
Le règlement européen REACH : un défi « nouvelle formule » à relever

REACH (« **R**egistration, **E**valuation, **A**uthorization and restriction of **C**hemicals») constitue le nouveau cadre réglementaire (EC 1907/2006) sur les produits chimiques dans l'Union Européenne. Lancé par la direction de l'environnement de la Commission Européenne, adopté en décembre 2006 et entré en vigueur le 1^{er} juin 2007, REACH est le processus européen de gestion des risques liés à la production et l'utilisation de substances chimiques, via l'enregistrement des substances fabriquées ou importées en quantités supérieures à une tonne par an dans l'Union Européenne.

L'objectif de REACH est de renforcer la connaissance et l'information sur les produits chimiques, tant sur leurs propriétés que sur leurs conditions d'utilisation, afin d'améliorer la gestion des risques pour la santé humaine et la préservation de l'environnement. Outre les substances chimiques en tant que telles, REACH concerne également les substances contenues dans les préparations et les articles. Sa cible principale est constituée par les substances existantes, commercialisées sans avoir été soumises à une notification préalable. REACH prévoit en particulier :

- L'enregistrement des substances chimiques dans la base de données de la nouvelle Agence Européenne des Produits Chimiques (AEPC ou ECHA en anglais, basée à Helsinki, Finlande – <http://echa.europa.eu>), au travers du portail REACH-IT.
- L'évaluation des dossiers d'enregistrement par l'AEPC et de certaines substances considérées comme prioritaires par les autorités des états membres de l'UE.
- L'autorisation nécessaire pour la mise sur le marché et l'utilisation de substances à risques (cancérigènes, bioaccumulables et toxiques pour l'environnement), éventuellement assortie de restrictions.
- La substitution de substances dangereuses par d'autres moins dangereuses.

REACH introduit une innovation : c'est désormais aux entreprises produisant, utilisant ou commercialisant des substances chimiques – et non plus aux autorités publiques – qu'incombe l'obligation de fournir les données sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et éco-toxicologiques des substances. Cette obligation nouvelle oblige les entreprises concernées, au-delà de l'industrie chimique, à réévaluer leurs dispositifs réglementaires et la gestion du Référentiel de leurs produits. Quelles échéances les attendent ? Quels besoins en termes d'organisation et d'outillage se présentent à elles ?

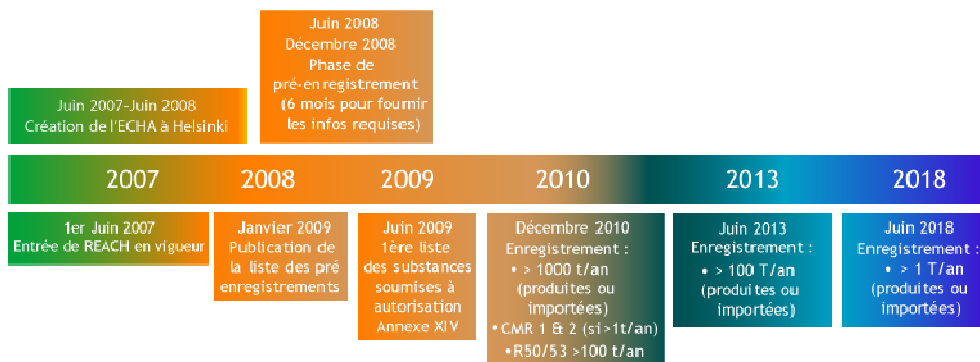
A – Un champ d'application vaste pour une mise en œuvre à coordonner

Notre expérience en organisation et systèmes d'information fournit des axes de réflexion sur l'accompagnement de l'organisation et la mise en œuvre de solutions pour les acteurs concernés par REACH.

1 – Un nouveau processus de prévention et de gestion des risques

S'appuyant sur le principe de précaution, REACH confie aux producteurs et aux importateurs la responsabilité de l'évaluation et de l'enregistrement des substances, y compris la définition des mesures de gestion des risques. Une substance entrant dans le champ d'application de REACH mais non enregistrée par son producteur ou son importateur ne pourra plus être fabriquée ni mise sur le marché, ni employée par un utilisateur aval (application du principe « no data, no market »).

La démarche d'application de REACH par les entreprises doit se positionner selon des étapes programmées, synthétisées dans la figure suivante.



- **CMR** : Substances Cancérogènes, Mutagènes, Reprotoxiques
- **R50/53** : Substances classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et qui peuvent causer des dommages à long terme dans l'environnement aquatique.

Etapes dans l'application du règlement REACH (Source : Bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques – www.berpc.fr/reach-info/)

La première étape, dont le terme est tombé le 1^{er} juin 2008, a consisté en un recensement par les producteurs, les importateurs et les utilisateurs (en coordination avec leurs fournisseurs) des substances chimiques qui les concernent, en collectant les informations disponibles à leur sujet. Depuis le 1^{er} juin 2008, il faut distinguer :

- Les substances dites « phase-in » (substances existantes) : à condition de les pré-enregistrer auprès de l'AEPC avant le 1^{er} décembre 2008, il est possible de procéder à l'enregistrement définitif de ces substances selon un calendrier étalé jusqu'en 2018 (voir figure). Elles bénéficient ainsi d'un régime transitoire permettant leur fabrication ou leur importation.
- Les substances non « phase-in » (substances mises la première fois sur le marché après l'entrée en vigueur de REACH) : ne pouvant bénéficier du régime transitoire, ces substances doivent être enregistrées depuis le 1^{er} juin 2008 avant d'être fabriquées ou importées dans l'Union Européenne.

Pour l'enregistrement d'une substance, chaque fabricant ou importateur fait part à l'AEPC d'un dossier exhaustif détaillant les propriétés physico-chimiques ainsi que les effets sur la santé ou l'environnement de cette substance, qu'elle soit produite ou importée, dans son état brut, intégrée à des préparations ou présente dans des articles (objets ou produits d'équipement), en fonction des obligations imposées par REACH. L'enregistrement ne s'applique pas aux substances couvertes par d'autres règlements (substances radioactives, médicaments, phytopharmaceutiques, biocides et additifs alimentaires) ; les polymères, les substances employées en Recherche & Développement et les intermédiaires font l'objet d'un traitement spécifique.

2 – REACH implique chaque métier des entreprises concernées

La mise en œuvre de REACH engage la Production, la Recherche & Développement, les Achats, le Marketing... Chaque métier doit contribuer au recensement des substances, à la réévaluation des processus de fabrication, etc. Au-delà du suivi des nouvelles obligations réglementaires par les services « Environnement, Santé et Sécurité » (EHS ou « Environment, Health and Safety » en anglais), REACH peut entraîner différentes obligations selon le positionnement amont (fabricants et importateurs) ou aval (utilisateurs) des entreprises, par exemple :

- Revue de la politique industrielle, réorientation de la production, réévaluation des coûts de fabrication et des marges de vente
- Evolution de la politique d'achat d'un utilisateur – recherche de nouveaux fournisseurs, recherche de produits alternatifs pour les produits non-autorisés par l'AEPC...

L'établissement d'un Référentiel unique des substances apparaît donc indispensable. La gestion de ce Référentiel et sa mise à disposition aux processus d'entreprise au travers d'un système d'information intégré établit le lien entre ces multiples dimensions. C'est pourquoi l'application réglementaire de REACH s'accompagne de l'adaptation et de l'outillage de l'organisation associée.

B – La vision d'Aldea sur les enjeux de REACH

1 – Le système d'information, clef de la réussite

Ainsi, REACH appelle la mise en place d'une organisation intégrée, soutenue par un système d'information au cœur des processus pour lesquels le Référentiel des substances chimiques constitue la « matière première ». Les enjeux SI autour de REACH peuvent s'énumérer comme suit :

- Elaboration du Référentiel des substances chimiques (collecte des informations, mise à jour...), avec des volumétries importantes de données.
- Exploitation du Référentiel en interne (mise à disposition pour les processus réglementaires, logistiques, achats, commerciaux, gestion...) et en externe (mutualisation des informations avec les partenaires industriels et interfaçage avec le SI de l'AEPC).
- Mise en œuvre de processus supports du management du cycle de vie des substances chimiques.
- Réponse à des obligations réglementaires de traçabilité et de reporting sur les substances.

Pour répondre à ces enjeux, il est indispensable d'effectuer préalablement une analyse du système d'information existant, de sorte à déterminer la trajectoire du projet à adopter et identifier les critères de choix sur le SI à développer. La sélection de la solution SI devra non seulement tenir compte de ces critères, mais également des préconisations européennes. Dans la mesure où REACH implique une normalisation des pratiques au niveau européen, la Commission Européenne propose plusieurs outils :

- L'application IUCLID5 (**I**nternational **U**niform **C**hemical **I**nformation **D**atabase version 5), mise à disposition gratuitement, permettant d'enregistrer, gérer et échanger les caractéristiques des substances chimiques et les informations sur leurs risques associés. IUCLID5 peut être considéré comme une application standard de référence vis-à-vis de REACH.
- Des études sous forme de cahiers des charges, proches de spécifications fonctionnelles, destinés à qualifier les SI et les processus supportant le déploiement de REACH.

Actuellement, les éditeurs généralistes de progiciels intégrés comme ceux spécialistes du domaine « EHS » proposent des solutions répondant aux obligations REACH. La sélection d'un système d'information en bonne adéquation avec les exigences du nouveau règlement et capable de s'insérer facilement dans l'environnement informatique s'avère stratégique.

En relation avec la mise en conformité réglementaire, le pilotage et l'accompagnement des organisations constituent le défi majeur et immédiat des entreprises pour s'adapter durablement à ce nouveau cadre. Le besoin d'accompagnement des entreprises touchées par REACH est aujourd'hui très important, tenant compte du calendrier déjà engagé, de la complexité technique du sujet ainsi que de la réorganisation induite.

2 – Coordonner démarches réglementaire et organisationnelle

Le déploiement de REACH associe simultanément deux démarches :

- Mise en conformité réglementaire, appuyée par des experts externes ou internes, provenant de diverses entités : basée sur un audit préalable, elle implique la détermination des modalités d'applications du nouveau règlement, la caractérisation des obligations et des actions de mise à niveau à mener, la définition des processus supportant la mise en œuvre de REACH et l'application effective de REACH (recensement et enregistrement des substances, analyses scientifiques, formation et communication, suivi de l'ensemble des opérations...).
- Mise en place de l'organisation support de l'évolution engendrée par REACH : il s'agit de définir et d'installer l'organisation chargée de conduire le changement, de structurer et d'outiller les entités. Cette démarche comporte en particulier le développement, la mise en œuvre et l'exploitation du SI contenant le Référentiel des substances chimiques ainsi que son intégration dans le paysage système.

Ces deux démarches sont étroitement liées et nécessitent d'être rigoureusement coordonnées. Les différents besoins exprimés pour la mise en conformité réglementaire doivent se retranscrire dans le système d'information. De même, le déploiement de REACH requiert une architecture organisationnelle et les outils technologiques indispensables à la diffusion des informations, au suivi des substances chimiques et la gestion des obligations réglementaires.

3 – L'accompagnement d'Aldea sur la trajectoire REACH

Fort de ses expériences en organisation, conduite du changement et systèmes d'information pour divers secteurs – industrie, transport, énergies, télécommunications..., Aldea dispose de savoir-faire significatifs adhérent aux problématiques liées à REACH, notamment dans la mise en œuvre de systèmes d'information dans un contexte réglementaire:

- Construction, déploiement et gestion du Référentiel européen « Produits » dans le SI du leader mondial des gaz industriels et médicaux.
- Etude d'opportunité et de faisabilité, assistance fonctionnelle et pilotage pour l'élaboration du Référentiel des dispositifs médicaux pour l'AFSSAPS (Agence Française pour la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé).
- Etudes, cahier des charges et assistance en maîtrise d'ouvrage sur le traitement des autorisations de mises sur le marché de médicaments pour l'ANMV (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire).

Nous vous proposons de vous accompagner dans votre démarche autour du règlement REACH :

- Audit et diagnostic de vos processus et systèmes d'information existants, en rapport avec la gestion du Référentiel des substances chimiques.
- Appui à la sélection d'outils progiciels supportant les processus REACH
- Réalisation d'études d'opportunité de valorisation et d'évolution de vos processus et systèmes d'information au service de votre responsabilité d'entreprise et du développement durable.
- Pilotage de projet de mise en place de systèmes d'information (pilotage du planning, tableaux de bord, suivi des enjeux, gestion des risques SI, validation des travaux des fournisseurs et accompagnement...).
- Conduite du changement dans la mise en place de nouveaux outils ou processus auprès des collaborateurs (impact sur les organisations et les processus, communication, formation...).