



Renforcer la Transparence dans la Conformité Réglementaire : Au-delà des Méthodes Déclaratives

Enhancing Transparency in Regulatory Compliance: Moving Beyond Declarative Methods

OUAGGA Mohamed
Sector group
12 Av. du Québec,
91140 Villebon-sur-Yvette
mohamed.ouagga@sector-group.net

LILIN Jeremy
Sector group
12 Av. du Québec,
91140 Villebon-sur-Yvette
jeremy.lilin@sector-group.net

CHAIB Leila
Sector group
12 Av. du Québec,
91140 Villebon-sur-Yvette
leila.chaib@sector-group.net

MORFIN Lise
Sector group
12 Av. du Québec,
91140 Villebon-sur-Yvette
lise.morfin@sector-group.net

Résumé: Alors que la dépendance actuelle envers les méthodes déclaratives demande une certaine confiance dans les fiches techniques transmises par les fournisseurs, elle ne capture pas de manière adéquate l'ensemble des substances présentes dans leurs produits. Pour surmonter cette limitation, il est impératif de passer à une approche basée sur la preuve, permettant une compréhension complète et transparente des substances utilisées. Cette étude aborde les défis rencontrés dans la conformité réglementaire, en particulier dans le cadre des réglementations REACH et des exigences de la base de données SCIP lors de la déclaration d'informations sur les substances par les fournisseurs. L'étude explore la faisabilité de la mise en œuvre de méthodes évaluées par des pairs pour valider les déclarations des fournisseurs, assurant ainsi la précision et réduisant le risque de substances non divulguées qui sont souvent très dangereuses. À travers cet article, l'objectif est de trouver un équilibre entre la protection des informations propriétaires des fournisseurs et la promotion d'une chaîne d'approvisionnement plus responsable et transparente.

Keywords/Mots clés : REACH, SCIP, déclaration, preuve, pairs, transparence, chaîne d'approvisionnement

Abstract: As the current dependence on declarative methods demands a certain level of trust in the technical data sheets provided by suppliers, it fails to adequately capture all substances present in their products. To overcome this limitation, it is imperative to move towards an evidence-based approach, which allows for a comprehensive and transparent understanding of the substances used. This study addresses the challenges encountered in regulatory compliance, particularly within the framework of REACH regulations and the requirements of the SCIP database when disclosing substance information by suppliers. The study explores the feasibility of implementing peer-reviewed methods to validate supplier declarations, ensuring accuracy and reducing the risk of undisclosed substances, which are often highly hazardous. Through this article, the aim is to strike a balance between protecting the proprietary information of the suppliers and promoting a more responsible and transparent supply chain.

Keywords: REACH, SCIP, declaration, evidence, peer-reviewed, transparency, supply chain.

I. INTRODUCTION, CONTEXTE ET DEFINITIONS :

Dans un monde où les problématiques environnementales et de santé humaine sont de plus en plus prépondérantes, les réglementations visant à contrôler l'utilisation des substances chimiques dans les produits jouent un rôle crucial. Parmi celles-ci, les réglementations REACH (Enregistrement, Évaluation, Autorisation et Restriction des produits Chimiques) et les exigences de la base de données SCIP (Substances of Concern In articles as such or in complex objects (Products)) sont des pierres angulaires dans la protection des individus et de l'environnement contre les substances dangereuses (REACH, 2006)

REACH est une réglementation de l'Union européenne adoptée pour améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques liés aux substances chimiques. Pour atteindre ses objectifs, la réglementation repose sur l'adage Pas de données, pas de marché. Cela se traduit par l'obligation, pour tout utilisateur, importateur ou fabricant de substance, de soumettre un dossier d'enregistrement à l'ECHA comportant des données aidant à caractériser toute substance dès lors que son volume total dans l'Union Européenne représente 1 tonne / an. Charge à l'ECHA d'analyser le dossier

d'enregistrement et de statuer sur le niveau de risque de la substance, en l'intégrant le cas échéant dans une de ses listes ou Annexes :

- Annexe XVII – Liste des restrictions : une substance est interdite d'utilisation selon le cas d'emploi. A noter que pour certaines substances, une utilisation peut-être tolérée au-dessous d'un seuil de concentration extrêmement bas.
- Annexe XIV - Liste des autorisations : Passer une certaine date, pour utiliser une substance, toute entreprise doit avoir préparé et soumis un dossier d'autorisation dont l'acceptation ou le refus dépendra de la Commission Européenne. En cas d'autorisation, l'entreprise n'est autorisée à utiliser la substance que jusqu'à une date définie dans la décision de la commission.
- Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation : une substance identifiée ou assimilée à un risque Cancérigène, Mutagène ou Reprotoxique (CMR), Persistante, Bioaccumulable et Toxique (PBT) ou très Persistante et très Bioaccumulable (vPvB) est proposée afin d'être intégrée à l'Annexe XIV à une date fixée.

Ces différentes listes traduisent la volonté d'éliminer progressivement les substances avérées les plus nocives afin de les remplacer par des alternatives plus sûres pour l'Homme et l'Environnement. En effet, en tant que décideur final de l'utilisation des substances les plus dangereuses classées en annexes XIV et XVII, la Commission Européenne se dote d'un levier d'action dans la gestion des substances sur son sol.

Au-delà de la notion de substance, REACH définit une mixture comme le mélange ou la solution de deux ou plus. La réglementation définit également un article comme un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particulier qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique.

Du point de vue de la chaîne d'approvisionnement, sur laquelle repose l'industrie, la réglementation prévoit une obligation de transparence dès lors que des marchandises, substances, mixtures et articles, sont échangés entre les entreprises. Chaque maillon de la chaîne d'approvisionnement est ainsi obligé de fournir les informations nécessaires à l'utilisation en toute sécurité d'une substance, qu'elle soit brute, ou contenue dans une mixture ou un article, dès lors qu'elle présente un danger pour les travailleurs et l'environnement. Concrètement, les fournisseurs éditent des déclarations de conformité à REACH, énumérant toute substance extrêmement préoccupante, ou annexe XIV en cas d'autorisation délivrée par la Commission Européenne, de concentration massique supérieure ou égale à 0.1% à la masse totale d'un article ou mixture ainsi que les substances classées en annexe XVII. Cette obligation permet en théorie de garantir l'absence des substances les plus préoccupantes auprès des utilisateurs finaux, généralement, les populations. La base de données SCIP, quant à elle, a été établie en vertu de la réglementation européenne sur les produits chimiques, REACH. Elle vise à assurer une meilleure transparence sur la présence de substances extrêmement préoccupantes dans les articles et les produits, tout au long de leur cycle de vie, afin de faciliter la gestion sûre de ces substances et de promouvoir le recyclage (REACH, 2006)

Cependant, la conformité à ces réglementations n'est pas sans défis, notamment en ce qui concerne la précision des informations déclarées par les fournisseurs. Cette étude se penche sur les obstacles rencontrés dans la conformité réglementaire, en mettant en lumière les défis spécifiques liés aux réglementations REACH et SCIP. Alors que les fournisseurs sont tenus de déclarer les substances présentes dans leurs produits, la dépendance actuelle envers les méthodes déclaratives ne permet pas d'avoir une vision exhaustive de l'ensemble des substances utilisées. Ce manque de transparence peut engendrer des risques significatifs pour la santé humaine et l'environnement.

Dans un souci de transparence et de précaution, il devient impératif de faire évoluer l'approche actuelle vers une méthodologie basée sur la preuve. Cette transition permettrait une compréhension plus complète et transparente des substances utilisées, réduisant ainsi le risque de non-divulgaration de substances potentiellement dangereuses. Dans cette optique, l'étude explore la faisabilité de la mise en œuvre de méthodes évaluées par des pairs pour valider les déclarations des fournisseurs, assurant ainsi une conformité plus précise et réduisant le risque inhérent aux substances non divulguées.

L'objectif de cet article est d'analyser les différentes dimensions de cette transition vers une approche basée sur la preuve pour améliorer la conformité réglementaire, tout en examinant les enjeux pratiques et les défis potentiels. Nous aborderons également la question cruciale de la protection des informations confidentielles des fournisseurs et de la nécessité de promouvoir une chaîne d'approvisionnement plus responsable et transparente.

Dans ce contexte plusieurs questions émergent :

- Comment peut-on mettre en œuvre une approche basée sur la preuve pour améliorer la précision des informations déclarées par les fournisseurs dans le contexte des réglementations REACH et des exigences de la base de données SCIP ?
- Quel rôle peut jouer la validation évaluée par des pairs pour garantir la fiabilité des données transmises par les fournisseurs, notamment en ce qui concerne les substances extrêmement préoccupantes ?

- Quelles stratégies peuvent être mises en œuvre pour trouver un équilibre entre la protection des informations confidentielles et la promotion de la transparence dans la chaîne d'approvisionnement, en tenant compte des nuances de la conformité REACH et SCIP ?

II. ETAT DES LIEUX:

A. Les défis de la conformité substances pour les fournisseurs:

Les fournisseurs peuvent être confrontés à plusieurs problèmes lorsqu'ils essaient de fournir des informations conformes aux réglementations REACH et SCIP. L'un des principaux problèmes est la complexité des réglementations elles-mêmes. Ces réglementations sont connues pour leurs termes judiciaires et leur jargon technique. Les fournisseurs peuvent trouver difficile de comprendre les exigences et les termes spécifiques utilisés dans les réglementations (Cohen, 2013).

En outre, les exigences de déclaration peuvent être ambiguës ou manquer de clarté, ce qui peut rendre difficile la compréhension de ce qui doit être déclaré et comment. Les fournisseurs peuvent donc trouver difficile de produire des informations pertinentes et de qualité pour satisfaire aux exigences réglementaires (Armstrong, 2021).

Il est également important de noter que les fournisseurs peuvent rencontrer des difficultés à obtenir toutes les informations nécessaires de leurs sous-traitants ou fournisseurs en amont de la chaîne d'approvisionnement. En effet, la réglementation REACH impose la responsabilité de la conformité réglementaire à chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement, depuis le producteur jusqu'à l'utilisateur final, en passant par les importateurs, les distributeurs et les revendeurs. Par conséquent, il peut y avoir une perte dans le degré de précision en aval de chaîne d'approvisionnement (Cohen, 2013).

Par ailleurs, les fournisseurs peuvent être réticents à divulguer des informations confidentielles sur leurs produits, leur processus ou leurs fournisseurs pour des raisons commerciales/confidentielles. Cette réticence peut rendre difficile la collecte d'informations complètes et précises pour satisfaire aux exigences réglementaires. Nous aborderons ce point plus en profondeur dans les sections suivantes.

Enfin, il peut arriver que les fournisseurs ne soient pas conscients de toutes les substances utilisées dans leur produit, en particulier s'ils emploient des sous-traitants dans leur chaîne d'approvisionnement. Cette question peut être particulièrement complexe dans les cas où les substances sont incorporées dans des matériaux et dans les pièces et composants achetés. En fin de compte, tous ces facteurs peuvent limiter la capacité des fournisseurs à produire des informations complètes et précises pour satisfaire aux exigences réglementaires de REACH et SCIP.

B. Les fiches déclaratives/ fiches déclaration de substances:

Afin de se conformer aux réglementations en vigueur, les fournisseurs et fabricants d'articles doivent remplir des formulaires de déclaration spécifiques, tels que le formulaire UNIFE pour REACH, développé par l'UNIFE, qui est en est le plus connu.


L'UNIFE est l'association de l'industrie ferroviaire européenne et représente les intérêts de plus de 100 entreprises européennes de fournitures ferroviaires. Ses membres comprennent des fabricants d'équipements ferroviaires, des intégrateurs de systèmes et des fournisseurs de composants. La mission principale de l'UNIFE est de promouvoir l'industrie ferroviaire européenne, qui contribue considérablement à la mobilité, à la croissance économique et à la création d'emplois en Europe. L'association vise à fournir une voix européenne unie sur les problèmes liés au rail, à favoriser l'harmonisation technique entre ses membres et à participer activement à l'élaboration des politiques et de la législation de l'UE affectant le secteur ferroviaire. L'UNIFE joue également un rôle important dans la promotion de la recherche, de l'innovation et du développement technologique dans l'industrie ferroviaire. L'association a son siège à Bruxelles, en Belgique, et des représentants en Chine, en Russie, en Inde et aux États-Unis (UNIFE, 2024).

Le formulaire de déclaration de substances de l'UNIFE vise à harmoniser les informations requises par les principaux intégrateurs de systèmes et à développer un formulaire commun que tous reconnaîtraient. Grâce à ce document, la déclaration des substances dangereuses serait simplifiée pour les fournisseurs et le même format pourrait être livré à chaque intégrateur de système. La publication du modèle commun fait partie d'une série d'actions que l'industrie européenne du chemin de fer a lancées pour se conformer au règlement REACH (CE 1907/2006) entré en vigueur le 1er juin 2007. Ce règlement a renforcé les dispositions légales pour les fabricants, les utilisateurs en aval et les importateurs de substances. Les membres du groupe thématique des risques chimiques (CR TG) de l'UNIFE exhortent les fournisseurs de l'industrie à utiliser le modèle de déclaration des matériaux et substances de l'UNIFE, qui sera le format officiel pour déclarer la composition en substances de leurs produits. Le groupe thématique des risques chimiques (CR TG) de l'UNIFE a élaboré une version révisée du modèle de déclaration des matériaux et substances de l'UNIFE en février 2024. Ce formulaire revêt une importance capitale dans la collecte et la transmission des informations relatives aux produits chimiques et aux substances, répondant ainsi aux strictes exigences

de la réglementation REACH. Les informations requises couvrent divers aspects essentiels. Les informations importantes à fournir par le fournisseur dans ce formulaire se trouvent principalement dans deux onglets :

Onglet "Cover Sheet" :

Supplier Declaration
according to UNIFE template UNIFE-CR-001.05



THE EUROPEAN RAIL INDUSTRY

Please ensure that all the declaration boxes are completed, including those underneath the "Supplier comments" box.

Explanatory note on cell colour


Yellow cells **must always** be completed.

Pink cells must be completed **only when requested** by the customer.

Fig. 1. Cover sheet de la déclaration UNIFE (UNIFE, 2024).

- Date : Date de soumission de la déclaration.
- Nom du projet : Nom du projet auquel le produit est destiné.
- Référence client : Référence spécifique du client pour le produit.
- Nom du fournisseur : Nom de l'entreprise fournissant le produit.
- Désignation du produit : Nom ou description du produit.
- Numéro de pièce du fournisseur : Numéro de pièce spécifique du fournisseur pour le produit.
- Masse totale : masse totale du produit, avec l'unité de mesure spécifiée (par exemple, kilogrammes).
- Commentaires du fournisseur : Tout commentaire pertinent supplémentaire du fournisseur.
- Signature (nom) et date : Signature du représentant autorisé du fournisseur et date de la déclaration.

Onglet "Substance Déclaration" : Les informations suivantes pour chaque substance, mélange ou catégorie de matériaux utilisés dans les produits fournis :



THE EUROPEAN RAIL INDUSTRY

Project:

Supplier Part Number

Customer Part Number

Primary article identifier (Type)

Primary article identifier (Value)

Article category

Production in EU

Safe use instruction

SCIP Number	BOM Level									Customer Part Number	Component/Article Name	Primary article identifier (Type)	Primary article identifier (Value)	TARIC Code (web)
	BOM	1	2	3	4	5	6	7	8					9
											NAME	PRIMARY ARTICLE IDENTIFIER	PRIMARY ARTICLE IDENTIFIER	TARIC Code

Fig. 2. Onglet de déclaration de substances (UNIFE, 2024).

- Catégorie de matériau : Indiquez la catégorie de matériau utilisée dans le produit, telle que métal, plastique, caoutchouc, etc.
- Catégorie de mélange : Précisez s'il s'agit d'un mélange de substances chimiques.
- Substance : Nom de la substance utilisée dans le produit.
- Numéro CAS : Numéro d'identification unique attribué à chaque substance chimique.
- Numéro EC : Numéro d'enregistrement de la substance attribué par l'Union européenne.
- Concentration % w/w : Pourcentage massique de la substance dans le produit.
- Instructions d'utilisation sécuritaire : Fournissez des instructions sur la manière sûre d'utiliser le produit contenant la substance.
- Contrôle des substances (source) : Indiquez la source ou la référence utilisée pour contrôler la substance, telle que des normes réglementaires ou des directives internes.

En plus de ces détails sur les matériaux et substances utilisés, les informations suivantes sur le produit et le fournisseur doivent également être incluses :

- Numéro SCIP du produit
- Niveau de la nomenclature de la liste de matériaux (BOM) : Identifiez le niveau de la nomenclature de la liste de matériaux auquel la substance appartient.
- Nom du composant/article : Nom spécifique du composant ou de l'article dans le produit.

Cependant bien que ces fiches de déclaration soient utiles, elles ne sont souvent pas suffisantes pour répondre aux exigences réglementaires de REACH et SCIP. Les fournisseurs peuvent avoir une compréhension limitée des substances utilisées dans la chaîne d'approvisionnement, et il peut être difficile de garantir l'exactitude, la précision ou la complétude des informations fournies.

C. Les fiches techniques/ preuves :

Il est important de s'assurer que les substances extrêmement préoccupantes sont correctement identifiées et répertoriées dans les fiches de déclaration. Cependant, il peut être difficile de repérer ou d'identifier toutes les substances de préoccupation dans une fiche de déclaration, surtout pour les articles complexes. Dans ces cas-là, il est nécessaire de fournir des documents techniques (Cefic, 2022) qui décrivent clairement la composition chimique, les essais, évaluation sécuritaire...etc.

Ces documents techniques, qui peuvent être considérés comme des preuves, vont également être soumis à des critères de qualité stricts pour assurer leur exactitude, leur fiabilité et leur pertinence. Les documents techniques les plus utilisés et plus informatifs sont :

- Fiches de données de sécurité (FDS) : Les FDS sont des documents réglementaires liés à la sécurité des produits chimiques. Ils fournissent des informations sur les propriétés physiques, chimiques et toxicologiques, ainsi que des informations sur les risques et les mesures de précaution des substances contenues dans un produit.
- Rapports d'essais : Les rapports d'essais fournissent des informations sur les évaluations effectuées sur les produits. Ils peuvent inclure des tests de toxicité, des tests de performance et des tests de conformité réglementaire.
- Fiches techniques de l'article : Les fiches techniques du produit fournissent des informations détaillées sur les propriétés et les spécifications techniques des produits, y compris les substances utilisées.
- Évaluations de sécurité chimique : Les évaluations de sécurité chimique fournissent des évaluations complètes des risques potentiels liés à l'utilisation d'une substance dans un produit, y compris des informations sur la toxicité, la biodégradabilité et l'impact environnemental.
- Données de test : Les données de test pour les substances utilisées peuvent inclure des tests de solubilité, de biodisponibilité, de biocompatibilité, etc.

Lorsque l'on évalue la qualité des informations contenues dans ces différents documents mentionnés précédemment, il est important de prendre en compte plusieurs critères qui sont abordés plus en détail dans la prochaine partie.

III. LA METHODOLOGIE DEVELOPPEE:

A. Introduction de la méthodologie : Schéma

Dans un premier temps, nous présentons le schéma général de la méthodologie que nous avons élaborée pour cette étude. Cette vue d'ensemble permet de comprendre les différentes étapes en contexte et de saisir les grandes lignes de la méthode employée. Ensuite, nous détaillons chaque étape de manière approfondie en décrivant les outils et techniques statistiques que nous avons utilisés. L'objectif est de fournir une explication claire et précise de l'ensemble de la méthodologie utilisée, ce qui permettra de comprendre comment les résultats ont été obtenus et comment ils peuvent être interprétés.

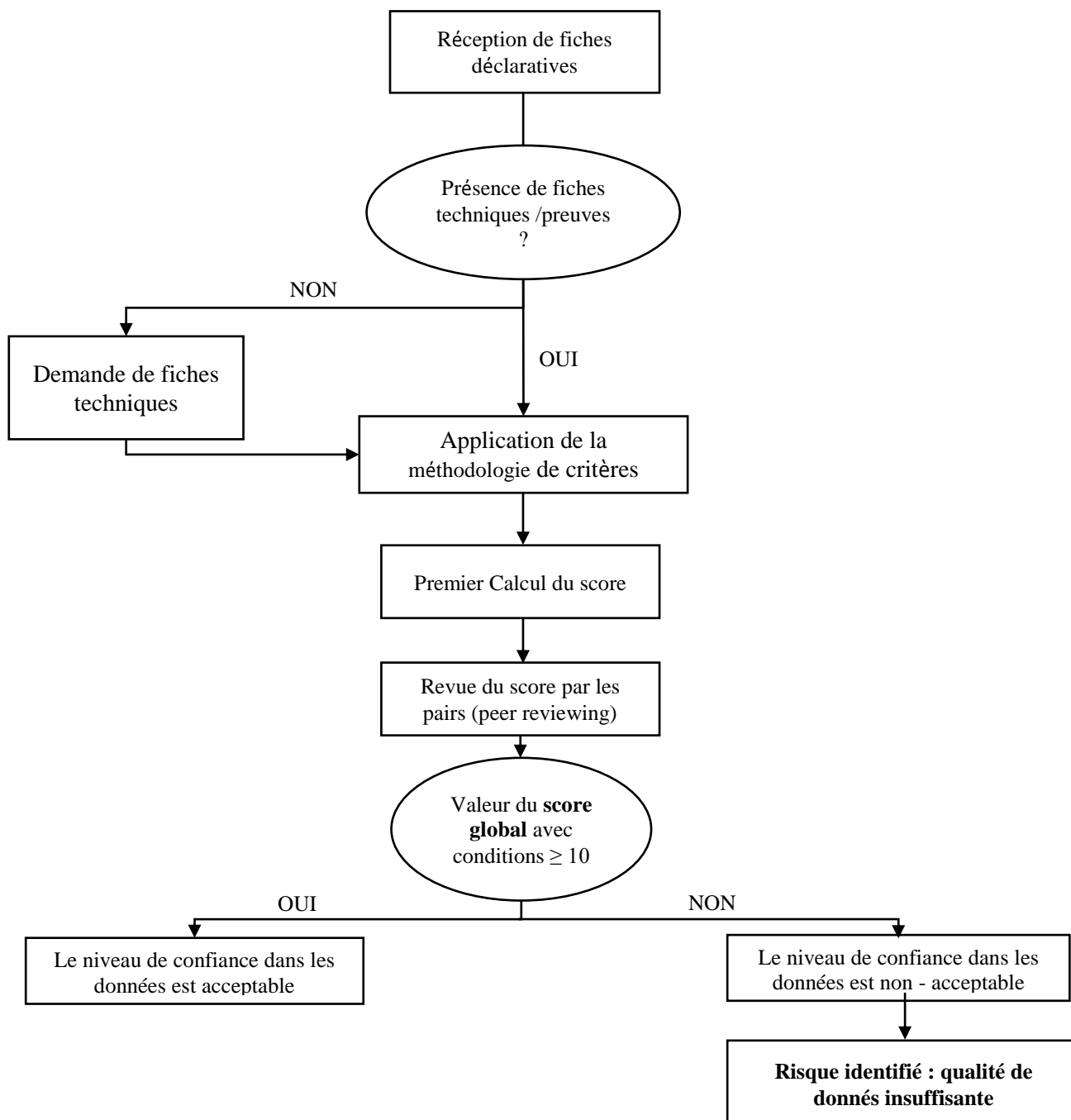


Fig. 3. Schéma de la méthodologie développée

B. Critères d'évaluation des données existantes et calcul d'indice global :

Les critères d'évaluation des données peuvent être regroupés selon des aspects temporels, géographiques et techniques. Chacun de ces critères correspond à des caractéristiques spécifiques des données utilisées, et permet d'assurer la qualité et la pertinence des résultats de l'analyse des risques (Wang et al 2020).

- **Fiabilité** : Le degré de confiance que l'on peut accorder aux données et à leur précision. Exemple : Un rapport de test de toxicité est considéré comme fiable s'il est produit par un laboratoire accrédité et utilise une méthodologie scientifique rigoureuse.
- **Exhaustivité** : Le degré auquel les données incluent toutes les informations pertinentes avec rapport aux substances préoccupantes. Exemple : Pour évaluer l'exhaustivité des données liées aux substances préoccupantes, il est important de vérifier si elles incluent toutes les informations obligatoires associées à chacune d'entre elles.
- **Exactitude** : Le degré auquel les données sont exemptes d'erreurs, de biais ou d'inexactitudes. Exemple : Pour mesurer avec précision les concentrations de substances préoccupantes dans l'intérieur de lieu de travail, il est important d'utiliser des méthodes d'échantillonnage et de mesure appropriées pour éviter les erreurs et les biais.
- **Cohérence** : Le degré d'uniformité et de cohérence des données sur différentes sources.
Exemple : Dans l'évaluation de l'exposition des travailleurs aux substances préoccupantes, les données doivent être collectées de manière uniforme à travers différents sites et périodes de temps pour permettre des comparaisons équitables et précises.
- **Pertinence temporelle** : Le degré auquel les données reflètent des informations actuelles ou pertinentes pour les substances préoccupantes. Exemple : Pour évaluer l'impact environnemental des substances préoccupantes, les données doivent être à jour et refléter les pratiques actuelles d'utilisation et de traitement de ces substances.

TABLEAU I. CRITERES D'EVALUATION ET LEURS NIVEAUX

Score Critère	LOW : 1	MEDIUM : 2	HIGH : 3
Fiabilité	Les données sont peu fiables et/ou sans source crédible.	Les données sont globalement fiables mais ont quelques lacunes.	Les données sont hautement fiables, produites par une source crédible, ont une méthodologie rigoureuse et/ou sont auditées.
Exhaustivité	Les données sont incomplètes et/ou manquent d'informations important.	Les données sont globalement complètes, mais comportent quelques lacunes, limitant légèrement l'analyse et la prise de décision.	Les données sont exhaustives et incluent toutes les informations importantes, permettant une analyse complète et une prise de décision judicieuse.
Exactitude	Les données disponibles sont limitées et/ou inexactes, et la réponse fournie peut contenir des erreurs, des imprécisions ou des lacunes importantes.	Les données sont globalement exemptes d'erreurs majeures et de biais, reflétant la réalité avec précision.	Les données sont précises et rigoureusement validées, sans erreur ni biais.
Cohérence	Les données présentent des incohérences importantes et/ou des contradictions notables entre sources.	Les données ont quelques différences mineures mais restent cohérentes dans l'ensemble.	Les données sont cohérentes, avec un haut degré de concordance entre les différentes sources.
Pertinence temporelle	Les données sont légèrement obsolètes et manquent de certaines informations importantes.	Les données sont largement à jour et contiennent la plupart des informations importantes.	Les données sont les plus à jour possible et reflètent précisément les pratiques actuelles d'utilisation et de protection des substances préoccupantes.

Après avoir évalué les données selon ces critères, un score global peut être calculé en additionnant les scores attribués à chaque critère. Ce score pourrait aider à évaluer la qualité globale des données à disposition. Ce score peut être utilisé pour déterminer si le niveau de confiance dans les données est suffisant pour prendre des décisions ou s'il est nécessaire de chercher à améliorer la qualité des données dans les fiches transmises.

Pour calculer le score, on va utiliser une approche linéaire très simple :

$$Score_{global} = \sum Score_{critère} \quad (1)$$

Cette formule calcule le score global en se basant sur le tableau 1. Pour chaque critère on a 3 niveaux high, medium et low avec leurs scores correspondants 1, 2 et 3. De manière générale on les cas suivants :

- Un score de **15** (HIGH pour chaque critère) indique que les données sont de très bonne qualité.
- Un score dans l'intervalle **]10, 15[** avec $\forall Score_{critère}, Score_{critère} \geq 2$ indique que les données sont acceptables.
- Un score **égal à 10** avec $\forall Score_{critère}, Score_{critère} = 2$ indique que les données sont de qualité moyenne et contiennent quelques lacunes mais restent valables.
- Dans tous les autres cas restants, au moins l'un des critères de données a une qualité insuffisante, ce qui peut remettre en question la qualité de l'ensemble des données.

Prenons l'exemple suivant :

TABLEAU II. EXEMPLE DE VALEURS DE CRITERES

Critère	Score
Fiabilité	3 (HIGH)
Exhaustivité	2 (MEDIUM)
Exactitude	2 (MEDIUM)
Cohérence	2 (MEDIUM)
Pertinence temporelle	1 (LOW)

$$\begin{aligned} Score_{global} &= \sum Score_{critère} \\ &= Score_{Fiabilité} + Score_{Exhaustivité} + Score_{Exactitude} + Score_{Cohérence} + Score_{Pertinence\ temp.} \end{aligned}$$

$$Score_{global} = 10$$

Nous avons obtenu un score de 10 avec au moins un niveau LOW sur l'un des critères. Nous constatons alors une qualité de données insuffisante

C. Evaluation par des pairs :

L'évaluation par les pairs (peer reviewing) est un processus important dans de nombreux domaines, notamment dans la recherche scientifique, la médecine, la littérature. Dans notre cas, l'évaluation par les pairs va surtout servir à reproduire les résultats de notre méthodologie et renforcer sa crédibilité et sa fiabilité. Dans le cas où les résultats ne peuvent pas être reproduits, cela peut conduire à une réévaluation des méthodes et des procédures utilisées pour trouver la source de l'erreur.

Une fois que nous avons effectué le calcul du score à partir de nos données, celles-ci seront partagées avec des examinateurs de confiance. Ces derniers effectueront également le même calcul et devront obtenir une valeur reproductible. Dans le cas contraire, nous ouvrirons une discussion approfondie pour identifier la source des écarts et trouver un accord sur l'indicateur final à utiliser pour prendre des décisions éclairées.

1. Définir la portée de l'évaluation : identifier les articles ou les produits pour lesquels des fiches déclaratives, des fiches de données de sécurité, des rapports d'essais et d'autres documents pertinents ont été reçus. La portée peut englober plusieurs fournisseurs ou produits.
2. Définir la méthodologie : documenter les critères, les facteurs et la méthodologie de notation utilisés pour évaluer la documentation. Si nécessaire, réviser la méthodologie pour améliorer la clarté ou tenir compte des commentaires des évaluations précédentes.
3. Partager la méthodologie : partager la méthodologie avec les pairs et leur fournir le matériel de formation et les instructions nécessaires pour qu'ils puissent évaluer la documentation en utilisant la méthodologie.

4. Effectuer l'examen par les pairs : fournir aux pairs un échantillon de documents à évaluer, accompagné des instructions nécessaires. Pour s'assurer que les résultats de l'évaluation sont objectifs et fiables, les pairs doivent être encouragés à réaliser leur propre évaluation de manière indépendante, en utilisant la même méthodologie.
5. Collecter les résultats : collecter les résultats de l'évaluation des pairs, y compris les scores finaux attribués à chaque document, ainsi que leurs justifications.
6. Comparer et discuter des résultats : comparer les résultats obtenus à partir de sa propre évaluation avec ceux des pairs, en prenant note des différences. Discuter des écarts et explorer les raisons qui les sous-tendent. Aborder les préoccupations que les pairs peuvent avoir, et les encourager à donner leur feedback sur la méthodologie.
7. Intégrer les retours pour une amélioration continue : intégrer tous les commentaires utiles provenant de la procédure d'examen par les pairs, et apporter les révisions nécessaires à la méthodologie pour améliorer la clarté ou tenir compte des écarts qui ont été identifiés.
8. Répéter le processus d'examen par les pairs : prévoir des examens périodiques par les pairs pour évaluer différents ensembles de documents, et améliorer continuellement la méthodologie en fonction des résultats et des commentaires obtenus.
9. Globalement, impliquer les pairs dans la méthodologie d'évaluation des fiches de données de sécurité, des rapports d'essais et des autres preuves fournies par les fournisseurs est essentiel pour accroître l'objectivité et la fiabilité des évaluations. La transparence qui résulte de la participation des pairs peut fournir des insights et des perspectives précieuses sur le processus d'évaluation et aider à identifier les domaines nécessitant une amélioration. Les examens périodiques par les pairs contribuent à garantir que la méthodologie et les évaluations obtenues restent à jour et pertinents par rapport à l'état actuel des substances et des données évaluées.

IV. TRANSPARENCE ET CONFIDENTIALITÉ DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT :

L'obtention d'informations complètes et précises sur les substances dangereuses est cruciale pour assurer la sécurité et la conformité dans toute organisation. Cependant, les fournisseurs peuvent être réticents à partager certaines fiches techniques contenant des informations confidentielles. Pour résoudre ce problème, il est nécessaire de trouver un équilibre entre l'obtention des informations nécessaires tout en respectant la propriété intellectuelle des fournisseurs tout au long de la supply chain. Il est important de rassurer les fournisseurs que les informations confidentielles fournies ne seront pas mal utilisées ni partagées avec du personnel non autorisé, et qu'elles seront uniquement utilisées aux fins de déterminer les risques liés aux différentes substances présentes.

Dans cette section, nous explorons des solutions potentielles pour surmonter ce défi en discutant de diverses méthodes pouvant être mises en œuvre pour assurer le transfert des informations nécessaires tout en protégeant la propriété des fournisseurs. Ces recommandations reflètent les dernières recherches sur les pratiques de conformité et peuvent aider les organisations à maintenir un environnement de travail sûr et conforme.

Il existe de nombreuses méthodes différentes pouvant être utilisées pour aborder ce problème, telles que l'intelligence artificielle et l'apprentissage automatique ou les technologies de jumeaux numériques. Elles reflètent les dernières recherches sur les pratiques de conformité et peuvent aider les organisations à maintenir un environnement de travail sûr et conforme. Cependant, nous allons nous concentrer dans cette étude sur la méthode de la blockchain.

A. Equilibre Transparence et confidentialité - La Blockchain :

La blockchain est une technologie de stockage et de transmission d'informations sans organe de contrôle central. Elle permet de sécuriser les transactions entre plusieurs parties, de manière transparente et immuable. Son objectif principal est de garantir la fiabilité et la transparence des transactions en éliminant les risques de fraude, de falsification ou de suppression de données (Rodeck, 2022).

La blockchain utilise un réseau de nœuds interconnectés qui travaillent ensemble pour maintenir une copie exacte et à jour de toutes les transactions qui ont lieu sur le réseau. Chaque transaction est validée par plusieurs nœuds et ajoutée à une chaîne de blocs, ce qui crée une trace indélébile et vérifiable de toutes les transactions passées.

Grâce à sa sécurité renforcée et sa transparence totale, la blockchain aide à établir la confiance entre les différentes parties sur le réseau. Elle offre également des avantages considérables en matière de sécurité des données, en empêchant toute modification des informations stockées sur la blockchain sans le consensus de toutes les parties concernées. Nous pouvons l'implémenter de la manière suivante :

- Étape 1 - Créer un réseau blockchain permissionné : travailler ensemble pour créer un réseau blockchain permissionné, qui inclut uniquement les parties autorisées, y compris le fournisseur et le client (par exemple, avec l'aide d'un prestataire de services blockchain, tel que Microsoft Azure). Ce réseau garantit la confidentialité des informations et protège contre les accès non autorisés.
- Étape 2 - Définir les spécifications : les deux parties conviennent des détails sur les exigences de conformité réglementaire et environnementale.
- Étape 3 - Collecter les données : le fournisseur collecte les données relatives aux produits et aux substances utilisées, et stocke ces données dans un format compatible avec la blockchain préalablement définie.
- Étape 4 - Mettre en place des contrôles d'accès : des contrôles d'accès sont mis en place pour s'assurer que seuls les membres autorisés de la chaîne ont accès aux informations pertinentes.
- Étape 5 - Chiffrer les informations stockées sur la blockchain : les informations sensibles stockées sur la blockchain sont chiffrées pour protéger la confidentialité des données.
- Étape 6 - Vérifier l'information : les examinateurs tiers (peer reviewers) peuvent être autorisés à accéder à la blockchain pour examiner les informations et vérifier l'exactitude et l'exhaustivité des données, ce qui aidera également à renforcer la confiance auprès de tierces parties. Le client peut également utiliser les algorithmes de machine learning et de data analytics pour analyser ces données et évaluer la conformité réglementaire et environnementale des produits.
- Étape 7 - Renforcer la confiance entre les parties : les fournisseurs et les clients peuvent signer un accord sur la gestion des données sensibles et instaurer des mesures de sécurité pour protéger les informations confidentielles.
- Étape 8 - Identification et limitation de l'accès : des mécanismes de sécurité tels que l'identification à deux facteurs sont mis en place pour limiter l'accès aux informations sensibles stockées sur la blockchain.
- Étape 9 - Utiliser un protocole de partage de données : les fournisseurs et les clients peuvent utiliser un protocole de partage de données par tiers, permettant aux parties autorisées d'accéder aux données sans rendre ces données accessibles au grand public.
- Étape 10 - Respecter les lois et réglementations existantes : les parties prenantes doivent se conformer aux lois et aux réglementations existantes sur la confidentialité des données et la protection de la propriété intellectuelle pour garantir la sécurité de l'information.
- Étape 11 - Surveiller l'activité sur la blockchain : les parties prenantes peuvent surveiller l'activité sur la blockchain pour détecter tout accès non autorisé ou tentative de piratage. Des outils de surveillance en temps réel, tels que les journaux d'audit, peuvent être utilisés pour identifier les activités suspectes et suivre la piste des incidents de sécurité.

B. Amélioration de la chaîne d'approvisionnement :

Maintenant que l'approche fondée sur les preuves a été développée, il est important d'encourager les fournisseurs à l'implémenter avec leurs propres fournisseurs, créant ainsi une chaîne d'approvisionnement transparente. Une façon de le faire est de fournir des directives claires et concises qui peuvent être facilement partagées dans toute la chaîne d'approvisionnement. Ces directives devraient inclure des instructions détaillées pour la collecte et le partage de données, ainsi que les types de données qui doivent être suivis et la fréquence de reporting. Il est également important de fournir une formation et un support continu pour aider les fournisseurs à mettre en œuvre efficacement ces directives.

En plus de fournir des directives, il peut être utile de partager des études de cas mettant en évidence des mises en œuvre réussies de l'approche fondée sur les preuves et les avantages qui ont été obtenus. Cela peut aider à renforcer la confiance dans l'approche et encourager les fournisseurs à l'adopter avec leurs propres fournisseurs et ainsi de suite. En fin de compte, la promotion d'une chaîne d'approvisionnement transparente nécessite un effort collaboratif de toutes les parties impliquées. En travaillant ensemble et en partageant des informations de manière ouverte, les fournisseurs peuvent aider à améliorer l'efficacité, la flexibilité et la durabilité de la chaîne d'approvisionnement, tout en améliorant leur propre réputation et leur compétitivité.

V. RESULTATS ET DISCUSSION:

Dans notre étude, bien que la méthode de preuves développée ne soit pas encore adoptée à cent pour cent par tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, nous avons constaté que même une application partielle de cette méthode a déjà permis

d'améliorer la transparence de la chaîne d'approvisionnement et de réduire les risques liés aux substances dangereuses. En effet, les fournisseurs qui ont adopté la méthode ont bénéficié d'une mise en conformité réglementaire plus rapide, d'une meilleure transparence des données et d'une meilleure gestion de leurs risques, notamment en matière de santé et sécurité. Bien que des améliorations soient encore nécessaires, nous sommes convaincus que l'adoption plus large de cette méthode peut encore renforcer la transparence et la durabilité de la chaîne d'approvisionnement.

Afin de prouver avec rigueur qu'il est possible d'assurer la sécurité des données sensibles pour améliorer la transparence de la chaîne d'approvisionnement de manière durable, les options suivantes peuvent être explorées :

- Réaliser une évaluation de l'impact économique, environnemental et social de l'adoption d'une approche basée sur des preuves et des méthodes évaluées par des pairs pour la conformité réglementaire. Cette évaluation pourrait inclure des indicateurs tels que la réduction des risques liés aux substances dangereuses, l'amélioration de la confiance des parties prenantes, la durabilité financière des fournisseurs et l'amélioration de l'empreinte environnementale des produits.
- Mener une analyse comparative entre les fournisseurs qui ont adopté une approche basée sur des preuves et des méthodes évaluées par des pairs et ceux qui ont choisi de continuer à utiliser des méthodes déclaratives, afin de mesurer l'efficacité de l'approche basée sur des preuves sur la réduction des risques liés aux substances dangereuses et la promotion d'une chaîne d'approvisionnement plus transparente.
- Réaliser des études de cas auprès des fournisseurs ayant adopté une approche basée sur des preuves et des méthodes évaluées par des pairs pour la conformité réglementaire, afin de mettre en évidence les avantages et les défis perçus par les fournisseurs au cours de ce processus. Ces études de cas pourraient également mettre en évidence les bonnes pratiques et les leçons apprises par les fournisseurs pour adopter une approche durable.
- Réaliser une enquête auprès des parties prenantes concernées, telles que les clients, les partenaires commerciaux et les régulateurs, afin de recueillir des opinions et des perceptions sur l'approche basée sur des preuves et les méthodes évaluées par des pairs pour la conformité réglementaire. Les résultats de l'enquête pourraient permettre de mieux comprendre les avantages et les limites de ce type d'approche, ainsi que d'identifier les défis à relever pour une adoption plus large.

VI. CONCLUSION:

Dans cette étude, nous avons examiné les défis auxquels les fournisseurs sont confrontés pour se conformer aux réglementations REACH et SCIP concernant les substances dangereuses. Nous avons souligné que les réglementations sont complexes et difficiles à comprendre, que les exigences de déclaration peuvent être ambiguës ou manquer de clarté et que les fournisseurs peuvent avoir des difficultés à obtenir des informations complètes de la part de leurs partenaires dans la chaîne d'approvisionnement. Nous avons également discuté des différentes preuves et documents nécessaires pour être en mesure de fournir des informations précises sur les substances dangereuses et de la méthode du scoring qui peut être utilisée pour évaluer la qualité des informations contenues dans ces documents. Nous avons suggéré l'utilisation de la blockchain comme moyen de protéger la confidentialité des données tout en améliorant la transparence de la chaîne d'approvisionnement. Finalement, nous avons souligné l'importance d'une approche collaborative pour améliorer la transparence et la durabilité de la chaîne d'approvisionnement, notamment en fournissant des directives claires et des études de cas pour promouvoir l'adoption de pratiques durables par les fournisseurs primaires et secondaires...etc. Cependant, cette étude n'a pas abordé les défis techniques et financiers potentiels associés à la mise en œuvre de ces pratiques durables.

Enfin, cette étude a été réalisée à un moment donné et les réglementations et pratiques en matière de conformité peuvent évoluer avec le temps. Il est donc important de continuer à surveiller et à évaluer les pratiques durables à mesure que les réglementations et les pratiques évoluent.

REFERENCES :

- Cohen, A. K. (2011). The implementation of REACH: initial perspectives from government, industry, and civilsociety. *International Journal of Occupational and Environmental Health*, 17(1), 57-62.
- Armstrong, V., Karyakina, N. A., Nordheim, E., Arnold, I., & Krewski, D. (2021). Overview of REACH: Issues involved in the registration of metals. *Neurotoxicology*, 83, 186-198.
- Cefic (2022). Cefic response to Call for Evidence - 'better access to chemicals data for safety assessments'.
- Wang, Z., Talburt, J. R., Wu, N., Dagtas, S., & Zozus, M. N. (2020). A rule-based data quality assessment system for electronic health record data. *Applied clinical informatics*, 11(04), 622-634.
- Rodeck, D., & Curry, B. (2022). What is blockchain. *Forbes Media*, Apr, 28.