

Gouverner les molécules « sans données »

Généalogie de l'interdiction par l'autorisation dans REACH

Par Henri BOULLIER,

Docteur en sociologie et post-doctorant IFRIS au Centre de recherche médecine, sciences, santé, santé mentale, société (CERMES3)

Comment contrôler des marchandises à risque malgré des données insuffisantes, incomplètes, confidentielles et inégalement réparties entre autorités et entreprises ? Partant de l'analyse du *Toxic Substances Control Act* américain de 1976, nous identifierons les difficultés qu'ont rencontrées les autorités depuis qu'elles ont exprimé l'ambition de contrôler les dizaines de milliers de substances chimiques présentes sur le marché. Aux États-Unis comme au sein de l'Union européenne, les asymétries d'information entre autorités et entreprises ont pendant longtemps abouti à une situation de blocage. L'adoption du règlement européen REACH, en 2006, a permis de changer la donne. Sa procédure d'« autorisation » donne aux autorités le pouvoir de contrôler des molécules dangereuses même sans disposer de données nouvelles, en déléguant aux entreprises la responsabilité de prouver leur maîtrise des risques sanitaires et l'utilité économique des usages qu'elles estiment essentiels à leurs activités. Ce faisant, le règlement européen participe au déploiement d'une nouvelle forme de régulation des marchandises à risque, l'« interdiction par l'autorisation », qui prône le retrait progressif des produits les plus dangereux plutôt que leur interdiction pure et simple.

Introduction

Trente ans après l'adoption du *Toxic Substances Control Act* (TSCA) aux États-Unis, l'Union européenne se dote en décembre 2006 d'un dispositif de contrôle des substances chimiques industrielles extrêmement ambitieux. Comme le TSCA, le règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH)⁽¹⁾ prévoit de réglementer plusieurs dizaines de milliers de substances chimiques. L'assimilation de REACH au TSCA est fréquente, notamment au regard de l'échelle de leurs champs d'application. Le fonctionnement de REACH est cependant très différent, dans la mesure où il place les entreprises au cœur de la production des informations sur les molécules et sur leurs risques (JOUZEL et LASCOUMES, 2011).

⁽¹⁾ Parlement et Conseil européens, 2006, Règlement (CE) 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une agence européenne des produits chimiques.

Le TSCA américain est l'une des lois les plus ambitieuses jamais imaginées en matière de contrôle des substances chimiques. Signée par le président Gerald R. Ford en octobre 1976, il s'agit du premier règlement à avoir pour ambition de contrôler plusieurs dizaines de milliers de molécules en se dotant de dispositifs d'enregistrement, d'évaluation et d'interdiction. En application de cette loi, l'*Environmental Protection Agency* (EPA) est chargée d'identifier les substances chimiques présentes sur le marché qui doivent faire l'objet d'un contrôle de la part des autorités fédérales. Le TSCA autorise ainsi l'EPA à réunir toutes les informations concernant la production, l'usage et les effets néfastes des substances déjà présentes sur le marché et à proposer dans certains cas l'adoption de décrets qui imposent aux entreprises concernées la réalisation d'études complémentaires, dans les cas où les informations fournies à l'EPA s'avèreraient lacunaires. Le TSCA met également en place une procédure de demande de mise sur le marché pour les substances nouvelles. Si l'EPA parvient à déterminer qu'une substance présente des risques « déraisonnables » pour la

santé ou l'environnement, elle doit alors prendre les mesures nécessaires à la réduction de ces risques.

Si l'assimilation de REACH au TSCA est fréquente, de nombreux analystes estiment cependant que le TSCA constitue un « échec » réglementaire (O'REILLY, 2010 ; VOGEL et ROBERTS, 2011). Depuis son adoption, le TSCA n'a permis à l'EPA d'interdire que cinq substances chimiques⁽²⁾, faute d'avoir fourni à l'agence l'autorité nécessaire pour exiger des industriels des études scientifiques supplémentaires, ou opérationnaliser la notion de risque « déraisonnable ». Que l'on se place sous l'angle de la gestion de l'information (KOCH et ASHFORD, 2006), sous celui de la place relative accordée au principe de précaution (KARLSSON, 2010 ; VOGEL, 2012), ou que l'on procède à une comparaison plus systématique entre le TSCA et REACH (APPLEGATE, 2008), les critiques sont relativement unanimes : là où le TSCA a échoué, REACH est, au contraire, décrit à la fois comme une opportunité en matière d'innovation et comme un véritable « changement de paradigme » en matière de gestion des substances chimiques (FUCHS, 2009), même si certains de ses impacts économiques négatifs sont parfois mis en avant⁽³⁾.

Comment le règlement européen REACH rend-il possible le contrôle des substances chimiques les plus dangereuses, alors que le TSCA y a échoué ? L'hypothèse explorée dans ce texte est celle du déploiement d'une nouvelle « forme de régulation » (GAUDILLIÈRE et HESS, 2012 ; GAUDILLIÈRE et JOLY, 2006), passant d'une approche administrative à une régulation de type industriel. Pendant longtemps, le contrôle des substances toxiques a été pris en charge par des autorités administratives, au travers d'agences gouvernementales chargées de réaliser la plus grande partie du travail d'expertise et de décision. Dans une régulation de type industriel, ce sont les entreprises qui jouent un rôle régulateur central.

L'ambition de cet article est donc de caractériser la transition qui aurait été opérée au sein de l'Union européenne, en montrant comment celle-ci passe par une reconfiguration profonde des rapports entre autorités publiques et entreprises, qui se concrétise plus particulièrement par l'instauration d'une nouvelle procédure de contrôle, l'« autorisation ».

Cet article s'appuie sur une enquête conduite entre 2011 et 2014, dans le cadre de notre thèse de doctorat (BOULLIER, 2016a). Les données mobilisées ont été collectées grâce à trois méthodes classiques du chercheur en sciences sociales : l'entretien semi-directif, l'observation participante et non participante, ainsi qu'un travail d'analyse documentaire, qui a essentiellement porté sur des archives et des documents

⁽²⁾ Il s'agit des polychlorobiphényles (PCB), des chlorofluorocarbones (CFC), de la dioxine, de l'amiante et du chrome hexavalent. Des tribunaux ont annulé l'interdiction de l'amiante moins de deux ans après qu'elle ait été prononcée par l'agence.

⁽³⁾ À ce sujet, voir « Mise en œuvre de l'autorisation au titre du règlement REACH », un rapport établi à la demande du ministère de l'Écologie et du ministère de l'Économie et des Finances, octobre 2012.

de travail produits par les acteurs tout au long de la construction des procédures. L'analyse du TSCA s'appuie sur des entretiens conduits auprès d'anciens agents de l'EPA et sur des archives rassemblées grâce au *National Service Center for Environmental Publications*, un service qui diffuse un grand nombre des publications et des rapports produits par l'agence. L'analyse de REACH, et de sa filiation avec le TSCA, s'appuie en outre sur deux enquêtes ethnographiques, qui ont permis de reconstituer la trajectoire réglementaire suivie par plusieurs molécules en voie d'interdiction, notamment celle d'un plastifiant bien connu, le phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP).

Si l'examen des dispositifs réglementaires constitutifs du TSCA et de REACH permet de suggérer que les deux règlements sont similaires, la manière dont les molécules chimiques sont régulées au sein de l'Union européenne a, quant à elle, profondément changé. Après un rappel du fonctionnement de la réglementation des substances chimiques industrielles aux États-Unis, nous analyserons les filiations du règlement REACH et les innovations qu'il instaure. Dans un troisième temps, nous exposerons les grandes caractéristiques de l'interdiction par l'autorisation : il s'agit en fait d'une approche à la frontière des formes de régulation de types administratif et industriel, dans lesquelles les entreprises jouent un rôle essentiel.

L'EPA, les entreprises et l'absence de données

Dans les années 1960, les autorités américaines commencent à envisager le problème des substances toxiques de manière transversale et plus seulement sectorielle. Jusque-là, il n'existait en effet que des dispositifs de contrôle des substances chimiques en fonction de leurs usages, par exemple quand elles sont utilisées comme pesticide (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act de 1910) ou comme médicament (avec le Federal Food, Drug, and Cosmetic Act de 1938). À l'époque, aucune agence gouvernementale n'est responsable de la gestion transversale des pollutions environnementales, pas plus que des problèmes de santé publique qu'elles engendrent. Trois éléments principaux contribuent à faire émerger le projet du TSCA : une politisation accrue des préoccupations environnementales, la mise à l'agenda (sous la première présidence Nixon) de la nécessité d'une rationalisation du nombre des agences fédérales et la création de l'EPA qui en résultera finalement.

Gérer les toxiques, quelles que soient leurs sources

Avant la création de l'EPA, les programmes environnementaux fédéraux étaient peu nombreux, peu prioritaires et inégalement mis en œuvre, notamment en raison du manque de coordination entre les différentes agences fédérales responsables de leur mise en œuvre. À partir des années 1960, la question des toxiques présents dans l'environnement est de plus en plus posée aux États-Unis. L'ouvrage

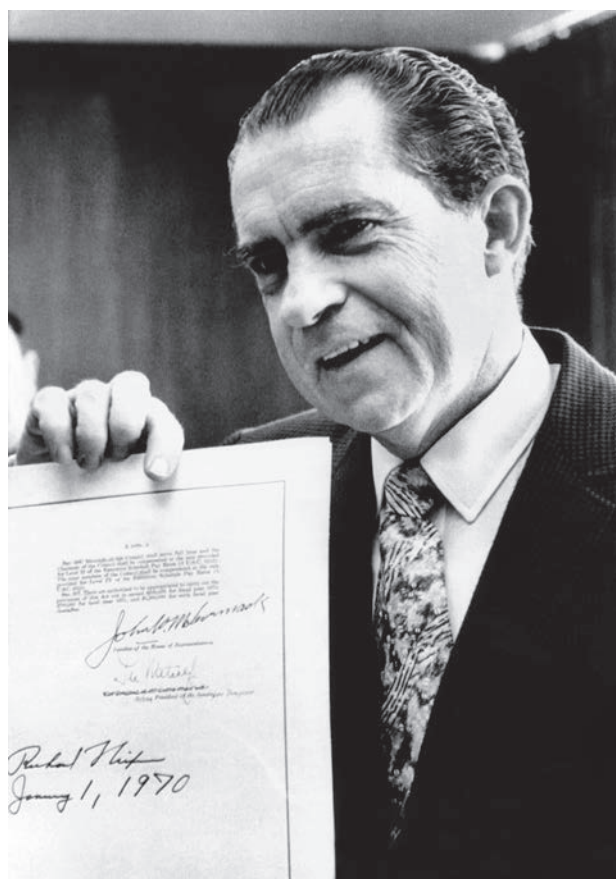
de Rachel Carson, *Silent Spring* (1962), incarne autant qu'il catalyse l'émergence de la problématique des toxiques présents dans l'environnement. L'identification par plusieurs acteurs de la rédaction du projet du TSCA des ressorts de l'incapacité du gouvernement fédéral à gérer les pollutions environnementales contribua à poser la question d'une réforme en la matière. J. Clarence « Terry » Davies, corédacteur du projet de loi, fut l'un des premiers à réfléchir aux contours d'une telle réforme. À travers sa carrière, qu'il débute en partageant son temps entre l'Université de Princeton et différents organes du gouvernement fédéral, il est possible de retracer la trajectoire du TSCA durant les premières années de son existence. Tout commence au milieu des années 1960 quand Davies rejoint l'*Office of Management and Budget* (OMB), l'organe exécutif responsable (à travers l'élaboration du budget) de l'application, par les autres services gouvernementaux, de la politique du président des États-Unis. Chaque agence gouvernementale y est examinée par des employés gouvernementaux responsables d'évaluer la mise en œuvre des programmes fédéraux.

Après deux années consacrées à l'évaluation de programmes environnementaux, Davies écrit un livre tiré de son expérience au sein de l'OMB et traitant des programmes fédéraux relatifs à la pollution et aux substances toxiques (DAVIES et DAVIES, 1970), qui le conduira à rejoindre Washington peu de temps après. Dans le dernier chapitre de son livre, il s'interroge sur ce qui pourrait être fait en ce qui concerne ces différents programmes. Quels objectifs fixer aux programmes environnementaux fédéraux ? Quel type de réforme adopter pour permettre au gouvernement fédéral de contrôler la multitude de substances toxiques présentes dans le corps humain et l'environnement ? En réponse à ces interrogations, il formule deux propositions pour contrôler les substances chimiques présentes sur le marché états-unien. Sa première idée est de créer une agence fédérale responsable de gérer les pollutions, quelles que soient leurs sources. Jusque-là, personne ne concevait les pollutions comme un problème à traiter de manière transversale : le *US Public Health Service* s'occupait par exemple de la pollution de l'air, le *Department of Interior* de la pollution de l'eau, tandis que les problématiques soulevées par les radiations ou la santé au travail étaient traitées par plusieurs agences et services du gouvernement sans qu'aucun d'eux n'en soit véritablement responsable. Sa seconde proposition visait à institutionnaliser, par l'intermédiaire d'un nouveau règlement, un dispositif de gestion de la mise sur le marché des nouvelles substances.

Fort de son expertise en matière de politiques environnementales, Davies intègre bientôt un groupe de réflexion sur la réduction du nombre des agences fédérales responsables des questions relatives à l'environnement, à l'agriculture et aux politiques sociales. La première idée qui émerge au sein de ce groupe de travail est de créer un *Department of Natural Resources* qui regrouperait les départements de l'Agriculture, de l'Intérieur, mais aussi ceux en charge de la Santé, de l'Éducation et des Services sociaux.

Davies et Douglas Costle, futur premier administrateur de l'EPA, peu convaincus de la pertinence et de la faisabilité d'un tel projet, élaborent une contre-proposition qui décrit la future agence comme une commission qui traiterait des problématiques environnementales, une sorte d'organisme réglementaire indépendant à compétence transversale.

Au même moment, le président Nixon s'inquiète de plus en plus du fait de ne pas disposer d'un accompagnement et de conseils avisés sur les problématiques de pollution, un sujet qui ne lui était pas familier et qui ne comptait pas parmi les priorités de son mandat. Une carence que ne manquent pas d'exploiter ses opposants politiques lors des élections de 1972, en l'amenant sur le terrain de l'environnement. Les conditions sont dès lors réunies pour qu'une réorganisation massive des programmes environnementaux soit opérée en 1970. Dans un message spécial adressé au Congrès, Nixon confirme la nécessité qu'il y a à créer une agence fédérale responsable de contrôler les pollutions sous toutes leurs formes. L'EPA est ainsi créée en décembre 1970 et la négociation du TSCA commence en 1971.



Le président américain, Richard Nixon, après la signature de la loi créant le *Council on Environmental Quality*, en janvier 1970.

« En 1970, Nixon confirme la nécessité qu'il y a à créer une agence fédérale responsable de contrôler les pollutions sous toutes leurs formes. »

Le maintien des asymétries d'information

La création de l'EPA fut un événement majeur, qui permit de légitimer l'approche promue par Davies et Costle, à savoir la nécessité de disposer d'un organisme fédéral responsable du contrôle des polluants, qu'il s'agisse de toxiques présents dans l'eau, dans l'air ou dans le sol ; en d'autres termes, une agence qui contrôle les substances chimiques de manière transversale. L'agence existait désormais, mais pas encore le nouveau règlement devant permettre d'institutionnaliser le contrôle des substances chimiques.

C'est à ce moment-là que commencèrent les premières négociations qui allaient conduire, six ans plus tard, à l'adoption du *Toxic Substances Control Act* de 1976. Dès le départ, ce texte de loi fut l'objet de négociations épineuses. Elles le furent d'abord entre Davies et Charles F. Lettow, le juriste avec qui il écrivit la première ébauche de la future proposition de loi. Du fait notamment de leurs trajectoires très différentes (politiste universitaire pour le premier et ancien de chez Dow Chemical pour le second), leur association n'allait pas de soi⁽⁴⁾. Mais en dépit de leurs approches et de leurs perceptions différentes des substances chimiques, naquit de leur collaboration un premier projet de proposition de loi. Il s'articulait autour de deux principes essentiels, calqués sur ce qui se faisait déjà dans le domaine du médicament et dans celui des pesticides : un dispositif de demande de mise sur le marché, d'une part, et une division du travail qui suppose que la charge de la preuve repose sur l'industrie, d'autre part. Si ce second principe est au cœur du dispositif REACH, il n'a pas été maintenu dans le TSCA.

La forte opposition du département du commerce au projet de loi conduisit l'OMB (chargé d'arbitrer ce type de désaccord) à s'intéresser à ce premier texte. Après avoir pris connaissance des objections opposées par le département du commerce, l'OMB trancha en imposant une renégociation du texte entre ses deux rédacteurs initiaux et James T. Lynn, alors avocat en chef au sein du département du commerce. Alors que l'un des principes centraux était de faire reposer la charge de la preuve sur l'industrie, Lynn obtint que ce soit *in fine* à l'EPA d'apporter la preuve des effets physiologiques négatifs des substances chimiques en établissant des liens de causalité de type dose-effet. Ce compromis aboutit au maintien des asymétries d'information entre autorités et entreprises. D'autres embûches juridiques compliquèrent plus encore la recherche d'un compromis, indépendamment des difficultés politiques qui se poursuivirent sur la colline du Capitole. Il fallut six ans au Congrès pour adopter le TSCA, en 1976, soit presque le temps que durèrent les négociations de REACH en Europe, trente ans plus tard. Avant même sa mise en œuvre effective, le TSCA souffrait déjà d'une mauvaise réputation au sein même de l'EPA, qui voyait en lui un texte si imparfait que certains le surnommèrent le *Toxic Substances Conversation Act*.

⁽⁴⁾ Entretien avec J. Clarence Davies, conduit par Jody Roberts et Kavita Hardy, 20 octobre 2009.

L'impossibilité d'interdire des « substances »

Après l'adoption du TSCA, le bureau des substances chimiques de l'EPA, chargé de sa mise en œuvre, prend le relais. Ses premiers mois d'activité sont difficiles. Le TSCA prévoit que l'EPA doit compiler, publier et mettre à jour une liste de toutes les substances chimiques fabriquées ou utilisées aux États-Unis. La principale difficulté rencontrée par le bureau au cours des premiers mois de son existence fut de construire cet inventaire, qui répertorie aujourd'hui près de 70 000 substances. Les administrateurs de l'époque qualifièrent même de « cauchemardesque » ce travail d'inventaire, dont l'objectif était notamment de pouvoir mieux identifier et contrôler les substances nouvelles. Cette première épreuve, ajoutée aux difficultés organisationnelles inhérentes à la création d'un nouveau bureau au sein d'une agence fédérale, a constitué un véritable défi pour ses membres. C'était cependant peu de choses en comparaison avec les conséquences de l'arrivée au pouvoir de Reagan (1981-1989).

Dans son ouvrage sur les controverses liées aux substances cancérigènes, John D. Graham (1988) revient sur la passe difficile que connût l'EPA sous l'administration Reagan. Il retrace en particulier les difficultés rencontrées par l'EPA lorsqu'elle fut administrée successivement par Anne M. Gorsuch (1981-1983) et William D. Ruckelshaus (1983-1985). Avec des données similaires (qui ont d'ailleurs peu évolué depuis), les administrations Gorsuch et Ruckelshaus arrivèrent à des conclusions opposées quant à la cancérogénicité du formaldéhyde. Ces controverses contribuèrent pour partie à la publication par la *National Academy of Sciences* de son *Red Book* sur l'analyse du risque. Alors que l'administration Gorsuch était accusée d'adopter une approche « pro-industrie », la publication du *Red Book* a eu pour effet de déconstruire l'hypothèse d'une science « pure » en « procéduralisant » l'analyse des risques (JASANOFF, 1992 ; JOLY, 1999).

L'avènement du paradigme de l'analyse du risque masque le problème central auquel se sont heurtées les autorités : l'absence de données disponibles sur les substances existantes et l'impossibilité de contraindre les entreprises à les fournir. La tentative malheureuse de l'EPA de réglementer l'amiante en 1989 à l'aide des outils d'analyse du risque témoigne de la quasi-impossibilité pour l'agence d'interdire ou de limiter la mise sur le marché de substances toxiques par voie réglementaire. Après dix ans de recherches, de réunions publiques et d'investigations sur la meilleure voie réglementaire à emprunter pour aboutir à un tel contrôle, l'EPA opta, en vertu de l'article 6 du TSCA, pour une interdiction progressive mais totale de la fabrication, de l'importation, de la transformation et de la distribution de l'amiante. Cette décision d'interdiction, contestée par une coalition d'industriels, fut cassée en justice (STADLER, 1992). Dans ses conclusions, le tribunal saisi a jugé que « la décision de l'EPA ne précise pas de manière convaincante s'il existe un autre règlement qui aurait permis d'atteindre un niveau acceptable de risque » et que « l'EPA, dans son zèle à interdire tous les produits

contenant de l'amiante, a purement et simplement ignoré les coûts d'une telle mesure »⁽⁶⁾. Le tribunal, par cette décision, élimina *de facto* la capacité de l'EPA à utiliser l'article 6 du TSCA. Plus aucune tentative visant à interdire des substances chimiques n'a d'ailleurs été initiée après ce jugement de 1991.

Faute de pouvoir évaluer des « usages » précis de molécules toxiques par manque de données, l'EPA a tenté de mobiliser le TSCA pour interdire des « substances », quels que soient leurs usages. Les tribunaux, jugeant une telle interdiction trop radicale, ont ainsi privé l'EPA de la seule option qui soit allée jusqu'au bout. Après une période marquée par des controverses organisées – les *adversarial procedures* que décrivent de nombreux auteurs à propos des substances toxiques aux États-Unis (JASANOFF, 1995 ; JOUZEL, 2012 ; KAGAN, 2001) –, l'EPA abandonna pour ainsi dire toute velléité de réglementer les substances chimiques existantes.

Cette courte histoire du *Toxic Substances Control Act* de 1976 permet de mieux comprendre la reconfiguration actuelle des rapports entre les autorités publiques et les entreprises dans la gestion des marchandises à risque. Le dispositif réglementaire que le TSCA prévoit est très proche de celui progressivement mis en place au sein de l'Union européenne à partir des années 1970. Par son ambition, le règlement REACH, adopté en 2006, est également très voisin du TSCA : il englobe au sein d'un seul règlement des procédures d'enregistrement, d'évaluation et d'interdiction qui s'appliquent à des dizaines de milliers de substances chimiques. Pourtant, dans REACH, le renversement de la charge de la preuve (qui passe de l'acteur public à l'acteur industriel) bouleverse de manière fondamentale la gestion des molécules dangereuses.

Un « changement de paradigme » dans la gestion des toxiques ?

L'idée d'une ambitieuse réforme que REACH finira par incarner émerge à la fin des années 1990. Pour comprendre les conditions d'émergence du « problème réglementaire » qui se pose à l'époque, notamment au regard du dispositif réglementaire existant, deux volets doivent être identifiés. D'un côté, la politique de rationalisation promue notamment par la Commission européenne pousse à diminuer le nombre des directives et règlements européens après avoir évalué leur efficacité ; c'est la politique du « mieux légiférer ». De l'autre, les demandes de réforme émanant de plusieurs États membres, que relaient leurs ministres de l'Environnement au sein du Conseil de l'Union européenne, contribuent à la mise à l'agenda d'une réforme de la réglementation européenne relative aux produits chimiques.

Une ambition identique à celle du TSCA

Le mythe qui entoure la naissance de REACH veut que ce soit à l'occasion d'une réunion des ministres de

l'Environnement des États membres (plus précisément du Conseil de l'Union européenne dans sa configuration « ministres de l'Environnement »), en 1998, qu'ait été véritablement enclenché le processus de réforme. Le Conseil aurait ainsi joué un rôle extrêmement important dans la « mise en risque » (EWALD, 1986) des substances chimiques en insistant sur les failles du cadre réglementaire existant. La faille la plus importante de la réglementation existante était alors, selon eux, le « fardeau du passé »⁽⁶⁾, en d'autres termes l'existence de dizaines de milliers de substances chimiques sur le marché pour lesquelles les entreprises n'avaient pas l'obligation de fournir des données de toxicité de manière systématique.

Cette mobilisation des ministres de l'Environnement pousse la Commission à publier un rapport sur le fonctionnement de la réglementation européenne en matière de substances chimiques. Ce rapport⁽⁷⁾, qui évalue le fonctionnement des principaux dispositifs réglementaires en vigueur à l'époque, et que la Commission a présenté au Conseil, identifie un certain nombre de failles réglementaires dans la gestion du risque. En particulier, le bilan de l'application du règlement européen 793/93 relatif à l'évaluation et au contrôle des substances dites « existantes » (celles mises sur le marché avant 1981) se révèle peu reluisant en matière d'évaluation du risque. Sur les 110 substances prioritaires désignées par le règlement 793/93, le rapport d'évaluation de la Commission indique que seules 19 d'entre elles ont fait l'objet d'une évaluation complète du risque. Des recommandations de réduction des risques ont été formulées pour 14 d'entre elles, sachant que l'inventaire européen répertorie plus de 100 000 substances existantes !

L'Union européenne n'avait pas attendu les années 2000 pour contrôler les substances toxiques, mais le bilan concret de la mise en œuvre des dizaines de règlements et directives adoptés depuis la fin des années 1960 est accablant. Face à cet échec, la Commission décide de réfléchir aux objectifs à inscrire dans la future stratégie européenne. Les ambitions du projet REACH rappellent celles du TSCA à de nombreux égards. Il s'agit, comme nous l'avons déjà précisé, d'une réglementation qui vise à contrôler plusieurs dizaines de milliers de substances toxiques, et ce quelles que soient leurs sources d'émission. À l'instar du TSCA, l'objectif de REACH est d'inventorier, d'évaluer et, dans certains cas, d'interdire les substances chimiques les plus dangereuses quand le risque ne peut pas être maîtrisé.

Interdire des substances, autoriser des usages

Au premier abord, le règlement européen est très similaire à son homologue américain, le TSCA : les trois

⁽⁶⁾ Commission européenne, "Industrial chemicals: burden of the past, challenge for the future", A stakeholder workshop on the development of a future "chemicals", strategy for the European Union, Bruxelles, 24/25 February 1999, DOC XI/6337/99, avril 1999.

⁽⁷⁾ Commission européenne, Report on the operation of directive 67/548/EEC, directive 88/379/EEC, regulation 793/93 and directive 76/769/EEC, Bruxelles, 18 novembre 1998.

⁽⁵⁾ Corrosion Proof Fittings v. EPA, 947 F.2d 1201 (5th Cir. 1991).

principes sur lesquels il repose sont l'*enregistrement* et l'*évaluation* de dizaines de milliers de substances chimiques présentes sur le marché et l'*interdiction* des plus dangereuses. Mais à y regarder de plus près, le règlement européen intègre une nouvelle procédure : la procédure d'« autorisation ». Cette procédure donne aux autorités la possibilité d'interdire les substances les plus dangereuses sans données nouvelles, sur la base de leurs propriétés générales. Ces substances « soumises à autorisation » sont alors interdites, sauf autorisation temporaire accordée au cas par cas pour les entreprises qui en font la demande. Alors qu'il était difficile d'interdire les molécules les plus toxiques avant l'adoption de REACH, 168 substances chimiques étaient déjà inscrites sur la « liste des substances candidates à l'autorisation » au début de l'année 2016, tandis que trente-et-une d'entre elles sont intégrées à la liste des « substances soumises à autorisation ». Aucune politique de contrôle des substances chimiques n'était jusqu'ici parvenue à un tel résultat, qui plus est en aussi peu de temps⁽⁸⁾.

Pour comprendre la manière dont cette procédure opère, revenons sur le cas d'une molécule, le DEHP, qui illustre empiriquement la manière dont REACH permet d'interdire des substances chimiques qu'il était impossible de contrôler jusque-là. Le phtalate de bis (2 — éthylhexyle), plus souvent désigné par l'acronyme DEHP, est une molécule, utilisée comme plastifiant, omniprésente dans notre quotidien. Elle a été synthétisée pour la première fois dans les années 1920 et sa production commerciale à grande échelle a débuté peu de temps après, au cours des années 1930. Compte tenu de ses faibles coûts de production et de ses multiples applications, il fait partie des phtalates les plus répandus. Les exemples de produits manufacturés qui contiennent du DEHP sont nombreux. On en trouve dans les rideaux de douche, dans les jouets, dans les câbles électriques, dans les revêtements de plancher en vinyle, mais aussi dans les poches à sang, dans les équipements de dialyse et même dans les sex-toys.

Malgré les risques liés à son utilisation, le DEHP est resté peu contrôlé jusqu'à encore très récemment. Les expositions aux risques sont pourtant parfois importantes. Comme pour beaucoup de produits, il a fallu attendre longtemps avant qu'il soit reconnu comme substance « toxique pour la reproduction » et soit donc classifiée comme telle. Les études qui démontrent cette toxicité datent des années 1980 (THOMAS *et al.*, 1984), mais il a fallu attendre le début des années 2000 pour que le DEHP soit finalement classé comme toxique « probable » pour la reproduction chez l'homme. Les études qui ont appuyé cette décision ont montré que le DEHP présentait des risques pour la fertilité humaine (et plus particulièrement chez l'enfant) en raison de ses propriétés de perturbateur endocrinien. Compte

tenu de l'importance des volumes produits, ce phtalate a fait l'objet d'une évaluation des risques au niveau européen, qui s'ajoute aux très nombreuses études déjà disponibles. Malgré tous ces éléments, cette substance chimique dangereuse, extrêmement répandue, omniprésente dans de nombreux produits de notre quotidien, est longtemps restée peu contrôlée.

La situation a changé avec l'adoption du règlement REACH. Peu de temps après son entrée en vigueur, les autorités suédoises décident d'engager le DEHP dans la procédure d'autorisation. Elle fonctionne en deux grandes étapes. La première consiste pour les autorités nationales à identifier les substances jugées comme étant les plus « préoccupantes », essentiellement sur la base de leur classification et du tonnage produit. Après avoir été inscrites sur la « liste des substances candidates à l'autorisation », les molécules les plus toxiques peuvent être soumises à autorisation. Elles sont alors interdites de mise sur le marché, sauf autorisation expresse accordée au cas par cas. La seconde étape consiste pour les entreprises qui voudraient continuer à employer l'une de ces molécules, à soumettre une demande d'autorisation à l'*European Chemicals Agency* (ECHA), l'agence en charge de l'application de REACH. Elles peuvent alors espérer pouvoir continuer à l'employer, mais pour un usage précis et pour un temps limité. C'est ce parcours qu'a suivi le DEHP.

Suite à la demande des autorités suédoises en juin 2008, le DEHP a été identifié comme étant une « substance extrêmement préoccupante ». Dès 2009, le comité des États membres de l'ECHA ont décidé que le DEHP serait une des premières substances à être soumises à autorisation. Depuis février 2015, cette molécule ne peut plus être mise sur le marché sans autorisation. Plusieurs grandes entreprises sont concernées par l'inclusion du DEHP dans la liste des substances soumises à autorisation, parmi lesquelles le groupe chimique français Arkema qui figure parmi les plus importants producteurs européens. Anticipant cette décision, Arkema a déposé, au mois d'août 2013, deux demandes d'autorisation auprès de l'ECHA, relatives notamment à la production d'articles en PVC⁽⁹⁾. Sur la base des informations socio-économiques et des données relatives aux mesures adoptées en matière de gestion des risques que le groupe a fournies aux autorités, Arkema a obtenu l'autorisation d'utiliser cette substance, mais uniquement pour les usages visés dans l'autorisation et pour une durée limitée à quatre années supplémentaires.

REACH, en fixant un « horizon réglementaire » au-delà duquel des molécules toxiques ne doivent plus être utilisées, a permis d'éviter l'écueil de l'interdiction de l'amiante aux États-Unis. Alors que le TSCA prévoyait une interdiction pure et simple des substances

⁽⁸⁾ Il convient néanmoins de noter que le champ d'application de l'autorisation demeure relativement « modeste », pour reprendre les termes d'un ancien représentant du syndicat de l'industrie chimique européenne (que nous avons interrogé dans le cadre d'un entretien) ayant participé aux négociations préalables à l'adoption du règlement REACH. Environ 1 500 substances pourraient être concernées, sur les 100 000 en circulation (BOULLIER et LAURENT, 2015).

⁽⁹⁾ Arkema, Application for Authorisation for Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) for industrial use in polymer processing by calendaring, spread coating, extrusion, injection moulding to produce PVC articles [except erasers, sex toys, small household items (<10cm) that can be swallowed by children, clothing intended to be worn against the bare skin; also toys, cosmetics and food contact material (restricted under other EU regulation), 2013.



Photo © STR/EPA-MAXPPP

Contrôles opérés par un employé chinois sur une ligne de production de boissons à Wuhan (Chine).

« Suite à la demande des autorités suédoises en juin 2008, le DEHP a été identifié comme étant une "substance extrêmement préoccupante". Dès 2009, le comité des États membres de l'ECHA ont décidé que le DEHP serait une des premières substances à être soumises à autorisation. »

chimiques les plus dangereuses sans possibilité de dérogation, REACH prévoit de son côté de les soumettre à autorisation. Une substance soumise à autorisation peut continuer à être mise sur le marché, pour un usage donné, pour peu qu'une demande soit déposée par une entreprise et que celle-ci parvienne à justifier de la mise en place de mesures de gestion du risque adéquates ou produise une analyse économique qui justifie son maintien (provisoire) sur le marché. La procédure d'autorisation multiplie les cas particuliers et agit sur la définition même des substances et de leurs usages, de sorte que l'intervention publique traduit une position hybride, qui n'est réductible ni à la solution de la pure contrainte réglementaire ni à la délégation complète de l'organisation du marché des substances chimiques à des acteurs privés (BOULLIER et LAURENT, 2015).

Dans la pratique, les exceptions sont nombreuses. La procédure d'autorisation ne s'applique pas par exemple aux articles importés, même si ceux-ci contiennent des substances soumises à autorisation. Ce cas est particulièrement répandu pour les phtalates, du fait que ceux-ci entrent dans la composition de nombreux produits manufacturés fabriqués en dehors de l'Union européenne. Une autre exception à l'applica-

tion de la procédure d'autorisation concerne les industriels européens qui exportent leur production en dehors de l'Union européenne : ceux-ci bénéficient du fait que la procédure d'autorisation requiert l'identification d'un « usage » par l'entreprise productrice. Si l'intégralité de la production d'une substance est exportée, aucun « usage » n'en est donc fait sur le marché européen. En conséquence, un producteur de phtalates exportant l'ensemble de sa production hors du territoire de l'Union n'est donc pas concerné par la procédure d'autorisation. Si, de fait, la procédure d'autorisation exclut du champ de l'interdiction un ensemble d'objets, elle permet malgré tout d'interdire des molécules qu'aucune politique de contrôle n'était parvenue à gérer jusque-là.

Réguler à travers l'interdiction par l'autorisation

Le règlement REACH parvient à contrôler des substances chimiques qu'aucune réglementation ne parvenait à gérer jusque-là, malgré la mise en place de programmes ambitieux comme le TSCA depuis les années 1970. Le déploiement de la procédure d'autorisation peut permettre de caractériser ce qui pourrait bien constituer une nouvelle « forme de régulation » (GAUDILLIÈRE et HESS, 2012 ; GAUDILLIÈRE et

JOLY, 2006). Reprenant les *ways of knowing* de John Pickstone (2001), Jean-Paul Gaudillière et Volker Hess (2012) décrivent quatre formes de régulation qui ont été appliquées pour réguler les agents thérapeutiques au cours du XX^e siècle : les régulations professionnelle, administrative, industrielle et publique. Pendant longtemps, le contrôle des substances chimiques industrielles a pris la forme d'une régulation de type administratif, laquelle réside dans la délégation de la plus grande partie du travail d'expertise et de contrôle à des agences gouvernementales.

Si le règlement européen REACH prévoit bien l'intervention des autorités, il ajoute à l'injonction de la protection de la santé humaine des objectifs de profit et de productivité, s'approchant alors d'une régulation de type industriel dans laquelle les entreprises jouent explicitement un rôle régulateur essentiel. La transformation opérée au sein de l'Union européenne est particulièrement visible au niveau de la procédure d'autorisation. Afin de caractériser cette transformation et la manière dont elle associe les entreprises à la production des savoirs réglementaires pour la prise de décision, nous avons identifié quatre grandes caractéristiques qui résument la manière dont est concrètement contrôlé le risque chimique dans le cadre de REACH (voir la Figure 1 ci-dessous). Pour comprendre la manière dont cette politique d'autorisation opère, nous allons rappeler en quoi chacune de ces caractéristiques reprend et corrige les politiques d'interdiction « traditionnelles », comme celle en vigueur aux États-Unis à travers le TSCA.

La visée et la portée de REACH diffèrent de celles de la plupart des politiques de contrôle qui l'ont précédé (dont le TSCA), notamment au regard de son ambition de concilier la protection de la santé humaine et de l'environnement avec l'amélioration de la compétitivité de l'industrie chimique européenne. La visée du TSCA est, à ce niveau, bien différente. Le règlement

américain, en se concentrant sur le contrôle des substances nouvelles, faute de pouvoir réglementer les substances existantes comme l'amiante, fonctionne comme une politique coercitive. Dans la mesure où l'EPA ne parvient pas à obtenir de données sur les usages de substances existantes potentiellement dangereuses, le contrôle se fait à la marge : au niveau des demandes de mise sur le marché de nouvelles substances ou de nouveaux usages. Le cadre réglementaire européen en vigueur jusqu'en 2006 présentait les mêmes caractéristiques. Les directives et règlements antérieurs à REACH se concentraient essentiellement sur les substances nouvelles. Avec la procédure d'autorisation instaurée par REACH, les décisions d'interdiction sont désormais plus faciles à prononcer du fait qu'elles interviennent non pas de manière abrupte, mais à l'échéance d'un « horizon réglementaire » au-delà duquel l'usage de la substance chimique dangereuse sera interdit.

Alors que jusqu'à son adoption les substances existantes étaient peu voire pas du tout contrôlées, le règlement européen REACH introduit une distinction entre les « substances » proprement dites et leurs « usages ». Cette nouvelle approche se traduit plus particulièrement dans le cas de la procédure d'autorisation, dans la mesure où elle correspond à une nouvelle division du travail réglementaire entre les autorités publiques et les entreprises. Il incombe aux autorités de sélectionner les molécules devant être interdites pour les ériger en objets administratifs appelés à rejoindre la cohorte des « substances » soumises à autorisation, à l'issue d'un processus de désingularisation (DODIER, 1993). Les entreprises qui souhaitent continuer à les utiliser doivent alors produire des dossiers visant à justifier que certains « usages » de ces molécules doivent être temporairement autorisés.

Forme d'interdiction	Interdiction « traditionnelle »	Interdiction dans le cadre de la procédure d'autorisation
Visée et portée	Politique coercitive, contraignante. Interdictions circonscrites, décisions irrévocables	Politique de responsabilisation, autorisation qui fixe un « horizon réglementaire »
Objet du contrôle	Substances existantes peu ou pas contrôlées	Interdiction de « substances » avec possibilité d'autoriser certains « usages » mais de façon temporaire
Production des données	Charge administrative lourde, interdictions rares faute de disposer de données toxicologiques	Sélection des « substances » sur la base de critères de danger, autorisations subordonnées à la soumission par les entreprises de données socio-économiques et relatives aux « usages » qu'elles souhaitent en faire
Savoirs réglementaires	Données toxicologiques pour étayer la décision d'interdiction, création de listes	Savoirs réglementaires plus variés, dont l'élaboration résulte d'une collaboration entre les autorités publiques et les entreprises

Figure 1 : Réguler à travers l'interdiction par l'autorisation.

Les données qui devaient autrefois être produites par les autorités elles-mêmes représentaient une charge administrative si importante pour elles que peu d'interdictions pouvaient être prononcées. Avec REACH, les autorités disposent désormais des informations générales dont elles ont besoin pour prononcer des interdictions : il devient possible d'interdire des substances dangereuses même « sans données »⁽¹⁰⁾ détaillées les concernant. En effet, les données qui concernent les usages des molécules les plus toxiques et leur utilité économique sont désormais fournies par les entreprises au moment du dépôt de leurs demandes d'autorisation.

Jusqu'alors les décisions prises dans le cadre des procédures d'interdiction existantes devaient reposer sur l'évaluation des risques de « substances » pour lesquelles les données toxicologiques n'étaient pas toujours disponibles. Avec l'instauration de REACH, elles ne constituent plus la ressource centrale pour apprécier la nécessité de procéder au retrait des substances les plus dangereuses : dans le cadre de la procédure d'autorisation sont également pris en compte l'utilité économique des produits et la durée des cycles de R&D nécessaires au développement de substituts. Ces savoirs sont élaborés par les entreprises, conjointement avec les autorités, dans le cadre d'un processus collaboratif qui vise à interdire les molécules de manière progressive, en commençant par celles qui sont déjà en voie de remplacement⁽¹¹⁾.

Conclusion

Dans cet article, nous avons souhaité explorer l'hypothèse du passage d'une politique de contrôle des marchandises à risque de type administratif à une forme de régulation de type industriel, dans laquelle les entreprises jouent un rôle régulateur central.

Nous avons commencé par revenir sur l'histoire du *Toxic Substances Control Act* de 1976, une des politiques de contrôle des substances chimiques les plus ambitieuses jamais imaginées. Les négociations difficiles qui entourèrent son adoption vidèrent le TSCA de ses dispositions relatives au renversement de la charge de la preuve. Dans la situation d'asymétrie d'information qui a pendant longtemps caractérisé le contrôle des molécules chimiques, l'EPA n'est pas parvenue à prononcer l'interdiction des molécules les plus toxiques. L'échec de l'interdiction de l'amiante marque la fin de toute tentative de l'agence fédérale d'interdire des substances existantes.

La procédure d'autorisation du règlement REACH vise à résoudre ces difficultés en donnant aux autorités publiques le pouvoir d'interdire certaines molécules

dangereuses, et ce même en dépit des asymétries d'information existantes. Ces substances sont aujourd'hui « soumises à autorisation » sur la base de leurs propriétés générales, mais elles peuvent toutefois être autorisées temporairement pour certains usages, pour peu que les demandes formulées en ce sens par des entreprises soient acceptées.

Bien sûr, la reconfiguration des rapports entre les autorités et les entreprises et des manières de « connaître » induites par l'autorisation pose question, dans la mesure où elle place à nouveau les entreprises en position de force (BOULLIER, 2016b). Néanmoins, il importe de souligner que la procédure d'autorisation marque bien une rupture : le traitement des substances dangereuses ne passe plus par une urgence à constituer une base de données qui regrouperait de manière exhaustive toutes les études les concernant, toutes les évaluations des expositions (et des risques afférents) et tous leurs modes de production pour pouvoir finalement décider, en toute connaissance de cause, d'une éventuelle interdiction. Les substances chimiques visées par l'autorisation sont bien connues. Elles font partie intégrante de nos vies quotidiennes, mais nos attitudes à leur égard sont ambivalentes : nous connaissons leur dangers, mais elles sont également constitutives de nos quotidiens. L'autorisation opère alors dans un cadre bien particulier, celui du retrait progressif de molécules dont les dangers sont connus, mais dont la substitution doit se faire progressivement, pour ne pas bouleverser notre industrie ni nos modes de vie.

Bibliographie

- APPLEGATE (John S.), "Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform", in *Ecology Law Quarterly*, vol. 35, 2008, pp. 721-770.
- BOULLIER (Henri), *Autoriser pour interdire. La fabrique des savoirs sur les molécules et leurs risques*, thèse pour le doctorat de sociologie, Université Paris-Est, Paris, 2016a.
- BOULLIER (Henri), « Évaluer des dossiers "vides" : l'expertise REACH face aux asymétries d'information », in *Terrains & Travaux*, n°28, 2016b, pp. 41-61.
- BOULLIER (Henri) & LAURENT (Brice), « La Précaution réglementaire : un mode européen de gouvernement des objets techniques », in *Politique européenne*, vol. 49, n°3, 2015, pp. 30-53.
- CARSON (Rachel), *Silent Spring*, Boston, Cambridge, Mass., Houghton Mifflin, Riverside Press, 1962.
- DAVIES (J. Clarence) & DAVIES (Barbara S.), *The Politics of Pollution*, New York, Pegasus, 1970.
- DODIER (Nicolas), *L'Expertise médicale : essai de sociologie sur l'exercice du jugement*, Paris, Métailié, 1993.
- EWALD (François), *L'État providence*, Paris, Grasset, 1986.

⁽¹⁰⁾ Entretien avec un représentant du ministère de l'Écologie, septembre 2012. Comme l'indique cette expression, il devient possible de soumettre une molécule à autorisation « sans données » nouvelles, du fait que les produits visés le sont désormais sur la base de critères génériques de classification.

⁽¹¹⁾ La plupart des molécules « soumises à autorisation » sont en effet des produits anciens, qui commencent aujourd'hui à être remplacés par des substituts.

FUCHS (Olivier), "REACH: A New Paradigm for the Management of Chemical Risks", in *IFRI - Health and Environment Reports*, n°4, 2009, pp. 1-113.

GAUDILLIÈRE (Jean-Paul) & HESS (Volker), *Ways of Regulating Drugs in the 19th and 20th Centuries*, Palgrave Macmillan (Science, Technology and Medicine in Modern History), 2012.

GAUDILLIÈRE (Jean-Paul) & JOLY (Pierre-Benoît), « Appropriation et régulation des innovations biotechnologiques : pour une comparaison transatlantique », in *Sociologie du Travail*, vol. 48, n°3 (Sciences et souverainetés), 2006, pp. 330-349.

GRAHAM (John D.), GREW (Laura C.) & ROBERTS (Marc J.), *In Search of Safety: Chemicals and Cancer Risk*, Cambridge, MA, Harvard University Press, 1988.

JASANOFF (Sheila), "Science, politics, and the renegotiation of expertise at EPA", in *Osiris*, vol. 7, 1992, pp. 195-217.

JOLY (Pierre-Benoît), « Besoin d'expertise et quête d'une légitimité nouvelle : quelles procédures pour réguler l'expertise scientifique ? », in *Revue française des affaires sociales*, n°1, 1999, pp. 45-53.

JOUZEL (Jean-Noël) & LASCOUMES (Pierre), « Le Règlement REACH : une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques », in *Politique européenne*, n°33, janvier 2011, pp. 185-214.

KARLSSON (Mikael), "The Precautionary Principle in EU and US Chemicals Policy: A Comparison of Industrial Chemicals Legislation", in *Regulating*

Chemical Risks, ERIKSSON (J.), GILEK (M.) & RUDÉN (C.), éd. Springer Netherlands, 2010, pp. 239-265.

KOCH (Lars) & ASHFORD (Nicholas A.), "Rethinking the role of information in chemicals policy: implications for TSCA and REACH", in *Journal of Cleaner Production*, vol. 14, n°1, 2006, pp. 31-46.

O'REILLY (James T.), "Torture by TSCA: Retrospectives of a Failed Statute", in *Natural Resources & Environment*, 2010, vol. 25, pp. 43-47.

PICKSTONE (John V.), *Ways of Knowing: A New History of Science, Technology, and Medicine*, University of Chicago Press, 2001.

STADLER (Linda), "Corrosion Proof Fittings v. EPA: Asbestos in the Fifth Circuit—A Battle of Unreasonableness", in *Tulane Environmental Law Journal*, vol. 6, 1992, p. 423.

THOMAS (John A.), THOMAS (Michael J.) & GANGOLLI (Sharat D.), "Biological Effects of DI-(2-Ethylhexyl) Phthalate and Other Phthalic Acid Esters", in *CRC Critical Reviews in Toxicology*, vol. 13, n°4, 1984, pp. 283-317.

VOGEL (David), *The politics of precaution: regulating health, safety, and environmental risks in Europe and the United States*, Princeton [N.J.], Princeton University Press, 2012.

VOGEL (Sarah A.) & ROBERTS (Jody A.), "Why The Toxic Substances Control Act Needs An Overhaul, And How To Strengthen Oversight Of Chemicals In The Interim", in *Health Affairs*, vol. 30, n°5, 2011, pp. 898-905.