



HAL
open science

Gouverner les molécules “ sans données ”

Henri Boullier

► **To cite this version:**

Henri Boullier. Gouverner les molécules “ sans données ”: Généalogie de l’interdiction par l’autorisation dans REACH. Gérer et Comprendre. Annales des Mines, 2016, 126. hal-01452452v1

HAL Id: hal-01452452

<https://hal.science/hal-01452452v1>

Submitted on 1 Feb 2017 (v1), last revised 17 May 2019 (v2)

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L’archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d’enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**Gouverner les molécules « sans données ».
Généalogie de l'interdiction par l'autorisation dans REACH.**

Henri Boullier, IFRIS/Cermes3
Université Paris Descartes - CERMES3
45 rue des Saints-Pères - Bâtiment Jacob
F-75270 Paris Cedex 6

Résumé

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 identifions les difficultés qu'ont rencontrées les autorités depuis qu'elles ont ambitionné 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 aboutissent pendant longtemps à une situation de blocage. L'adoption du règlement européen REACH en 2006 change la donne. Sa procédure d'« autorisation » donne aux autorités le pouvoir de contrôler des molécules dangereuses sans données nouvelles, en déléguant ensuite aux entreprises la responsabilité de prouver la maîtrise des risques sanitaires et l'utilité économique d'usages qu'elles estiment essentiels à leur activité. Ce faisant, le règlement européen participe au déploiement d'une forme de régulation des marchandises à risque, l'« interdiction par l'autorisation », qui préfère un retrait progressif des produits les plus dangereux à des interdictions fermes.

Mots clés

sociologie de l'action publique, expertise, REACH, savoirs réglementaires, évaluation socio-économique.

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, ainsi que les restrictions applicables à ces substances¹ (REACH) prévoit de réglementer plusieurs dizaines de milliers de substances chimiques. L'assimilation de REACH au TSCA est fréquente, notamment compte tenu de l'échelle de leur champ d'application, mais son fonctionnement est en même temps très différent, dans la mesure où il place les entreprises au cœur de la production des informations sur les molécules et leurs risques (Jouzel et Lascoumes, 2011).

Le TSCA américain est l'une des lois les plus ambitieuses jamais imaginées en matière de contrôle des substances chimiques. Elle fut signée par le Président Gerald R. Ford en octobre 1976. Il s'agit du premier règlement qui ambitionne de contrôler plusieurs dizaines de milliers de molécules en se dotant de dispositifs d'enregistrement, d'évaluation et d'interdiction. Placé sous l'autorité de l'*Environmental Protection Agency* (EPA), le TSCA charge l'EPA d'identifier les substances chimiques présentes sur le marché qui doivent faire l'objet d'un contrôle fédéral. Cette loi 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 des décrets destinés à obtenir de la part des entreprises des études supplémentaires ; si tant est que les informations enregistrées auprès de l'EPA s'avèrent 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 », l'agence doit 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 est avant tout un « échec » réglementaire (O'Reilly, 2010 ; Vogel et Roberts, 2011). Faute de bénéficier de suffisamment d'autorité pour exiger des industriels des études scientifiques supplémentaires ou d'opérationnaliser la notion de risque « déraisonnable », le TSCA n'a permis à l'EPA d'interdire que cinq substances chimiques². Que ce soit sous l'angle de la gestion de l'information (Koch et Ashford, 2006), de la place relative du principe de précaution (Karlsson, 2010 ; Vogel, 2012) ou avec un regard plus systématique en comparant le TSCA et REACH de manière quasi symétrique (Applegate, 2008), les critiques sont relativement unanimes : là où le TSCA a échoué, REACH est décrit à la fois comme une opportunité en matière d'innovation et un « changement de paradigme » en matière de gestion des substances chimiques (Fuchs, 2009), même si ses impacts économiques négatifs sont parfois mis en avant³.

Comment le règlement européen REACH rend-il possible le contrôle des substances chimiques les plus dangereuses là où le TSCA aurait échoué ? L'hypothèse explorée dans ce texte est celle du déploiement d'une nouvelle « forme de régulation » (Gaudillière et Hess,

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

² Il s'agit des PCB, des chlorofluorocarbones, 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 a été prononcée par l'agence.

³ À ce sujet, voir « Mise en œuvre de l'autorisation au titre du règlement REACH », rapport établi pour le ministère de l'Écologie et le ministère de l'Économie et des Finances, octobre 2012.

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, où des agences gouvernementales étaient responsables de la plus grande partie du travail d'expertise et de décision. Dans une régulation de type industriel, les entreprises jouent un rôle régulateur essentiel. L'objectif de cette contribution est donc de caractériser la transition qui aurait opéré au sein de l'Union européenne, en montrant comment celle-ci passe par une reconfiguration profonde des rapports entre autorités et entreprises, particulièrement visible au niveau 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, essentiellement sur la base d'archives et de documents de travail des acteurs produits au fil de la construction des procédures. L'analyse du TSCA s'appuie sur des entretiens conduits auprès d'anciens bureaucrates de l'EPA et sur des archives rassemblées grâce au *National Service Center for Environmental Publications*, un service qui diffuse un grand nombre de publications et rapports de recherche de l'agence. L'analyse de REACH, et de sa filiation avec le TSCA, s'appuie en plus sur deux enquêtes ethnographiques qui ont permis de reconstituer la trajectoire réglementaire de plusieurs molécules en voie d'interdiction, notamment celle d'un plastifiant bien connu, le DEHP.

L'examen des dispositifs réglementaires constitutifs de TSCA et de REACH permettra de suggérer que si les projets des deux règlements sont similaires, la manière dont les molécules chimiques sont régulées au sein de l'Union européenne a profondément changé. Après un rappel du fonctionnement de la réglementation des substances chimiques industrielles aux États-Unis, nous analyserons les filiations et les innovations dont s'est doté le règlement REACH. Dans un troisième temps, nous exposerons les grandes caractéristiques de l'interdiction par l'autorisation, une approche à la frontière des formes de régulation de type administratif et industriel, où les entreprises jouent un rôle essentiel.

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

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

1.1. 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 lié à leur répartition entre une multitude d'agences fédérales. 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 du problème des toxiques présents dans l'environnement. Les ressorts de l'incapacité du gouvernement fédéral à gérer les pollutions environnementales, identifiés par plusieurs acteurs de la rédaction du projet du TSCA, contribuèrent 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. Sa carrière, qui commence entre l'université de Princeton et différents organes du gouvernement fédéral, permet de retracer la trajectoire du TSCA pendant 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 de l'application de la politique du président des États-Unis par le reste du gouvernement. Chaque agence gouvernementale y est examinée par des employés gouvernementaux responsables d'évaluer la mise en œuvre des programmes fédéraux.

Après deux ans à s'occuper de l'évaluation de programmes environnementaux, Davies écrit un livre issu de son expérience au sein de l'OMB à propos 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 se demande ce qui peut être fait en ce qui concerne ces programmes. Quels objectifs fixer aux programmes environnementaux fédéraux ? Quel type de réforme peut permettre au gouvernement fédéral de contrôler la multitude de substances toxiques qui circulent dans les corps et l'environnement ? Il formule ainsi deux propositions pour réglementer les substances chimiques présentes sur le marché étasunien. Sa première idée est de créer une agence fédérale responsable de gérer les pollutions, quelles que soient leurs sources. Jusque-là, personne ne voyait les pollutions comme un problème à traiter de façon 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 pour les radiations ou la santé au travail étaient des problèmes traitées par plusieurs agences et services du gouvernement sans qu'aucun n'en soit vraiment complètement responsable. Sa seconde proposition vise à institutionnaliser, par l'intermédiaire d'un nouveau règlement, un dispositif de gestion de mise sur le marché des substances nouvelles.

Grâce à son expertise en matière de politiques environnementales, Davies rejoint peu de temps après un groupe de réflexion chargé de réfléchir à la réduction du nombre d'agences fédérales responsables de questions relatives à l'environnement, à l'agriculture et aux politiques sociales. L'idée qui émerge au sein de cette commission est au départ de créer un *Department of Natural Resources* qui regrouperait les Départements de l'Agriculture, de l'Intérieur, mais aussi le Département de la Santé, de l'Éducation et des Services sociaux des États-Unis. Davies et Douglas Costle, futur premier administrateur de l'EPA, peu convaincus de la pertinence et la faisabilité d'un tel projet, élaborent alors une contre-proposition qui décrit la future agence comme une commission qui traiterait des problématiques environnementales, une sorte d'organisme réglementaire indépendant transversal.

Au même moment, le Président Nixon s'inquiète de plus en plus d'être accompagné et conseillé sur les problématiques de pollution, un sujet dont il n'était pas familier et qui ne

comptait pas parmi les priorités de son mandat. Ses opposants politiques aux élections de 1972 le poussent néanmoins à les concurrencer sur le terrain de l'environnement. Les conditions furent alors réunies pour qu'une réorganisation massive des programmes environnementaux opère en 1970. Dans un message spécial au Congrès, Nixon confirme la nécessité de créer une agence fédérale qui contrôlerait les pollutions sous toutes leurs formes. L'EPA est ainsi créée en décembre 1970 et la négociation du TSCA commence en 1971.

1.2. 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, dans le sol ; en d'autres termes une agence qui permette une approche transversale du contrôle des substances chimiques. L'agence existait désormais, mais le nouveau règlement qui permettrait d'institutionnaliser le contrôle des substances chimiques pas encore.

C'est à ce moment-là que commencèrent la rédaction et les premières négociations qui allaient conduire, six ans plus tard, à l'adoption du *Toxic Substances Control Act* de 1976. Dès le départ, le texte fait l'objet de négociations épineuses. Elles le furent d'abord entre Davies et Charles F. Lettow, le juriste avec il écrivit le premier jet de la proposition de loi. Du fait notamment de leurs trajectoires très différentes (politiste universitaire pour le premier, ancien de chez Dow Chemical pour le second), leur association n'allait pas de soi⁴. Cependant, malgré leurs approches et leurs perceptions différentes des substances chimiques, de leur collaboration naquit un premier projet de proposition de loi. Il s'articulait autour de deux principes essentiels, calqués sur ce qui faisait dans le domaine du médicament et dans le domaine 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. Ce second principe sera central dans REACH, mais ne sera pas maintenu dans le TSCA.

La forte opposition du département du commerce au projet de loi conduisit l'OMB (chargé d'arbitrage dans ce type de désaccord) à s'intéresser à ce premier texte. Après avoir pris connaissance des résistances du département du commerce, l'OMB trancha en imposant la négociation du texte entre ses premiers rédacteurs et James T. Lynn, alors avocat en chef du Département du commerce. Alors qu'un des principes centraux concernait la nécessité de faire reposer la charge de la preuve sur l'industrie, Lynn obtient que ce soit à l'EPA de faire la preuve des effets physiologiques 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 furent semées dans la recherche du compromis, notamment parce que les difficultés politiques se poursuivirent sur la colline du Capitole. Il fallut six ans au Congrès pour adopter le TSCA, en 1976, soit environ autant que dureraient les négociations de REACH en Europe trente ans plus tard. Avant même que la mise en œuvre du règlement ne commence, sa réputation au sein de l'EPA était celle d'un texte si imparfait qu'il fut surnommé le *Toxic Substances Conversation Act*.

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

1.3. 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, mettre à jour et publier une liste de toutes les substances chimiques fabriquées ou utilisées aux États-Unis. La difficulté principale des premiers mois d'existence du bureau fut de construire cet inventaire qui compte aujourd'hui environ 70 000 substances. Les administrateurs de l'époque qualifient même de « cauchemardesque » la nécessité de procéder à cet inventaire, dont l'objectif était entre autres de pouvoir mieux identifier et contrôler les substances nouvelles. Cette première épreuve, ajoutée aux difficultés organisationnelles inhérentes à la création d'un nouveau bureau dans l'agence a constitué un véritable défi pour ses membres. C'était cependant peu de choses en comparaison avec les conséquences de l'arrivée de Reagan au pouvoir (1981-1989).

Dans son ouvrage sur les controverses liées aux substances suspectées d'être cancérigènes, John D. Graham (1988) revient la phase difficile que rencontra l'EPA sous l'administration Reagan. Il retrace en particulier les difficultés rencontrées par l'EPA quand elle fut successivement administrée par Anne M. Gorsuch (1981-1983), et William D. Ruckelshaus (1983-1985). Avec des données similaires, et 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, du *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 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 des autorités : l'absence de données sur les substances existantes et l'impossibilité de contraindre les entreprises à les leur fournir. La tentative 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 limiter la mise sur le marché de substances chimiques par voie réglementaire. Après dix ans de recherches, de réunions publiques, et d'investigations sur la meilleure voie réglementaire à emprunter pour le contrôler, l'EPA opta, en vertu de l'article 6 du TSCA, pour une interdiction progressive, mais totale de la fabrication, l'importation, la transformation et la distribution de l'amiante. Cette interdiction, contestée par une coalition d'industriels, fut cassée en justice (Stadler, 1992). Dans ses conclusions, le tribunal a jugé que « la décision de l'EPA ne précise pas de manière convaincante s'il y a un autre règlement qui permettrait d'atteindre un niveau acceptable de risque » et que « l'EPA, dans son zèle à interdire tous les produits d'amiante, a purement et simplement ignoré les coûts d'une telle mesure »⁵. Le tribunal, avec cette décision, élimina en fait la capacité de l'EPA à utiliser l'article 6 du TSCA. Plus aucune tentative d'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 cassé la seule qui soit allée jusqu'au bout. Après une période de mise en controverses organisées –les *adversarial procedures* que décrivent de nombreux auteurs à propos des substances toxiques aux États-

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

Unis (Jasanoff, 1995 ; Jouzel, 2012 ; Kagan, 2001)–, l'EPA cesse pour ainsi dire de réglementer les substances existantes.

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

2. 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 » posé à cette époque, notamment sur la base du dispositif réglementaire existant, deux volets peuvent être identifiés. D'un côté, la politique de rationalisation promue notamment par la Commission pousse à diminuer le nombre de directives et règlements européens après avoir évalué leur efficacité ; c'est la politique du « mieux légiférer ». De l'autre, les demandes de réforme en provenance de plusieurs États membres, relayées par le Conseil et ses ministres de l'Environnement, contribuent à la mise à l'agenda d'une réforme de la réglementation européenne des produits chimiques.

2.1. Une ambition identique à celle du TSCA

La mythologie de REACH veut que ce soit une réunion des ministres de l'Environnement (donc le Conseil dans sa formation « ministres de l'Environnement ») des États membres, en 1998, qui ait véritablement déclenché 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 des toxiques. Ce rapport⁷, qui évalue notamment le fonctionnement des textes en vigueur à l'époque, est présenté par la Commission au Conseil et identifie un certain nombre de failles réglementaires dans la gestion du risque. En particulier, le règlement européen 793/93 sur l'évaluation et le contrôle des substances dites « existantes » (celles mises sur le marché avant 1981) présente un bilan

⁶ Commission européenne, 1999, 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, 24/25 February 1999, DOC XI/6337/99, avril 1999, Bruxelles.

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

extrêmement peu reluisant en matière d'évaluation du risque. Sur les 110 substances prioritaires désignées par le règlement 793/93 à l'époque, le rapport d'évaluation de la Commission indique que seulement 19 d'entre elles ont fait l'objet d'une évaluation du risque complète. Des recommandations de réduction de risque ont été demandées pour 14 tandis 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. Devant cet échec, la Commission décide de réfléchir aux objectifs à inscrire dans la future stratégie européenne. Les ambitions du projet de REACH rappellent celles du TSCA à de nombreux égards. Il s'agit d'une réglementation qui contrôlerait plusieurs dizaines de milliers de substances toxiques, quelles que soient leurs sources d'émission. Comme le TSCA, l'objectif est d'adopter un règlement unique qui permet d'inventorier, d'évaluer, et dans certains cas d'interdire les substances chimiques les plus dangereuses quand le risque ne peut être maîtrisé.

2.2. Interdire des substances, autoriser des usages

À première vue, le règlement européen est très similaire à son homologue américain : les trois 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. À y regarder de plus près, cependant, le règlement européen intègre une procédure nouvelle : 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 jusque là difficile d'interdire les molécules les plus toxiques, 168 substances chimiques sont déjà inscrites à 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 autorisation ». Aucune politique de contrôle des substances chimiques n'était jusqu'ici parvenue à un tel résultat, qui plus est en si peu de temps⁸.

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 sous l'acronyme DEHP, est une molécule, utilisée comme plastifiant, omniprésente dans notre quotidien. Il a été synthétisé pour la première fois dans les années 1920 et il est produit dans des quantités commerciales à grande échelle peu de temps après, dès les années 1930. Compte tenu de ses coûts de production très peu élevés et de ses applications multiples, 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 ou encore dans les sex-toys.

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 impliqué dans les négociations du règlement interrogé en entretien. Environ 1500 substances pourraient être concernées, sur les 100 000 en circulation (Boullier et Laurent, 2015).

Malgré les risques liés à son utilisation, le DEHP est resté peu contrôlé jusqu'à très récemment. Les expositions sont pourtant parfois importantes. Comme pour beaucoup de produits, sa propriété de substance toxique pour la reproduction a mis du temps à aboutir à sa classification comme telle. Les études qui la démontrent 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 pour la reproduction « probable » chez les humains. Les études qui ont appuyé cette décision ont montré que le DEHP présentait des risques pour la fertilité de l'homme et de l'enfant en raison de ses propriétés de perturbation endocrinienne. Compte tenu des volumes de production concernés, ce phtalate a fait l'objet d'une évaluation des risques européenne qui s'ajoute aux très nombreuses études déjà disponibles. Malgré tous ces éléments, cette substance chimique dangereuse extrêmement répandue, omniprésente dans des produits du quotidien, demeure finalement peu contrôlée.

La situation change 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 les plus « préoccupantes », essentiellement sur la base leur classification et de tonnage. Après avoir rejoint 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 accordée au cas par cas. La seconde étape consiste alors, pour les entreprises qui voudraient continuer à employer une de ces molécules, à soumettre une demande d'autorisation à l'*European Chemicals Agency* (ECHA), l'agence créée dans le cadre de REACH. Elles peuvent alors espérer continuer à l'employer, pour un usage précis et un temps limité. C'est ce parcours qu'a suivi le DEHP.

Suite à la demande des autorités suédoises en juin 2008, le DEHP est identifié comme « substance extrêmement préoccupante ». Dès 2009, le comité des États membres de l'ECHA décide que le DEHP sera une des premières substances soumises à autorisation. Depuis février 2015, il ne peut plus être mis 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 français Arkema qui compte parmi ses plus importants producteurs européens. Arkema a déposé deux demandes d'autorisation auprès de l'ECHA au mois d'août 2013, notamment pour la production d'articles en PVC⁹. Sur la base des informations socio-économiques et des données sur les mesures de gestion des risques qu'elle a fournies aux autorités, Arkema a obtenu l'autorisation d'utiliser cette substance, uniquement pour les usages visés, pendant quatre années supplémentaires.

Interdire les molécules en fixant un « horizon réglementaire » au-delà duquel elles doivent disparaître permet d'éviter l'écueil de l'interdiction de l'amiante aux États-Unis. Quand le TSCA prévoyait l'interdiction pure et simple de l'amiante sans possibilité de dérogation, REACH prévoit de soumettre les substances les plus dangereuses 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

⁹ Arkema, 2013, 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)].

d'autorisation multiplie les cas particuliers et agit sur la définition des substances et de leurs usages, de telle sorte que l'intervention publique développe 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).

En pratique les exceptions sont nombreuses. La procédure d'autorisation ne s'applique par exemple pas aux articles importés, même si ceux-ci contiennent des substances interdites. Ce cas est particulièrement répandu pour les phtalates, dans la mesure où il fait partie de la composition de nombreux produits manufacturés fabriqués en dehors de l'Union européenne. Une autre exception à l'application de l'autorisation concerne les industriels européens qui exportent leur production. Les producteurs européens de substances exportées en dehors de l'Union bénéficient du fait que la procédure d'autorisation requiert l'identification d'une utilisation par l'entreprise productrice. Si l'intégralité de la production d'une substance est exportée, aucun usage n'en est fait sur le marché européen. En conséquence, un producteur de phtalates exportant sa production en dehors de l'Union n'est pas concerné par la procédure d'autorisation. La procédure d'autorisation élimine du champ de l'interdiction un ensemble d'objets, mais permet malgré tout d'interdire des molécules qu'aucune politique de contrôle ne parvenait à gérer jusque-là.

2.3. 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 20^e siècle : les régulations professionnelle, administrative, industrielle et publique. Pendant longtemps, le contrôle des substances chimiques industrielles a répondu à une régulation de type administratif. Cette forme de régulation passe par 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 (fig.1). Pour comprendre la manière dont cette politique de l'autorisation opère, nous rappelons en quoi chacune de ces caractéristiques reprend et corrige les politiques d'interdiction « traditionnelles » comme celle en vigueur aux États-Unis avec le TSCA.

Fig.1 Réguler à travers l'interdiction par l'autorisation.

Forme d'interdiction	Interdiction « traditionnelle »	Interdiction par 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 » de façon temporaire
Production des données	Charge administrative lourde, interdictions rares faute de données toxicologiques	Sélection des substances sur des critères de danger, autorisations liées à des données socio-économiques et des informations sur les usages produites par les entreprises
Savoirs réglementaires	Données toxicologiques comme appui, création de listes	Savoirs réglementaires plus variés, élaborés en collaboration avec les entreprises

La visée et la portée de REACH diffèrent de celles de la plupart des politiques de contrôle qui lui préexistaient, dont le TSCA dans son projet de concilier protection de la santé humaine et de l'environnement tout en améliorant la compétitivité de l'industrie chimique européenne. La visée du TSCA est différente. Le règlement américain, concentré 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, les décisions d'interdiction sont plus faciles à prononcer dans la mesure où elles fixent un horizon réglementaire plutôt que des interdictions fermes.

Alors que les substances existantes étaient peu ou pas contrôlées jusqu'à l'adoption de REACH, le règlement européen introduit une distinction entre les molécules cadrées comme « substances » et comme « usages ». Cette manière de concevoir les molécules est particulièrement visible dans le cas de la procédure d'autorisation, dans la mesure où elle correspond à une nouvelle division du travail réglementaire entre les autorités et les entreprises. Les autorités sont responsables de sélectionner les molécules à interdire pour en faire des objets administratifs qui rejoignent une population des « substances » soumises à autorisation, à l'issue d'un processus de désingularisation (Dodier, 1993). Les entreprises qui souhaitent continuer à les utiliser produisent alors des dossiers qui visent à justifier que certains « usages » de ces molécules doivent temporairement être autorisés.

Les données qui devaient autrefois être produites par les autorités de manière isolée représentaient une charge administrative si importante que peu d'interdictions pouvaient être prononcées. Dans le cadre de REACH, les appuis pour décider des interdictions ont été transformés. Les autorités disposent des informations générales dont elles ont besoin pour

prononcer les interdictions. Il devient donc possible d'interdire des substances dangereuses « sans données »¹⁰ détaillées le concernant. Celles qui concernent les usages des molécules les plus toxiques et leur utilité économique sont désormais fournies par les entreprises au moment du dépôt de demandes d'autorisation.

Jusqu'ici, les décisions prises dans le cadre d'interdictions devaient reposer sur l'évaluation des risques de « substances » pour lesquelles les données toxicologiques n'étaient pas toujours disponibles. Dans le cadre de REACH, elles ne constituent plus la ressource centrale à l'évaluation des modalités de retrait des substances les plus dangereuses. Les savoirs nécessaires à l'interdiction par l'autorisation relèvent également de l'utilité économique des produits et tiennent compte des cycles de R&D nécessaires au développement de substituts. Ces savoirs sont par ailleurs élaborés par les entreprises, en lien avec les autorités, dans un processus collaboratif qui vise à interdire les molécules de manière progressive, en commençant par celles qui sont déjà en voie de remplacement¹¹.

Conclusion

Dans cette contribution, nous avons exploré l'hypothèse du passage d'une politique de type administratif à une forme de régulation de type industriel, dans laquelle les entreprises occupent 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 du TSCA firent perdre au règlement ses dispositions en termes de renversement de la charge de la preuve. Dans la situation d'asymétrie d'information qui caractérise pendant longtemps le contrôle des molécules chimiques, l'EPA ne parvient pas à interdire les molécules 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 le pouvoir d'interdire certaines molécules dangereuses malgré les asymétries d'information. Ces substances sont « soumises à autorisation » sur la base de leurs propriétés générales, mais elles peuvent toutefois être autorisées temporairement pour certains usages, pour peu que ces demandes soient acceptées.

Bien sûr, la reconfiguration des rapports entre les autorités et les entreprises et des manières de « connaître » induite par l'autorisation pose question, dans la mesure où elle place de nouveau les entreprises dans une position de force (Boullier, 2016b). Néanmoins, il importe de souligner que la procédure d'autorisation marque bien une rupture : la prise en charge 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 leurs expositions ou tous leurs modes de fabrication pour finalement décider ou non de leur interdiction. Les substances chimiques visées par l'autorisation sont bien connues. Elles font partie intégrante de nos vies quotidiennes, mais nos relations 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.

¹⁰ Entretien avec un représentant du ministère de l'Ecologie, septembre 2012. Comme l'indique cette expression, il devient possible de soumettre une molécule à autorisation « sans données » nouvelles, dans la mesure où les produits visés le sont sur des critères génériques de classification.

¹¹ La plupart des molécules « soumises à autorisation » sont en effet des produits anciens pour lesquels des substituts existent et ont déjà commencé à les remplacer.

Bibliographie

- APPLEGATE John S., 2008, « Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform », *Ecology Law Quarterly*, vol. 35, p. 721.
- BOULLIER Henri, 2016a, *Autoriser pour interdire. La fabrique des savoirs sur les molécules et leurs risques*, Thèse pour le doctorat de sociologie, Université Paris-Est, Paris.
- BOULLIER Henri, 2016b, « Évaluer des dossiers « vides »: L'expertise REACH face aux asymétries d'information », *Terrains & travaux*, n° 28, p. 41-61.
- BOULLIER Henri et LAURENT Brice, 2015, « La précaution réglementaire: Un mode européen de gouvernement des objets techniques », *Politique européenne*, vol. 49, n° 3, p. 30.
- CARSON Rachel, 1962, *Silent Spring*, Boston; Cambridge, Mass., Houghton Mifflin ; Riverside Press.
- DAVIES J. Clarence et DAVIES Barbara S., 1970, *The Politics of Pollution*, New York, Pegasus.
- DODIER Nicolas, 1993, *L'Expertise médicale: essai de sociologie sur l'exercice du jugement*, Paris, Métailié.
- EWALD François, 1986, *L'Etat providence.*, Paris, Grasset.
- FUCHS Olivier, 2009, « REACH: A New Paradigm for the Management of Chemical Risks », *IFRI - Health and Environment Reports*, n° 4, p. 1-113.
- GAUDILLIERE Jean-Paul et HESS Volker, 2012, *Ways of Regulating Drugs in the 19th and 20th Centuries*, Palgrave Macmillan (Science, Technology and Medicine in Modern History).
- GAUDILLIERE Jean-Paul et JOLY Pierre-Benoît, 2006, « Appropriation et régulation des innovations biotechnologiques : pour une comparaison transatlantique », *Sociologie du Travail*, vol. 48, n° 3 (Sciences et souverainetés), p. 330-349.
- GRAHAM John D., GREW Laura C. et ROBERTS Marc J., 1988, *In Search of Safety: Chemicals and Cancer Risk*, Cambridge, MA, Harvard University Press.
- JASANOFF Sheila, 1992, « Science, politics, and the renegotiation of expertise at EPA », *Osiris*, vol. 7, p. 195-217.
- JOLY Pierre-Benoît, 1999, « Besoin d'expertise et quête d'une légitimité nouvelle: quelles procédures pour réguler l'expertise scientifique? », *Revue française des affaires sociales*, n° 1, p. 45-53.
- JOUZEL Jean-Noël et LASCOUMES Pierre, 2011, « Le règlement REACH: une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques », *Politique européenne*, n° 33, n° 1, p. 185-214.
- KARLSSON Mikael, 2010, « The Precautionary Principle in EU and US Chemicals Policy: A Comparison of Industrial Chemicals Legislation », *Regulating Chemical Risks*, J. Eriksson, M. Gilek et C. Rudén éd., Springer Netherlands, p. 239-265.
- KOCH Lars et ASHFORD Nicholas A., 2006, « Rethinking the role of information in chemicals policy: implications for TSCA and REACH », *Journal of Cleaner Production*, vol. 14, n° 1, p. 31-46.
- O'REILLY James T., 2010, « Torture by TSCA: Retrospectives of a Failed Statute », *Natural Resources & Environment*, vol. 25, p. 43.

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

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

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

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

VOGEL Sarah A. et ROBERTS Jody A., 2011, « Why The Toxic Substances Control Act Needs An Overhaul, And How To Strengthen Oversight Of Chemicals In The Interim », *Health Affairs*, vol. 30, n° 5, p. 898-905.