée : <u>Règlement (CE) no 1907/2006</u> # Article 31 9. La fiche de données de sécurité est mise à jour sans tarder par les fournisseurs dans les circonstances suivantes :</p> <p>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.</p> <p>#Annexe II du règlement REACH : Rubrique 15 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement [...] Si la substance ou le mélange dont traite cette fiche de données de sécurité fait l'objet de dispositions particulières concernant la protection de la santé humaine ou de l'environnement à l'échelle de l'Union (par exemple, des autorisations accordées en vertu du titre VII ou des restrictions appliquées en vertu du titre VIII), il convient de mentionner ces dispositions. Lorsqu'une autorisation accordée en vertu du titre VII impose des conditions ou des modalités de surveillance à un utilisateur en aval de la substance ou du mélange, ces conditions ou modalités doivent être indiquées.</p> <p>#Article 65 : Obligation des titulaires d'autorisations Les titulaires d'une autorisation [...], qui mettent la substance dans un mélange mentionnent le numéro de l'autorisation sur l'étiquette avant de mettre la substance ou un mélange contenant la substance sur le marché en vue d'une utilisation autorisée, sans préjudice de la directive 67/548/CEE et du règlement (CE) n°1272/2008 et de la directive 1999/45/CE et ce dès que le numéro de l'autorisation a été rendu public conformément à l'article 64, paragraphe 9.</p> <p><u>Règlement n° 1272/2008 « CLP » relatif à l'étiquetage des substances et mélanges</u> #Considérant (11) : Le présent règlement devrait, de manière générale, s'appliquer à l'ensemble des substances et des mélanges fournis dans la Communauté, sauf si d'autres dispositions de la législation communautaire établissent des règles plus détaillées de classification et d'étiquetage comme [...], la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.</p> <p>#Article premier 5. Le présent règlement n'est pas applicable aux substances et aux mélanges sous les formes suivantes, à l'état fini, destinés à l'utilisateur final: [...] d) les dispositifs médicaux, tels que définis dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, et dans la directive 98/79/CE;</p>

Constats :

L'exploitant distribue plusieurs mélanges dangereux au titre du règlement CLP. Depuis 2022, certains de ces mélanges sont couverts par une autorisation octroyée au titre du règlement REACH et le contenu de la FDS doit être mis à jour.

Les produits inspectés relèvent également du règlement n°2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Par ailleurs, ce règlement précise à l'annexe I, Chapitre III Section 20.1. que :

i) dans le cas de dispositifs contenant une substance ou un mélange pouvant être considéré comme dangereux compte tenu de la nature et de la quantité de ses éléments constitutifs ainsi que de la forme sous laquelle ceux-ci se présentent, les pictogrammes de danger et les exigences d'étiquetage pertinents établis par le règlement (CE) no 1272/2008 s'appliquent. Si l'espace disponible ne permet pas de faire figurer toutes les informations sur le dispositif proprement dit ou sur son étiquette, cette dernière contient les pictogrammes de danger pertinents, tandis que les autres informations requises par le règlement (CE) no 1272/2008 sont fournies dans la notice d'utilisation.

j) les dispositions du règlement (CE) no 1907/2006 relatives aux fiches de données de sécurité s'appliquent, à moins que toutes les informations appropriées ne figurent déjà dans la notice d'utilisation.

Trois documents ont été examinés : l'étiquette du produit, la notice d'utilisation du dispositif médical, la FDS du dispositif médical contenant un mélange dangereux.

Contenu des documents

Sur l'étiquette de la bouteille 1L, L'inspection constate que l'espace disponible n'est pas extrêmement contraint et que l'exploitant a choisi de retenir uniquement les éléments suivants : les pictogrammes, les codes des mentions de danger et des conseils de prudence.

L'inspection constate que BioMérieux n'indique pas le numéro d'autorisation ainsi que le texte correspondant aux mentions de danger et aux conseils de prudence, l'adresse de BioMérieux

Dans la notice, l'inspection constate que l'exploitant a choisi de retenir les éléments suivants : les pictogrammes, la mention d'avertissement, les mentions de danger et des conseils de prudence et les mesures d'élimination et de traitement des déchets générés par l'utilisation des dispositifs. Le numéro d'autorisation REACH/22/28/0 est indiqué à la dernière page sans aucune explication ou référence au contexte réglementaire.

Dans la FDS, l'inspection constate que l'exploitant n'a pas indiqué en rubrique 15, les obligations qui concernent l'utilisateur en aval de ce produit soumis à autorisation. La typologie des obligations peuvent être de diverses, en fonction de l'autorisation: les mesures de gestion des déchets, l'obligation de notification au titre de l'article 66, les surveillances des travailleurs ou de l'environnement, la transmission d'information mesurées...

L'inspection constate que toutes ces informations exigées au titre du règlement REACH ne figurent pas dans la notice d'utilisation.

L'inspection indique que Biomérieux ne doit pas priver ses clients de certaines de ces informations en raison d'une exemption potentielle de certaines obligations de ses mêmes clients, en particulier l'obligation de notification au titre de l'article 66 du règlement REACH.

Transmission des documents (pas d'exemption au titre du règlement REACH article 31.1)

L'exploitant déclare que

- la notice d'utilisation est fournie numériquement aux clients par un espace dédié aux clients,

- les FDS ne sont pas adressés systématiquement aux clients, en revanche les FDS sont disponibles à tout public, sans identification particulière, sur un site internet Biomerieux. Ce lien n'est pas indiqué dans la notice.

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

L'exploitant indique, sous 3 mois, à l'inspection le moyen retenu pour notifier aux clients qu'une FDS existe pour les produits classés dangereux et justifie sa conformité à l'article 31.1 du règlement REACH qui prévoit la transmission de la FDS.

L'exploitant justifie, sous 3 mois, son positionnement sur les éléments ne figurant pas sur l'étiquette des bouteilles 1L qui contiennent un mélange dangereux.

L'exploitant met à jour, sous 3 mois, la rubrique 15 des FDS des produits dangereux décrits par l'autorisation REACH/22/28/0 avec les mesures de gestion applicables aux utilisateurs en aval, y compris l'obligation de notification à l'ECHA.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois

N° 9 : Nanomatériaux : Transmission du numéro de déclaration

Référence réglementaire : Arrêté Ministériel du 06/08/2012, article 3.II

Thème(s) : Produits chimiques, Nanomatériaux : Déclaration annuelle (R-Nano)

Prescription contrôlée :

Lorsque le déclarant cède à titre onéreux ou gratuit une substance à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée, ou un matériau destiné à rejeter une telle substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation à un utilisateur professionnel ou à un distributeur, il lui transmet le numéro de déclaration correspondant.

Constats :

L'exploitant déclare distribuer une substance à l'état nanoparticulaire.

Il ne transmet pas le numéro de déclaration à ses clients professionnels. Il prévoit que ses clients sont exemptés de l'obligation de déclaration, sans en demander la confirmation annuellement, ce qui n'est pas prévu par la réglementation.

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

BioMérieux met en place une organisation pour transmettre systématiquement à ses clients le numéro de déclaration, qu'il obtient chaque année.

BioMérieux transmet à l'inspection sous 3 mois un descriptif de l'organisation prévue. Il transmet aussi, avant le 1er avril 2025, une preuve de la transmission du numéro à un client français pour l'exercice 2025.

Type de suites proposées : Avec suites

Proposition de suites : Demande d'action corrective

Proposition de délais : 3 mois