

## **REACH : enjeux, leçons et perspectives pour SANOFI.**

Christophe LUSSON

*SANOFI*

*Hygiène Sécurité Environnement, Responsable REACH*

Les dernières estimations indiquent qu'environ 90 millions<sup>(1)</sup> de produits chimiques sont répertoriés. Parmi ceux-ci, environ 30 millions<sup>(2)</sup> sont commercialisés. Mieux connaître les propriétés de danger des substances chimiques représente à la fois un enjeu important et un défi considérable.

En Décembre 2006, la Commission Européenne a publié un nouveau règlement – REACH - concernant l'Enregistrement, l'Evaluation, l'Autorisation et la Restriction des produits chimiques utilisés en Europe. Ce texte a amené une révolution dans le domaine de la réglementation chimique. Pour la première fois, la responsabilité de prouver la sécurité d'utilisation des produits chimiques a été transféré des Autorités Publiques vers les industriels. Les objectifs de REACH sont la protection de la santé, de l'environnement, l'innovation, la compétitivité européenne. Ils sont reliés au principe « Pas de données, pas de marché » et passent par les processus d'autorisation ainsi que de restriction pour les composés les plus dangereux.

Pour intégrer au mieux les conséquences de cette réglementation complexe et en évolution continue, REACH est l'objet de discussions permanentes entre de nombreuses parties prenantes.

SANOFI est la société la plus intégrée dans les productions chimiques et biochimiques de ses principes actifs pharmaceutiques, très majoritairement dans des usines européennes. A cet égard, dans l'environnement pharmaceutique mondial, SANOFI est de loin l'entreprise la plus impactée par la mise en œuvre de REACH.

Nous présenterons les différents enjeux que la mise en œuvre de REACH représente pour SANOFI, en insistant sur la transversalité qui en découle. Six années après l'apparition de REACH, nous indiquerons également les leçons que nous avons tirées de cette expérience. Enfin, nous proposerons quelques éléments de réflexion pour mettre en perspective cette réglementation.

**Références :** (1) <http://www.cas.org/> (2) Benfenati, E., ed. (2012) *The e-Book on QSAR and REACH: Theory, Guidance and Applications*,

**Mots Clés :** REACH, réglementation chimique, industrie chimique, industrie pharmaceutique.