

Le Règlement REACH : une politique européenne de l'incertain

Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques

Jean-Noël Jouzel, CSO-Sc Po, Cnrs

Pierre Lascoumes, CEE-Sc Po, Cnrs

Résumés

Au cours du siècle dernier, l'industrie chimique a synthétisé et commercialisé plus de 100 000 substances chimiques sans procédure d'autorisation de mise sur le marché. Les effets de ces substances sur la santé humaine sont donc particulièrement mal connus.

L'article analyse tout d'abord l'évolution des stratégies politiques de contrôle de ces molécules depuis les années 60. Il montre les différences d'approche entre les USA et l'Europe. Il s'attache ensuite à caractériser le processus qui a débouché sur l'adoption du Règlement REACH (décembre 2006) après de longues controverses et négociations. Cette régulation n'innove pas radicalement et elle reprend des processus déjà identifiés dans les politiques européennes. Mais REACH marque un certain nombre de changements significatifs liés à l'intégration du Principe de Précaution dans les politiques environnementales. En particulier il retient le renversement de la charge de la preuve (passant de l'acteur public à l'acteur industriel) pour la production de connaissance sur les substances potentiellement dangereuses. Le transfert d'une grande partie de l'action et de la responsabilité sur les industriels ne résout pas pour autant tous les problèmes de mise en œuvre et de réduction de l'incertitude.

REACH Regulation: A European Uncertainty Policy

The Building of an Indirect Policy Making Process for Chemical Hazards

Over the last century, the chemical industry has synthesised and commercialised more than 100,000 chemicals with no premarket authorization. The effects of those chemicals on human health remain therefore largely unknown.

This article first analyses the political strategies that have aimed at controlling those chemicals over the past 50 years, and casts a light on the differences between Europe and the United States. Then it characterizes the political process that has resulted in the adoption of REACH in December 2006 after much controversies and negotiations. This Regulation is not a complete innovation, quite to the contrary it has derived from political processes rooted in European policies. However, REACH implies some changes linked to the integration of the Precautionary Principle in environmental policies. In particular, it induces a shift of the burden of proof from governmental bodies to industrial firms regarding the identification and assessment of dangerous chemicals. Still, this shift is far from solving all the issues surrounding the implementation of the Regulation and from reducing all the uncertainties linked to the industrial use of chemicals.

REACH¹, le nouveau Règlement de l'Union Européenne organisant depuis décembre 2006 le contrôle des substances chimiques potentiellement dangereuses, est un exemple de la capacité de l'UE à réaliser des politiques publiques que les Etats membres n'ont pas, ou peu, adopté. L'action de la Communauté puis de l'Union Européenne sont considérées comme ayant été particulièrement dynamiques en matière de régulations environnementales (Szarka, 1999, Glachant, 2001 ; Jordan, 2005). Les multiples programmes mis en place en ce domaine depuis le début des années 1970 constituent un des points forts de son action. Cette capacité d'initiative a été d'autant plus forte que ces enjeux étaient, alors, encore peu structurés dans chaque Etat, ce qui a fourni aux instances européennes une marge d'action importante (Lenschow, 2005). La régulation des produits chimiques relève en grande partie de cette logique (Selin, 2007). A son point de départ, REACH s'inscrit en continuité avec le type de régulation déjà éprouvé en matière de politique environnementale européenne qui s'efforce de faire « internaliser les externalités négatives » (Haigh, 2005). Dans un premier temps (1970-1995) cet objectif a été recherché par la voie réglementaire des directives. Depuis une quinzaine d'année, ce sont surtout des instruments incitatifs qui ont été développés pour y parvenir (Dezalay, 2007). Le but est de faire prendre en charge par l'acteur qui génère une pollution ou un risque le coût de sa réduction ou de son élimination². Mais l'originalité de REACH est d'introduire une telle obligation dans un domaine marqué par un degré élevé d'incertitude. Les conséquences sanitaires et environnementales de la mise sur le marché de dizaines de milliers de molécules de synthèse depuis environ un siècle demeurent en effet en grande partie inconnues, et les moyens scientifiques et techniques de les connaître sont limités.

Le processus d'adoption du Règlement REACH offre l'opportunité d'analyser comment les institutions et acteurs européens parviennent à se saisir d'enjeux marqués par une forte incertitude. Et en sens inverse, de mesurer les effets de l'incertitude sur les processus politiques. Ce dossier peut être au moins envisagé sous deux angles : celui de la construction des problèmes publics européens ; celui de la recherche de « nouveaux » instruments de régulation européens.

Tout d'abord, le processus REACH témoigne de la constitution d'un enjeu jusque là peu investi par les membres de l'Union et débouchant sur « un problème public européen ».

¹ REACH est un acronyme anglais pour « enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques » - Les auteurs remercient Michaël Tatham (IUE, Florence) pour son aide documentaire.

² Le système de taxation souvent utilisé pour obtenir ce résultat est aujourd'hui considéré comme insatisfaisant par les économistes car leur montant n'a jamais atteint des niveaux dissuasifs (Godard, 2008).

Malgré le travail pionnier de G. Peters (Peters, 1994), de telles dynamiques ont été peu étudiées dans leur globalité, mais surtout de façon sectorielle (Jachtenfuchs, 2001). Des travaux récents ont comblé cette lacune en mettant l'accent sur deux dimensions. D'une part, en montrant les dynamiques non linéaires de mise sur l'agenda européen dans un contexte de « gouvernance multi-niveaux » (Smith, 2004 ; Campana, 2007). D'autre part, en soulignant l'importance des processus de négociation entre acteurs hétérogènes, plus ou moins structurés en réseaux, qui précèdent et accompagnent les décisions politiques (Börzel, 1997 ; Elgström et Jönsson, 2000) et durant lesquels le recours aux experts sectoriels et aux « communautés de spécialistes » est souvent déterminant (Robert, 2003 ; Rhinard, 2003).

Ensuite, le mode de régulation retenu pour le règlement REACH peut être inséré dans les débats prolifiques sur les nouveaux instruments de gouvernance européenne (European new modes of governance, NMG) (Boussaguet et Jacquot, 2009 ; Schout, Jordan et Twena, 2010). Le secteur de l'environnement a été dès son origine particulièrement novateur dans la mesure où la matière était trans-sectorielle (écologie, industrie, santé, technologie, etc.) et évolutive en fonction des développements des savoirs sur l'état des risques et sur leur maîtrise (Holzinger, Knill et Shafer, 2006). Cependant des mises en perspective récentes ont montré que les reprises de modes de régulation et les combinaisons d'anciens et nouveaux instruments étaient plus importantes que les ruptures radicales et les innovations (Citi et Rhodes, 2006, 2007 ; Kassim et Le Galès, 2010)³. Dans plusieurs secteurs (et en particulier dans celui de l'environnement) on constate des transferts de techniques de régulation d'un domaine à l'autre (Halpern, 2010). L'affichage constant de la nouveauté des instruments, en particulier au niveau européen, est très souvent plus une légitimation politique qu'un constat bien étayé.

Notre questionnement croise ces deux approches en les appliquant à un enjeu marqué par un très haut niveau d'incertitude. Confronté à un état des connaissances faible, à des parties prenantes mobilisées de façon fortement antagoniste et à des régulations antérieures sans grande portée, comment les acteurs et les institutions européennes sont-ils parvenus à stabiliser une définition du risque chimique pour l'humain et pour l'environnement ? Egalement, quel mode de régulation a été retenu pour administrer ce risque, ayant quel degré d'innovation et révélateur de quelles évolutions dans la gouvernance européenne ?

³ Régulation juridique, accord volontaire, benchmarking and peer pressure, coordination structurée, obligations d'informer, etc.

REACH témoigne en effet d'une forme de coordination spécifique dans la mesure où l'essentiel de la responsabilité dans la production d'informations sur les risques et le choix des mesures pour les gérer est volontairement placé du côté des acteurs industriels. Les instances communautaires n'interviennent qu'en deuxième ligne. On retrouve là le type de régulation mobilisé par l'UE lorsqu'elle est confrontée à des acteurs puissants sans recevoir un soutien affirmé des Etats. La régulation du système financier relève ainsi de ce « soft mode of governance »⁴. Dans le cas de REACH des négociations difficiles ont été menées avec l'industrie chimique⁵ soutenue de façon plus ou moins continue par des Etats et certains syndicats de travailleurs. Ils se confrontaient à une coalition de groupes environnementalistes, de consommateurs et à un réseau d'experts favorables à une régulation puissante (Selin, 2007). REACH peut ainsi être envisagé comme un laboratoire en matière de *policy-making* européen en général et en matière de gestion de menaces insuffisamment objectivées pour relever d'une politique classique des risques (Joergens et Vos, 1997 ; Majone, 2002 ; Borraz, 2008). C'est pourquoi c'est un domaine où la norme participative qui s'est imposée en Europe depuis la fin des années 90 a eu des effets tangibles (Selin, 2007 ; Saurugger, 2009). L'adoption et la mise en œuvre de REACH permettent ainsi d'observer le passage progressif d'un modèle classique de l'expertise purement rationaliste (scientifique et technique) à une expertise plus délibérative ouverte à des questionnements pluriels (Persson, 2007). Poussant plus loin le raisonnement, certains auteurs considèrent que REACH est typiquement une opérationnalisation à grande échelle du principe de précaution, inspiré du *Vorsorgeprinzip* allemand inventé en 1970 dans la législation environnementale et devenu depuis 1997 un des principes politiques de l'Union Européenne avec le traité d'Amsterdam. Le but n'est plus d'identifier des sources de risque et de les endiguer par des prescriptions, mais d'explorer l'incertitude en suscitant une information élargie sur les produits chimiques, en repérant ses lacunes et en incitant le milieu industriel à un approfondissement des connaissances, à une maîtrise des procès de fabrication ainsi qu'à la recherche de produits de substitution (Lokke, 2006). Une formule synthétise bien ce mode de régulation : *no data, no market*. La production d'informations par celui qui en détient le plus (l'industriel) et leur validation par un tiers (une Agence) devient un préalable incontournable à l'accès au marché.

⁴ Cf. Les Principes de Bâle conclus en 1988 puis en 2006 entre les banques internationales sur des principes de régulation.

⁵ L'industrie chimique européenne représente 31% de la chimie mondiale, dégage un excédent commercial de plus de 40 milliards € par an et concerne de l'ordre de 5 millions d'emplois. Elle compte plusieurs multinationales et aux environs de 30 000 PME. L'industrie des Etats-Unis ne vient qu'au deuxième rang.

Cet article prolonge les recherches précédentes en mettant en perspective le Règlement REACH avec l'histoire du contrôle des risques chimiques au siècle dernier. Pour bien comprendre la portée de ces régulations et apprécier leur degré réel ou supposé d'innovation, il est en effet indispensable de faire un retour en arrière et de voir comment se sont développées, et avec quelles limites, les régulations nationales et surtout internationales de l'usage des produits chimiques (I^o partie). Ce contexte posé, nous analyserons les grandes lignes du processus REACH, en soulignant ses apports, mais aussi les ambiguïtés et limites qu'il comporte et qui peuvent être comprises comme le résultat de divers ajustements et compromis ayant permis son aboutissement. Nous montrerons que, dans le cas de REACH, l'incertitude qui est souvent un obstacle à la décision politique a été intégrée au processus de régulation. Contrairement à ce qui s'observe souvent, elle n'a pas été un facteur de blocage ou de radicalisation des conflits, mais un élément porteur de nouvelles coalitions, en partie inattendues, et à l'émergence de nouveaux modes de coordination entre groupes d'intérêt divergents. (Callon, Lascoumes, Barthe, 2001) (II^o partie).

1^o Partie. La prolifération des substances de synthèse : une situation devenue ingouvernable

1.1. Les savoirs toxicologiques et leurs limites

Les savoirs sur la toxicité des matériaux auxquels nous sommes exposés dans notre environnement quotidien sont pour l'essentiel apparus en Europe aux 18^e et 19^e siècles. Néanmoins leur transformation en une science expérimentale est plus contemporaine et a eu lieu aux Etats-Unis au début du siècle dernier. Il importe de retracer brièvement la genèse de ces savoirs et d'explicitier leurs limites pour comprendre comment les politiques de contrôle des substances toxiques cherchent aujourd'hui à les incorporer.

La connaissance des propriétés toxiques des substances chimiques est ancienne, mais sa transformation en discipline académique remonte à la seconde moitié du 19^e siècle, en lien avec le développement industriel de l'Europe occidentale. Les « hygiénistes industriels », étudiant les déterminants de l'état de santé des travailleurs des manufactures, ont alors porté leur attention sur les dangers de certains matériaux manipulés par les ouvriers : le plomb, le mercure, le phosphore... Pour l'essentiel, ces hygiénistes étaient des médecins procédant par observation clinique des corps des travailleurs et par observation *in situ* des lieux de travail, et ne recourant que très marginalement à des expérimentations sur les animaux (Lécuyer, 1983 ; Moriceau, 2005). Au sortir de la Première guerre Mondiale, l'hygiène industrielle a été importée dans les universités américaines, en subissant au passage une transformation radicale

(Sellers, 1997 ; Clark, 1997). De savoir empirique basé sur l'observation *directe* des corps au travail, elle a rapidement évolué vers une science de laboratoire consistant à identifier *indirectement* les dangers des substances que les hommes utilisent, en exposant des animaux de laboratoire à ces molécules dans des « chambres d'exposition ». Cette traversée de l'Atlantique s'est accompagnée d'une marginalisation des médecins jusqu'alors porteurs des développements de l'hygiène industrielle ; s'y sont substitués des spécialistes de l'analyse des substances chimiques et des tests sur les animaux : les toxicologues. Ceux-ci étaient en mesure d'identifier la toxicité des substances sur la base de relations quantifiables entre des *doses* d'exposition et des *réponses* physiologiques.

Cette transformation de l'hygiène industrielle a été largement encouragée par des industriels américains, qui ont financé nombre d'appels d'offres et créé leurs propres laboratoires pour identifier les dangers des substances chimiques. L'engouement des industriels pour ce nouveau type de savoirs sur les dangers des substances chimiques s'explique par le contexte très conflictuel des luttes sociales pour la reconnaissance des maladies professionnelles aux Etats-Unis dans l'entre-deux-guerres (Clark, 1997). Nombre de plaintes furent alors déposées contre leur employeur par des salariés s'estimant victimes de pathologies induites par l'exposition à des substances toxiques sur leur lieu de travail. Or, les toxicologues offraient aux employeurs une ressource précieuse pour contrer ces attaques en justice : en traçant, pour chaque substance étudiée, des « relations doses-réponses », ils parvenaient à rendre visible des *seuils*, c'est-à-dire des doses d'exposition en dessous desquelles nulle pathologie ne semblait apparaître au contact de la molécule. En respectant ces valeurs-seuils, souvent relativement peu contraignantes (Ziem et Castelman, 1989), les industriels se prémunissaient contre les risques judiciaires et financiers liés aux procès intentés par leurs employés.

A partir des années 1960, cette « *pax toxicologica* » (Sellers, 1997) a volé en éclat. En 1962, la biologiste américaine Rachel Carson connut un succès éditorial mondial en publiant *Silent Spring*, un livre dans lequel elle dénonçait les dangers des pesticides massivement utilisés par l'agriculture américaine, en particulier le DDT⁶, pour la santé et l'environnement des générations futures (Carson, 1962 ; Jamison et Eyerma, 1994). Le succès international de cet ouvrage marque une étape fondatrice de la transformation de l'enjeu de la régulation des substances toxiques en problème public (Boudia, 2009). L'OCDE joua à cette occasion un rôle important, en organisant dès 1963 plusieurs conférences sur cette question et en y consacrant une série de rapports (OECD, 1971). Les tests toxicologiques commencèrent alors

⁶ Le dichlorodiphényltrichloroéthane, couramment appelé DDT.

à subir des critiques de plus en plus dures. D'une part, ces tests peinaient à faire la lumière sur de nombreuses questions. Elaborés à partir d'essais à doses relativement élevées, ils ne permettaient guère d'évaluer les effets des expositions chroniques à de faibles doses d'une substance donnée (Cranor, 1993). D'autre part, ils étaient trop longs et coûteux à réaliser pour suivre le rythme extrêmement rapide de la croissance de l'industrie chimique mondiale et de la synthèse de nouvelles molécules. Au cours du 20^e siècle, les industriels de la chimie ont en effet mis sur le marché un peu plus de 100 000 substances de synthèse, qui circulent aujourd'hui dans des quantités très variables, et dont l'immense majorité n'a jamais fait l'objet d'essais toxicologiques.⁷ Comment, dès lors, être certain que parmi cette myriade de molécules aucune ne risquait d'endommager gravement la santé de l'homme ou son environnement, même en cas d'expositions chroniques à de très faibles doses ?

1.2. Europe/Etats-Unis, deux voies pour contrôler les substances toxiques

Pour résoudre cette question, l'Europe et les Etats-Unis ont emprunté deux voies très différentes. Jusqu'alors, dans les deux cas, des modalités de contrôle *a minima* des substances toxiques avaient dominé. Il revenait aux administrations en charge des secteurs producteurs et utilisateurs de substances toxiques (industrie chimique, industrie pharmaceutique, agriculture) d'identifier et de contrôler ces substances. Dans la grande majorité des cas, ces administrations n'avaient pas mis en place de procédures de contrôle *a priori* des risques liées aux substances nouvellement synthétisées et commercialisées. Les autorisations de mise sur le marché sont longtemps restées limitées à quelques domaines particuliers, comme celui du médicament (Hauray et Urfalino, 2007) ou celui des produits phytosanitaires (Jas, 2007). Encore convient-il de noter que ces procédures ont souvent été assez peu contraignantes pour les industriels (Jas, 2007). En somme, les Etats occidentaux ont longtemps peiné à considérer la mise en circulation de milliers de substances de synthèse comme un possible problème sanitaire et environnemental et à investir massivement dans l'acquisition de connaissances sur les risques chimiques, laissant ainsi proliférer les molécules et se développer une situation d'incertitude de plus en plus radicale.

A partir de la fin des années 1960, la Communauté Economique Européenne (CEE) a cherché à mettre en place un nouveau cadre pour assurer un meilleur contrôle des substances toxiques.

⁷ Dans l'ensemble des 100 000 substances en circulation, on considère que seuls 3% ont été sérieusement évalués, que pour 11% les données sont incomplètes, pour 65 % elles sont minimales et absentes pour 21%.

Dès 1967 une première Directive a porté sur la classification et l'étiquetage des produits dangereux⁸. Mais c'est surtout à partir de 1976 que la CEE s'est préoccupée sérieusement de cette question. La Directive 76/769/CEE du 27 juillet 1976 a ainsi rapproché les dispositions légales des Etats membres quant à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances dangereuses. Elle a été renforcée par la Directive 79/831 du 18 septembre 1979 imposant une notification de toute nouvelle substance et visant l'harmonisation des essais et l'inventaire des substances en cours d'utilisation. En 1981, un amendement à la Directive de 1979⁹ a introduit une distinction entre les « substances existantes » (mises sur le marché avant septembre 1981) et les « substances nouvelles » (postérieures à cette date) (Nigel, 2005). Pour ces dernières, si des quantités de plus de dix kilogrammes annuels sont produites, utilisées ou importées, un régime assez strict de déclaration et d'évaluation *a priori* a alors été instauré, les études de dangerosité étant réparties entre les pays de la Communauté. Une Directive de 1988 a par la suite organisé les obligations d'étiquetage pour les substances cancérigènes et donné à la Commission un pouvoir d'interdiction de l'emploi de certains produits (88/379 du 7 juin 1988).

Cet ensemble de textes a progressivement dessiné une architecture du contrôle des risques liés aux substances de synthèse mais dont les lacunes sont apparues de plus en plus béantes au cours des années 1990. Le choix de séparer les régimes applicables aux molécules en fonction de leur date de mise sur le marché a été critiqué en raison de ses effets économiques pervers, l'industrie chimique préférant continuer à utiliser d'anciennes molécules plutôt que d'investir dans des programmes de recherche et développement dont les issues étaient rendues incertaines par les mesures introduites (Laime, 2007). Mais même bridée, l'innovation en matière de molécules de synthèse a rapidement dépassé la capacité des Etats membres à assurer le contrôle des « substances nouvelles » (environ 3000 substances en 2002, et 4000 au moment de l'entrée en vigueur de REACH en 2007), compte tenu de la rareté des ressources disponibles en toxicologie et en écotoxicologie¹⁰. Ensuite et surtout, l'écrasante majorité des substances, présentes avant 1981 (soit un peu plus de 100 000 molécules, rassemblées dans l'EINECS¹¹), ne faisaient l'objet d'aucun contrôle *a priori*. En 1993, une nouvelle Directive (793/93) a institué une « liste prioritaire » de substances contenues dans l'EINECS et jugées

⁸ 67/548/CEE du 2 juin 1967.

⁹ 6^e amendement du 18 septembre 1981.

¹⁰ La France fait à cet égard figure de cas d'école, une succession de rapports publics y ayant pointé du doigt les lacunes de la toxicologie académique à partir de la fin des années 1970 (Blandin, 2008).

¹¹ European Inventory of Existing Commercial chemical Substances

préoccupantes. Les moyens disponibles pour repérer ces molécules dans la liste et les traiter s'avérant très insuffisants au sein des Etats membres, seules 141 substances furent par la suite inscrites sur la liste prioritaire et seulement 39 évaluations des risques furent effectivement réalisées. L'écrasante majorité des 100 000 « substances existantes » sont donc restées sous évaluées et l'attention ne s'est portée en pratique que sur celles pour lesquelles l'attribution de risques majeurs pour la santé humaine était scientifiquement démontrée (Geis, 1992 ; Lokke, 2006). Au final, seule une très faible partie de l'ensemble des substances présentes sur le sol européen avait fait l'objet d'une évaluation systématique des risques à la fin du siècle dernier.

Les Etats-Unis ont quant à eux suivi une voie très différente pour contrôler les substances toxiques. Il importe ici de la décrire rapidement, dans la mesure où elle permet, par comparaison, de mieux saisir la spécificité des logiques mises en œuvre dans le cadre du Règlement REACH. Les conflits des années 1960 sur les substances toxiques ont entraîné une réponse institutionnelle forte de la part du gouvernement américain, à travers la mise en place en 1970 de deux agences fédérales chargées d'identifier et de contrôler les substances toxiques : l'Environmental Protection Agency (EPA), en charge de l'environnement général, et l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA), en charge des milieux professionnels. Ces agences pouvaient s'appuyer sur des moyens considérables en expertise toxicologique pour instruire les dossiers des substances soupçonnées d'être dangereuses. L'OSHA dispose ainsi de l'appui d'un organisme scientifique spécifique pour élaborer des normes de santé-sécurité : le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). La logique politique sous-jacente à la création de ces agences est « technocratique » (Jasanoff, 1987). Elle suppose que le problème des substances toxiques peut être « réglé » par le recours à la science, censé permettre d'identifier les substances posant problème puis d'en limiter les effets sur la santé humaine et sur l'environnement par la mise en place de seuils réglementaires d'exposition maximale.

Les limites de ce mode de traitement des problèmes sanitaires et environnementaux liés aux substances chimiques furent rapidement atteintes. Dès leurs premiers pas, ces deux agences ont fait l'objet d'attaques sur le terrain judiciaire. L'Administrative Procedure Act, adopté en 1946 et conçu comme un contre-pouvoir aux mains des citoyens dans les années qui ont suivi le New Deal, offre en effet aux parties intéressées la possibilité de soumettre les décisions des agences fédérales à des *judicial reviews*. Celles-ci se sont multipliées dès les années 1970 autour des standards proposés par l'EPA et par l'OSHA pour contrôler les substances

toxiques, en provenance d'environnementalistes¹², de syndicats de travailleurs¹³ ou d'industriels¹⁴, et elles n'ont jamais cessé depuis d'entraver l'action des agences (Ashford et Caldart, 1996). Ces *judicial reviews* consistent généralement en des affrontements d'experts mandatés par les camps opposés : d'un côté, ceux du gouvernement soulignant la solidité des données venant en appui de la décision proposée par l'agence ; de l'autre ceux des associations et/ou des entreprises cherchant à mettre en évidence les failles des arguments retenus par l'agence pour les contester (Brickman, 1984). En tirant parti des fragilités constitutives des savoirs disponibles sur la toxicité des molécules, les seconds l'emportent souvent sur les premiers, et parviennent à montrer que les dangers associés à une substance, que l'administration tente de gérer comme un *risque* calculable et probabilisable, sont plus *incertains* qu'il n'y paraît. La science apparaît ici à la fois comme un recours censé permettre de résoudre le conflit et comme l'arme principale des forces en présence. Les uns et les autres la « placent sur un piédestal et travaillent dans le même temps à l'en faire tomber » (Jasanoff, 1990, p. 75, traduit par nous). Depuis quatre décennies, les luttes autour de la régulation des substances chimiques aux Etats-Unis dessinent donc la figure d'un « cercle vicieux » (Breyer, 1993) où la toxicologie alimente une permanente « guerre de tranchées » (Callon, Lascoumes et Barthe, 2003) entre les acteurs intéressés.

L'histoire des politiques de contrôle des substances toxiques aux Etats-Unis montre que les très nombreuses incertitudes autour de ces molécules empêchent les pouvoirs publics de les gérer comme des risques mesurables et probabilisables. Les savoirs quantifiés des toxicologues ne permettent qu'une « mise en risque » (Borraz, 2008) très limitée des substances chimiques : bien que requise par la logique quasi-judiciaire de la régulation américaine des substances chimiques, la preuve formelle de leur innocuité en fonction de la dose ne peut que très rarement être apportée. Cette brève histoire des politiques de contrôle des substances chimiques aux Etats-Unis permet par comparaison de mettre en évidence la singularité de la voie suivie par l'Europe à travers l'adoption du Règlement REACH. Celui-ci rompt avec la logique qui prévaut outre-Atlantique : plutôt que de postuler qu'une

¹² A peine créée, l'EPA fut ainsi attaquée en justice par l'Environmental Defense Fund (EDF), organisation de protection de l'environnement fondée en 1965. L'EDF voulait en effet contraindre la nouvelle agence à interdire l'usage du pesticide DDT, et elle y parvint.

¹³ En 1974, l'American Federation of Labor and Congress of Industrial Organizations (AFL-CIO), principale fédération syndicale aux Etats-Unis, attaqua l'OSHA devant les tribunaux pour qu'elle rende plus strictes les normes d'exposition professionnelle à l'amiante, et obtint partiellement gain de cause.

¹⁴ En 1975, la Society of the Plastic Industry, groupement d'industriels, attaqua l'OSHA devant les tribunaux afin d'obtenir qu'elle assouplisse sa nouvelle norme maximale de concentration du chlorure de vinyle sur les lieux de travail. Cette fois-ci, l'OSHA obtint gain de cause.

administration s'appuyant sur la science pourrait « résoudre » le problème des substances toxiques circulant dans l'environnement, REACH invente un « détour » de régulation en plaçant « l'agent », l'industriel qui traditionnellement subit la régulation, en position active de premier rang dans la production d'informations sur la dangerosité des substances chimiques.

2. REACH, ou la politique de l'incertain

2.1. La reconnaissance de l'incertitude

Contrairement aux modes de régulation des substances chimiques qui ont vu le jour aux Etats-Unis il y a quarante ans, REACH ne prévoit pas de gérer les molécules toxiques comme un *risque* identifiable, mesurable et maîtrisable aux moyens de la science. Le Livre blanc publié le 13 février 2001 par la Commission Européenne sur la « stratégie pour la future politique en matière de produits chimiques » prend acte des limites des moyens disponibles pour identifier et mesurer les risques liés aux substances de synthèse :

« L'ampleur des essais requis pour détecter les propriétés dangereuses intrinsèques d'une substance est souvent matière à controverse. À première vue, il paraîtrait logique de tester les produits chimiques jusqu'à ce que toutes les propriétés dangereuses (c'est-à-dire tous les effets néfastes sur tous les organismes à toutes les doses possibles) aient été mises en évidence, mais certaines considérations théoriques et pratiques révèlent qu'il n'est ni possible ni souhaitable de chercher à atteindre cet objectif. »¹⁵

Pour autant, l'ambition affichée est considérable et le document présente les multiples enjeux environnementaux, industriels, économiques, juridiques et politiques du dossier. Globalement il s'agit de réviser radicalement le système en vigueur dont les lacunes sont patentes, et de trouver un équilibre entre deux grands types d'intérêt à protéger : la protection de la santé humaine et de l'environnement d'un côté, le maintien de la compétitivité industrielle de l'autre. Il faut « assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement », tout en permettant de « garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et de veiller à la compétitivité de l'industrie chimique » de l'Union européenne. Le leitmotiv est l'amélioration de la sécurité sanitaire des populations par une refonte radicale des réglementations existantes qui constituent un vaste labyrinthe juridique (Brosset, 2007) et qui présentent les nombreuses limites exposées plus haut. Le projet veut simplifier le système en vigueur en supprimant une quarantaine de textes plus ou moins bien coordonnés, et en renonçant à discriminer les molécules en fonction de leur seule date de mise sur le marché.

¹⁵ Livre blanc « stratégie pour la future politique en matière de produits chimiques », Commission européenne, 2001, p. 14.

L'objectif majeur de REACH en termes de santé publique et de protection environnementale est de limiter la circulation des substances les plus dangereuses : cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR), persistantes, bioaccumulatives et toxiques (PBT), très persistantes et bioaccumulatives (vPvB), ou des substances « suscitant un niveau de préoccupation équivalent ». L'ensemble de ces molécules doit figurer dans « l'annexe XIV » du texte, qui constituera la liste de toutes les substances qui, passé un certain délai, ne pourront pas être mises sur le marché sans autorisation. La délivrance de cette autorisation est confiée à la European Chemicals Agency (ECHA), créée le 29 octobre 2003 et basée à Helsinki. En cela, la logique de REACH ne paraît guère se distinguer de celle qui prévaut outre-Atlantique depuis le début des années 1970.

Mais si les ambitions du programme REACH ne sont pas moindres que celles qui ont présidé à la création des agences américaines de contrôle des risques sanitaires et environnementaux au début des années 1970, les moyens envisagés pour les satisfaire diffèrent. L'objectif de REACH n'est pas d'emblée de repérer les substances dangereuses et de les contrôler sur la base des savoirs experts dont dispose une agence. Il est d'abord d'approfondir et de valider l'information disponible sur les dangers et les risques des substances chimiques, et de s'appuyer pour cela sur la connaissance qu'ont les industriels (producteurs, importateurs, utilisateurs) des produits qu'ils mettent sur le marché. Le dispositif REACH repose ainsi sur le renversement de la charge de la preuve¹⁶ : il revient aux industriels de faire l'inventaire des substances produites et de fournir des informations sur leur toxicité. En contrepartie, des limites en volume ont été définies pour restreindre le nombre de substances soumises au contrôle. Seules les 30 000 molécules produites à plus d'une tonne par an et par producteur/importateur sont soumises à une procédure de recueil systématique d'informations, suivant le principe *no data, no market*. Le calendrier de mise en œuvre s'étale jusqu'en 2018¹⁷. A partir du moment où un industriel produit ou importe une substance à plus d'une tonne par an, il doit l'enregistrer en déposant un dossier qui précise les propriétés intrinsèques de la substance¹⁸, ainsi que les mesures de gestion des risques¹⁹. Si

¹⁶ Il s'agit au départ d'une exception au régime classique de responsabilité qui tend à protéger la partie faible d'une relation (travail, médical). Elle a été introduite comme technique de gestion de dangers potentiels non rationalisés totalement (OGM), mais aussi pour engager la responsabilité de laboratoires pharmaceutiques dans des cas d'exposition à des molécules qui s'avèreront nocives sur le long terme (distillène) (Lascoumes, 2010).

¹⁷ Décembre 2010 : enregistrement des substances produites ou importées à plus de 1000 tonnes par an et par producteur/importateur ; juin 2013 pour les substances produites ou importées à plus 100 tonnes par an et juin 2018 pour celles dont le volume excède 1 tonne par an.

¹⁸ Informations physico-chimiques, toxicologiques et éco-toxicologiques

cette quantité excède dix tonnes par an, l'industriel doit produire un « Rapport sur la sécurité chimique » où les données précédentes doivent être présentées de façon approfondie²⁰. Afin de limiter les coûts liés à la production d'informations sur les dangers d'une substance donnée, les industriels qui la produisent, l'importent ou l'utilisent sont incités à se regrouper en « Forum d'échange d'informations sur les substances » pour mutualiser les informations disponibles et le coût des recherches nécessaires. Enfin, on notera que pour assurer l'effectivité de ce dispositif, le choix a été fait initialement (et a été maintenu tout au long du processus de négociation) de faire de REACH un Règlement à application directe par les Etats, cela afin de limiter les interprétations restrictives que certains Etats (ceux dont l'industrie est la plus concernée, Allemagne et France) auraient pu être tentés d'introduire lors de la transposition.

Dans ce contexte, l'ECHA constitue moins un outil de repérage des substances dangereuses, comme c'est le cas de l'EPA ou de l'OSHA aux Etats-Unis, qu'un instrument de validation des informations fournies par les industriels. L'ECHA se situe à l'interface entre les industriels et les autorités administratives et politiques européennes. Elle devrait contrôler la base de données dans laquelle figurent les informations fournies par les industriels et évaluer les dossiers que ces derniers lui envoient. C'est à elle que revient de délivrer l'autorisation (éventuellement assortie de restrictions) indispensable pour la mise sur le marché et l'utilisation de substances à risques inscrites dans l'annexe XIV. L'ECHA pourrait aussi évaluer directement les substances qu'elle juge prioritaires, quel que soit leur volume annuel de production (ce qui permet d'envisager que des substances commercialisées à moins d'une tonne par an et par producteur/importateur soient inscrites à l'Annexe XIV et soumises à autorisation, sans en passer par un recueil préalable d'informations par les industriels). Nous verrons un peu plus loin que ce dernier aspect du travail de l'ECHA pose de nombreux problèmes dans le cas de substances potentiellement toxiques mais produites à des tonnages relativement faibles.

Le Règlement REACH donne donc à voir l'émergence d'un mode de coordination relativement original entre tous les acteurs concernés par la régulation des risques chimiques. En effet, ils se sont accordés sur la nature incertaine de l'enjeu et sur la priorité à donner à son évaluation primaire (procéder à un inventaire déclaratif, prioriser les investigations sur des

¹⁹ Classification et étiquetage, conseils d'utilisation, résumés d'études, propositions d'essais

²⁰ L'évaluation de la sécurité chimique porte sur les risques pour la santé humaine, pour l'environnement et une évaluation de la persistance et de la bio-accumulabilité.

substances les plus controversées). REACH apparaît ainsi comme un modèle d'« inclusive governance » en raison de l'association des diverses parties prenantes dans la mise en œuvre des procédures de décision (Heyvaert, 2008). Une interprétation complémentaire de REACH est donnée par des auteurs qui qualifient ce dispositif de « new governance hybrids » (Hey et al., 2006) dans la mesure où elle combine des instruments traditionnels (supervision par une agence, systèmes d'autorisation et d'interdiction administratives, sanctions), avec des instruments coopératifs recherchant des consensus, une participation d'acteurs diversifiés et prenant en compte les contraintes économiques des enjeux. La nouvelle stratégie introduite par REACH est censée mettre au premier rang la responsabilité des industriels, limiter la bureaucratie et entrouvrir la participation démocratique. Il appartient, en effet, aux industriels de définir le mode de gestion des risques, mais cela devrait être accompli « sous le regard du public » (celui des ONG et via Internet) qui a accès à beaucoup d'informations à chaque phase du processus (enregistrement, évaluation, autorisation des produits dangereux) (Hey et al., 2006). D'autres auteurs, poussent plus loin cette perspective en raisonnant en termes de choix rationnel. Ils considèrent que REACH fournit un exemple significatif de « responsive regulation » dans la mesure où ce qui est recherché n'est pas la conformité d'acteurs sociaux à des modèles prédéfinis à un niveau technocratique central, mais leur mobilisation par la mise en valeur de leurs ressources (capacité de recherche), de leurs savoirs faire (capacité d'innovation) et la prise en compte de leurs intérêts économiques (capacité d'investissement et position concurrentielle). Sous cet angle REACH est parfois critiqué pour son manque d'« incitations adéquates » (*adequate incentives*) à la réalisation de cette dynamique basée sur la responsabilisation et l'initiative des acteurs les plus directement concernés (Führ et Bizer, 2005). De façon complémentaire quelques travaux portent sur la façon dont les industriels s'adaptent à la nouvelle réglementation et modifient leurs pratiques (Pavlinic et al., 2009 ; Ingerowski et al., 2009). Par rapport aux approches technocratiques où l'expertise scientifique s'épuise à résoudre d'insolubles problèmes, l'intérêt de REACH est d'organiser un détour de régulation. L'expertise scientifique y joue un rôle tout aussi essentiel, mais elle est confiée en première intention aux industriels et en seconde seulement à l'ECHA.

2.2. Lobbying et construction politique d'un compromis

Le processus d'adoption du règlement REACH s'est étiré sur huit années (1998-2006). Cette durée est atypique par rapport à celle des procédures européennes habituelles. Elle a été de 3000 jours, alors que le traitement des questions environnementales s'étale en moyenne sur 564 jours, et celles liées à l'emploi et au chômage (toujours les plus longues) prennent de

l'ordre de 1000 jours (Grossman et Brouard, 2009)²¹. La construction de l'accord a été marquée par un ensemble de mobilisations d'acteurs politique, économique et d'ONG dont on ne peut donner ici que les grandes lignes (Selin, 2007). Mais avant de les caractériser, il est nécessaire de rappeler que REACH ne constitue pas une exception dans les dynamiques européennes. Un parallèle peut, en effet, être établi sur trois plans avec des processus antérieurs. Tout d'abord, le modèle des « Etats leaders » dans la mise sur agenda des programmes européens est ici explicite (Börzel, 2002 ; Selin et VanDeveer, 2003). Les pays scandinaves, en particulier le Danemark et la Suède, soutenus par les Pays Bas, l'Autriche et la Finlande ont tenu un rôle moteur, malgré la défection de l'Allemagne pourtant promoteur traditionnel de la politique environnementale. C'est durant le mandat de la suédoise Margot Wallström à la DG environnement (1999-2004) soucieuse d'intégrer le principe de précaution dans les choix politiques que le dossier Reach fut pleinement développé. Ensuite, la compétition entre la Commission, le Conseil et le Parlement est du même type que celle observée dans le parcours de la Directive Services dans le marché intérieur (Bolkenstein) adoptée en 2006, et celle sur l'Ouverture du marché postal (2008). Dans ces trois cas instruits par la Commission, la disparité des points de vue en présence et la division des Etats membres et du Conseil ont permis au Parlement de tenir un rôle d'arbitre et de maîtriser les termes du compromis final (Costa, 2009 ; Rozenberg, 2009). Enfin, un troisième point de comparaison avec l'élaboration d'autres législations européennes concerne le rôle des groupes de pression. Il serait trop simple de ne voir dans la conflictualité de REACH qu'un affrontement entre environnementalistes et industriels de la chimie²² (Barendregt, 2007). Dans ce cas comme dans d'autres, le niveau de prise en compte par la Commission des différentes expertises réalisées par les groupes d'intérêt en présence (Saurugger, 2002). On retrouve ici le phénomène déjà analysé montrant les limites de l'accès des « groupes à intérêt diffus » (ici les environnementalistes et consommateurs) au système décisionnel européen - tant administratif que politique-, en particulier lorsqu'ils tendent à imposer à des « groupes d'intérêt concentré » (l'industrie chimique) des mesures au coût élevé (Jullien, Smith, 2008). Cependant le processus Reach montre que si le rapport de force était au départ plutôt défavorable aux premiers qui n'ont pas la légitimité et la puissance de la représentation d'un secteur économique précis, leur travail critique sur les évaluations économiques faites par les

²¹ Selon le travail de Grossman et Brouard la durée moyenne des actes législatifs européens est de 440 jours.

²² Le principal porte-parole de l'industrie chimique au niveau communautaire est le European Chemical Industry Council (CEFIC) créé en 1972 et qui représente 29 000 compagnies, soit 30% de la production mondiale (CEFIC, 2001).

industriels, leurs évaluations de la toxicité d'un ensemble de produits, ainsi que leurs actions continues de publicisation leur ont permis de faire entendre leur point de vue. Ces résultats s'inscrivent bien dans le cadre d'analyse de l'institutionnalisation des groupes environnementaux à travers leur capacité d'expertise technique et d'usage stratégique de l'information sur leurs revendications, mais aussi sur les scènes obscures de l'influence politique (Berny, 2008).

Après la publication du *Livre blanc* en 2001 les propositions venues du Parlement et du Conseil, mais aussi les mobilisations divergentes des lobbys industriels et des ONG²³, ont conduit la Commission à atténuer la portée du projet initial. Les bases des compromis avec les parties prenantes ont été recherchées dans une série d'échanges structurés : une « Stakeholders Conference » en avril 2001, deux projets de prospective sur les impacts de Reach SPORT en 2004, Produce en 2005²⁴) et à partir de 2003, une consultation (par internet) des parties intéressées qui a généré plus de 6000 réponses. Ce fut le début d'une intense activité de lobbying de l'industrie chimique qui s'est efforcée de démontrer le caractère insupportable économiquement du projet et les lourdes conséquences qui en découleraient en termes de perte de compétitivité de l'industrie européenne²⁵. Le rapport de Henry Waxman, membre de la Chambre des représentants US, a également mis en évidence le lobbying effectué par les entreprises chimiques étasuniennes au cours du processus REACH afin d'en limiter la portée. Elles craignaient une restriction de l'importation en Europe de certains de leurs produits, mais aussi le transfert de ce type de régulation vers leur pays (Waxman, 2004). Les acteurs politiques ont également été enrôlés au plus haut niveau par les industriels, ce qui a fait craindre une interruption du processus. En septembre 2003, une lettre commune de T. Blair, J. Chirac et G. Schröder à R. Prodi, président de la Commission, exigeait une limitation des ambitions de REACH afin de préserver les intérêts industriels. Au mois d'octobre suivant, le Conseil européen confiait aux ministres de l'industrie la gestion du dossier, les ministres de l'environnement n'ayant plus qu'un rôle consultatif. Mais le principe de REACH était

²³ En octobre 2000 les principales ONG européennes environnementales (l'European Environmental Bureau qui regroupe 140 associations nationales, ainsi que WWF, Greenpeace, Friends of the Earth) et de consommateurs (regroupant 40 associations nationales) adoptent the Copenhagen Chemicals Charter.

²⁴ SPORT : Strategic Partnership on Reach Testing ; PRODUCE, Piloting Reach on Downstream Use and Communication in Europe.

²⁵ Le lobbying de l'industrie chimique a été mené par le CEFIC, l'ECEG (groupe européen des employeurs de l'industrie chimique) et par l'UNICE (Union des confédérations de l'industrie et des employeurs d'Europe), en recourant au financement d'études d'impact en termes d'emploi de l'adoption du nouveau Règlement.

maintenu à condition d'alléger les obligations pesant sur les industriels. Les ONG se sont alors fortement mobilisées par crainte de voir le projet bloqué ou dénaturé²⁶.

A partir de 2004, ce sont les évaluations des coûts de la mise en place du nouveau Règlement qui sont devenues le principal objet d'affrontements. Pour la Commission ils se limitaient à 2,3 milliards d'euros sur onze ans, soit 0,05% du chiffre d'affaire annuel de cette industrie. Les groupes d'intérêt industriels ont de leur côté multiplié les évaluations financières supérieures de 6% à 20% à celles faites par la Commission²⁷. D'autres expertises ont été produites en accord avec les deux parties (SPORT et PRODUCE) qui ont finalement estimé ces coûts acceptables et mis l'accent sur les gains possibles en termes de santé publique²⁸. Cependant, la situation demeurait politiquement tendue. Ainsi en novembre 2005 l'Allemagne a-t-elle demandé le report du Conseil européen devant entériner le projet. Mais, progressivement, le Parlement s'est imposé comme un arbitre entre la Commission et les autorités publiques, et sa Commission environnementale a mené le dossier²⁹. Comme nous l'avons indiqué plus haut, le Parlement a saisi là une opportunité pour faire valoir sa position et sa méthode de négociation, dont une des forces repose sur la confidentialité (Rozenberg, 2009). En novembre 2006, il a commencé l'examen du projet malgré l'opposition de la droite qui demandait un report, et le 17 novembre un projet de règlement amendé est adopté. L'accord a été rendu possible par une alliance entre le PPE et le PSE³⁰. La portée de REACH s'en est trouvée cependant limitée, seuls 30% des 17 000 substances produites chaque année entre 1 et 10 tonnes étant *in fine* soumises aux obligations. La liste des produits exemptés d'enregistrement a été allongée³¹. De même les délais de mise en œuvre ont été étirés, et REACH ne sera totalement opérationnel qu'en 2018. Néanmoins, des éléments essentiels du projet initial perdurent : création d'une Agence coordonnant le programme, caractère temporaire des autorisations données pour les substances les plus préoccupantes, principe de

²⁶ Entre autres actions, au printemps 2004 le WWF fait analyser le sang de 39 parlementaires européens et montre le niveau élevé de concentration de produits dangereux dont certaines interdites.

²⁷ Une étude menée pour l'Union des industries chimiques par le cabinet MERCER prévoit en France un impact de 28 milliards € sur dix ans et une perte de plus de 300 000 emplois en raison de possibles délocalisations. Une étude ultérieure en 2006 estime que les coûts peuvent aller jusqu'à 70 milliards €.

²⁸ Economie évaluée à 3,5 milliards sur dix ans aux systèmes de sécurité sociale, 50 000 maladies respiratoires et 40 000 maladies de la peau pourraient être évitées.

²⁹ 5000 amendements sont déposés et 500 seront débattus.

³⁰ Les députés européens français ont voté dans les proportions suivantes : 35 sur 40 députés PS, Verts, PC et 25 sur 29 députés UMP, UDF-Modem. 9 sur 10 des autres députés de droite et d'extrême droite ont voté contre.

³¹ Ceux déjà utilisés dans des médicaments à usage humain ou vétérinaire, additifs des denrées alimentaires, substances aromatisantes, etc.

transparence des données recueillies et avis donnés, restriction des essais sur les animaux. Surtout le principe du renversement de la charge de la preuve a été maintenu. Il appartient aux industriels, sur la base de l'état des connaissances acquises, d'apporter la preuve du niveau de risque des substances qu'ils fabriquent, importent ou utilisent. Une version finale a été stabilisée à l'automne 2006, le Parlement l'a adoptée le 13 décembre, le Conseil faisant de même le 18 décembre.

L'adoption du texte a moins contribué à résoudre les conflits qu'à les déplacer sur un nouveau terrain : celui de la définition du périmètre de REACH. Pour l'heure, c'est une lecture restrictive du texte qui prévaut, si on évalue l'évolution du rapport de force à l'aune du nombre de molécules préoccupantes listées par l'ECHA et candidates aux procédures d'autorisation prévues par l'Annexe XIV du Règlement. En octobre 2008 une première liste de 15 substances a été publiée par l'ECHA, et ramenée à 7 dès le mois de juin 2009. Parallèlement, ChemSec, une coalition d'ONG environnementalistes, parmi lesquelles le WWF, Greenpeace ou les Amis de la Terre, proposait une liste baptisée SIN (« Substitute It Now »), comprenant près de 300 molécules devant être inscrites immédiatement dans l'annexe XIV. En décembre 2009, l'ECHA a proposé d'ajouter 15 substances à la liste des candidats à l'autorisation, montrant qu'elle maintenait une interprétation restrictive du champ d'application de cette procédure. Un autre point de friction réside dans le volume des substances nouvelles à partir desquelles l'enregistrement est obligatoire. Il était de 10 kg/an depuis 1981 et passe désormais à 1 tonne/an

Les conflits qui ont jalonné l'adoption et la mise en œuvre du Règlement REACH sont la traduction d'une opposition entre des intérêts difficilement conciliables, ceux de la défense de l'industrie chimique, d'une part, et ceux de la protection de la santé des populations et de l'environnement, de l'autre. Mais la comparaison avec la situation américaine permet de montrer que ces débats sont demeurés relativement peu publicisés et judiciairisés. Et cela, conformément au mode de négociation ordinaire dans l'arène communautaire où prévalent les recommandations de groupes experts et les actions de lobbying, ne recourant que marginalement à l'appel au regard d'un tiers extérieur, en particulier l'opinion publique (Mazey et Richardson, 1995). D'où l'importance que tiennent les ONG dans la publicisation des négociations (Berny, 2008). Cette situation s'est avérée propice aux prises de position ambiguës, voire à la constitution d'alliances à front renversé. Les positions des syndicats ouvriers comme celles des parlementaires européens de gauche ont ainsi été longtemps divisées sur ce dossier. Le plus souvent favorables aux régulations, une partie d'entre eux y

était ici réticente (Lingen et Persson, 2008). Les gouvernements français et allemands étaient tiraillés entre l'affirmation d'une position pro-environnementale et la protection de leur industrie chimique. C'est finalement un accord droite-gauche au Parlement qui permettra l'adoption de REACH. Ainsi, les conflits qui ont entouré ce texte peuvent être rapprochés des conclusions des travaux sur les groupes d'intérêts qui montrent dans certains dossiers l'importance de la recomposition des clivages traditionnels (régulationniste/anti-régulationniste ; clivage national/idéologique) (Mazey et Richardson, 1993 ; Grossman et Saurugger, 2006).

2.3. *Le maintien de zones d'ambiguïté*

En somme, les conflits autour de REACH ne sont pas moins vifs que ceux qu'a entraînés aux Etats-Unis la création des agences de contrôle des risques sanitaires et environnementaux à partir des années 1970. Mais si l'intensité des affrontements qui ont eu lieu sur le terrain de la régulation des substances chimiques est comparable des deux côtés de l'Atlantique, leurs effets ont considérablement varié. Dans la « guerre de tranchées » polico-judiciaire qui les oppose aux industriels, aux syndicats de travailleurs et aux associations de consommateurs ou d'environnementalistes, les agences américaines sont constamment poussées à formaliser leurs procédures de décision et à clarifier leurs critères d'actions pour emporter l'adhésion du juge qui, bien souvent, est appelé à trancher ces controverses. L'adoption par la *National Academy of Science* en 1983 de la distinction devenue depuis célèbre entre la phase « d'évaluation des risques » (*risk assessment*), consistant à identifier les dangers puis à mesurer les risques en quantifiant les expositions, et la phase de décision proprement dite (*risk management*), consistant à effectuer des choix politiques sur la base des données scientifiques recueillies, illustre fort bien cette contrainte. A l'inverse, l'ECHA est soumise à des contraintes de justification publique qui demeurent moins contraignants et lui permettent de laisser subsister un certain nombre de zones de flou autour du champ d'application du Règlement. Un bon exemple en est la manière dont REACH envisage le contrôle des plus de 70 000 substances commercialisées chaque année dans des quantités inférieures à une tonne (mais pas nécessairement négligeables pour autant), comme le montre le cas des nanoparticules manufacturées.

Les possibilités ouvertes depuis deux décennies par les nanosciences et nanotechnologies (NST) d'observer et de manipuler la matière à l'échelle du nanomètre ont, en effet, débouché sur la production manufacturée de formes nanométriques de matériaux connus, tels que le

graphite, l'argent ou l'or. Même si de nombreuses incertitudes demeurent autour de cette question (Afsset, 2006), il semble que des propriétés toxiques spécifiques apparaissent à cette échelle, en raison de la forme ou des propriétés de surface de ces matériaux. Dès lors, des produits considérés comme inerte biologiquement (tel que l'or) peuvent devenir réactifs sous forme nanométrique. Faut-il considérer que ces nanoparticules sont des substances nouvellement mises sur le marché devant à ce titre faire l'objet d'un contrôle spécifique ? Les réponses apportées à cette question ont varié en Europe et aux Etats-Unis. Dans le cas américain, les risques sanitaires potentiellement liés aux nanoparticules ont fait l'objet de mobilisations collectives qui se sont intensifiées au cours de la dernière décennie, contraignant les agences en charge du contrôle des risques chimiques à énoncer clairement leur règle de conduite face à cette nouvelle catégorie de matériaux manufacturés. Le 31 octobre 2008, l'EPA a ainsi pris position en affirmant que les nanotubes de carbone, au sujet desquels se multiplient les études toxicologiques mettant en évidence de possibles effets toxiques sur les poumons, doivent être considérés comme de nouvelles substances faisant l'objet d'une régulation spécifique.

Si les mobilisations collectives en lien avec l'émergence des NST ne sont pas absentes du sol européen, elles se sont davantage focalisées sur les conséquences éthiques (usage militaire, possibles limitations des libertés civiles, brouillage des frontières entre le corps humain et l'inerte) des NST que sur les risques sanitaires et environnementaux que présentent les nanoparticules. Soumise à une moindre pression politique, l'ECHA a pu maintenir une position beaucoup plus évasive sur la question des nanoparticules. Elle affirme certes que « les substances nanométriques tombent dans le champ d'application de REACH ». Toutefois, étant donné que, pour l'heure, ces matériaux sont dans leur grande majorité mis sur le marché dans des quantités inférieures à une tonne par an, les industriels qui les commercialisent sont dispensés de l'obligation de fournir des informations sur leur toxicité. Plusieurs autorités sanitaires des Etats-membres, en particulier en France, ont relevé cette ambiguïté et ont recommandé publiquement que les nanoparticules soient « soumises au plus vite à une procédure d'enregistrement, d'évaluation et, le cas échéant, d'autorisation reprenant les principes du dispositif REACH »³². Cet exemple montre que la définition pragmatique de seuils de tonnage permettant d'inclure ou d'exclure les molécules auxquelles les dispositions

³² Avis du Haut Conseil de Santé Publique relatif à la sécurité des travailleurs lors de l'exposition aux nanotubes de carbone, 7 janvier 2009.

de REACH s'appliquent laisse dans l'ombre bon nombre de questions sur la toxicité des substances chimiques.

Conclusion

REACH constitue un exemple particulièrement riche de politique européenne de l'incertain. A rebours des politiques de prévention historiquement marquées par un recours accru à l'expertise scientifique de la part d'administrations en charge d'identifier et de contrôler les risques sanitaires et environnementaux, le processus qui a conduit à l'adoption de REACH est parti du constat consensuel du très haut degré d'incertitude existant sur les liens entre chimie de synthèse et risques pour la santé et l'environnement. En renonçant à essayer de « mettre en risque » les substances chimiques et à les appréhender comme une menace mesurable et probabilisable, la Commission a ouvert la voie à un processus politique innovant. Mais la stabilisation de ce cadrage du problème a nécessité le recours à des expertises portées par des réseaux d'acteurs très hétérogènes. Le processus n'a pu aboutir que par une forte implication politique du Parlement qui a constitué l'arène d'un compromis qui n'a pu être atteint qu'au prix du maintien de certaines zones de flou autour du nouveau Règlement et de ses conséquences.

La question reste dès lors posée de la portée qu'aura le Règlement sur la réduction effective des incertitudes relatives aux effets toxiques des molécules de synthèse. La procédure de pré-enregistrement³³ a commencé lentement, mais finalement fin 2008 le processus s'est accéléré. Une échéance décisive est intervenue le 1^{er} décembre 2010 où devaient être déposés les dossiers des substances mises sur le marché dont la quantité est d'au moins 1000 tonnes par an et par producteur/importateur. Un an avant cette date, l'ECHA observait que sur les 9 200 substances potentiellement identifiées par elle, seules 2051 semblaient faire l'objet de dossiers en voie de constitution. L'ECHA a multiplié les guides³⁴ et les ministères de l'environnement des différents Etats se sont mobilisés pour aider les industriels à remplir cette obligation. Le 2 décembre 2009 Chantal Jouanno secrétaire d'Etat à l'Ecologie qualifiait la situation d'« inquiétante ... Il faut que les fédérations professionnelles et les industriels concernés restent mobilisés ». Apparemment la mobilisation de l'industrie chimique et de ses groupements professionnels s'est surtout faite contre le projet de Règlement. Les initiatives professionnelles pour accompagner les entreprises à se mettre en conformité sont restées

³³ Le pré-enregistrement permettait un allongement du délai de dépôt des dossiers d'enregistrement et donnait l'accès à des forums d'échange d'information sur les substances.

³⁴ En juillet 2010 l'ECHA en est à la 11^e version de l'ECHA withdraws Practical Guide : info@echa.europa.eu

modestes³⁵. A tel point que c'est l'Etat qui le 15 février 2010 a annoncé un « plan de formation et d'accompagnement individualisé », 4900 entreprises devraient en bénéficier. Finalement, fin novembre 4768 dossiers ont été déposés, soit un peu plus de la moitié de ceux qui étaient attendus. Divers filtres techniques et interprétatifs expliqueraient ce phénomène. Il est beaucoup trop tôt pour évaluer la portée de REACH dans la réduction des incertitudes en matière de toxicité des substances de synthèse, mais à l'évidence les dynamiques de mise en œuvre seront, une fois encore, déterminantes.

Cette interrogation est d'autant plus cruciale que nombre d'observateurs considèrent que REACH constitue l'amorce d'une régulation internationale globale. Cette ambition a été explicitée dès avant l'adoption du texte et vise à faire de REACH un standard mondial pour la régulation de la production, la circulation et la mise sur le marché de substances chimiques. Trois facteurs jouent dans ce sens : s'il fonctionne bien, le Règlement REACH relèvera nettement le niveau de protection sanitaire et environnementale ; il incitera à l'innovation et devrait à terme donner un avantage compétitif aux entreprises qui joueront le jeu ; enfin, au niveau transnational, imposer REACH comme un standard mondial, serait le meilleur moyen de réduire la perte de compétitivité des industries européennes tenues d'effectuer des investissements supérieurs à ceux qui sont réalisés à l'étranger. Le contrôle des produits importés en Europe y contribue déjà (Heyvaert, 2009). La mise en place de normes protectrices plus strictes peut inciter à la diffusion de ces normes pour des raisons économiques et politiques, comme cela a déjà montré dans d'autres domaines de l'environnement (Vogel, 1995). REACH apportera-t-il la preuve de la capacité d'un ensemble coordonné d'Etat à traiter un enjeu porteur de tant d'incertitudes ? Si une dynamique positive est amorcée, il peut effectivement devenir un modèle de régulation internationalement diffusable.

Bibliographie

AFSSET (Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail) (2006), *Les nanomatériaux : effets sur la santé de l'homme et sur l'environnement*, Paris.

Ashford, N. C. et Caldart, C. C. (1996), *Technology, Law, and the Working Environment*, Washington DC, Island Press.

Barendregt, E. (2007), *Influencing the EU REACH Policy Process*, International Public Management Center, Erasmus University Rotterdam.

³⁵ Le CEFIC a annoncé la publication d'un guide de 15 pages pour aider ses membres à préparer le dossier d'enregistrement.

- Berny, N. (2008), «Le lobbying des ONG internationales d'environnement à Bruxelles. Les ressources de réseau et d'information, conditions et facteurs de changement de l'action collective », *Revue française de science politique*, 58, 1, p. 97-121.
- Blandin, M.-C. (2008), *Risques chimiques au quotidien : éthers de glycol et polluants de l'air intérieur. Quelle expertise pour notre santé ?* Conclusions du rapporteur, OPECST.
- Borraz, O. (2008), *Les politiques du risque*, Paris, Presses de Sciences-Po.
- Börzel, T. A. (1997), « What's so Special About Policy Networks ? », *European Integration Online Papers*, 1, 16.
- Börzel, T. A. (2002), « Pace-setting, Foot-dragging and Fence-sitting : Member State Responses to Europeanization », *Journal of Common Market Studies*, vol. 40, n° 2, p. 193-214.
- Boudia, S. (2009), « Les problèmes de santé publique de longue durée. Les effets des faibles doses de radioactivité », in C. Gilbert et E. Henry (dir.), *Comment se construisent les problèmes de santé publique*, Paris, La Découverte, p. 37-54.
- Boussagnet, L., Jacquot, S., (2009), « Les nouveaux modes de gouvernance », in R. Dehousse (dir.), *Politiques européennes*, Presses de Sciences-Po, chap. 20, p.408-428.
- Breyer, S. (1993), *Breaking the Vicious Circle: Toward Effective Risk Regulation*, Cambridge, Harvard University Press.
- Brickman, R. (1984), « Science and the Politics of Toxic Chemical Regulation: US and European Contrasts », *Science, Technology and Human Values*, vol. 9, n° 1, p. 107-111.
- Brosset, E. (2007), « Droit international et produits chimiques », *Jurisclasseur Environnement*, fascicule 4050.
- Callon, M., Lascoumes, P. et Barthe, Y. (2001), *Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique*, Paris, Le Seuil.
- Callon, M., Lascoumes, P. et Barthe, Y. (2003), « Débat-controverse : La démocratie technique casse-t-elle des briques ? », *Cosmopolitiques*, n° 3, p.108-130.
- Campana, A. (2007), « Le devenir des problèmes dans l'UE » in A. Campana et al. (dir.), *La construction des problèmes publics en Europe*, Strasbourg, Presses Universitaires de Strasbourg p. 33-48.
- Carson, R., (1962), *Silent Spring*, Boston, Houghton Mifflin.
- CEFIC (2001), *Composite Statement on the Reach White Paper Proposal of the Commission*, Brussels.
- Citi, M., Rhodes M., (2006), « New Modes of Governance in the EU, a Critical Survey and Analysis », Jorgensen, K., E., et al. (eds), *Handbook of European Union Politics*, London, Sage, p. 463-481.
- Citi, M., Rhodes M. (2007), « New Modes of Governance in the EU, Common Objectives Versus National Preferences », *European Governance Papers*, n° N0701.
- Clark, C. (1997), *Radium Girls. Women and Industrial Health Reform, 1910-1935*, Chapel Hill, University of North Carolina Press.
- Costa, O., (2009), « Les acteurs politiques », in R. Dehousse (dir.), *Politiques Européennes*, Paris, Presses de Sciences-Po, chap 3, p.53-82.

- Cranor, C. F. (1993), *Regulating Toxic Substances. A Philosophy of Science and the Law*, Oxford, Oxford University Press.
- Dezalay, Y., (2007), « De la défense de l'environnement au développement durable, l'émergence d'un champ d'expertise dans les politiques européenne », *Actes de la Recherche en Sciences Sociales*, n°166, p. 66-80.
- Elgström O., Jönsson Ch., (2000), « Negotiation in the European Union: Bargaining or Problem-solving », *Journal of European Public Policy*, vol. 7, n° 5, p. 684-704.
- Führ, M. et Bizer, K. (2005), « Reach as a Paradigm Shift in Chemical Policy—Responsive Regulation and Behavioural Models », *Journal of Cleaner Production*, n° 15, p.327-334.
- Geis, F. et al. (1992), « The EINECS Inventory of Existing Chemical Substances on the EC Market », *Toxicological and Environmental Chemistry*, vol. 37, n°1-2, p. 21-31.
- Glachant, M. (2001), *Implementing European Environmental Policy: the Impacts of the Directives in Member States*, Londres, E. Elgar Publishers.
- Godard, O. (2008) « La fiscalité écologique », *Cahiers français*, n° 343, Mars-Avril, p. 77-83.
- Greenpeace International (2001), *Reach, Economic Facts and Figures*, Brussels.
- Grossman, E. (2009), « Les intérêts privés et la construction européenne », in R. Dehousse, (dir.), *Politiques européennes*, Paris, Presses de Sciences-Po, p. 83-105
- Grossman, E., Brouard S. (2009), « Quelles sont les priorités de l'union européenne ? », in R. Dehousse et al, (dir.), *Que fait l'Europe ?*, Paris, Presses de sciences-Po, chap I, p. 15-28.
- Grossman, E., Saurugger, S. (2006), *Les groupes d'intérêt, action collective et stratégies de représentation*, Paris, A. Colin, chap. VI, p.183-215.
- Haigh, N. (2005), « A Brief History of EU Regulation of Chemicals », in C. Weill (ed.) *European Proposal for Chemical Regulation: Reach and Beyond*, IDDRI, Actes n°2, juin, p. 29-33
- Halpern, Ch., (2010) « Governing Despite its Instruments? Instrumentation in EU Environmental policy », *West European Politics*, vol. 33, n° 1, p. 39- 57.
- Hauray, B. et Urfalino, P. (2007) « L'évaluation européenne des médicaments 1965-2000 », *Annales. Histoire, sciences sociales*, vol. 62, n° 2, 2007, p. 273-298.
- Hey, C., Jacob, K. et Volkery, A. (2006), « Better Regulation by New Governance Hybrids? Governance Models and the Reform of European Chemicals Policy », *Journal of Cleaner production*, n°15, p. 1859-1874.
- Heyvaert, V. (2008), « The EU Chemicals Policy: Towards Inclusive Governance? », *LSE Society and Economy Working Papers*, n°7. www.lse.ac.uk/collections/law/wps/wps.htm.
- Heyvaert, V. (2009), « Globalizing Regulation: Reaching Beyond the Borders of Chemical Safety », *Journal of Law and Society*, 36, 1, p. 110-128.
- Holzinger, K., Knill, C., Shafer A., (2006), « Rhetoric or Reality? New Governance in EU Environmental Policy », *European Law Journal*, vol. 12, n° 3, p. 403-420.
- Ingerowski, J., Kölsch, D. et al. (2009), « REACH and the Role of Stakeholders in its Socio Economic Analysis », *Journal of Business Chemistry*, vol. 6, n°2, p.69-87.
- Jachtenfuchs, M. (2001), « The Governance Approach to European Integration », *Journal of Common market studies*, vol. 39, n° 2, p. 245-267.

- Jamison, A. et Eyerman, R., (1994), *Seeds of the Sixties*, Berkeley, University of California Press.
- Jas, N. (2007), « Public Health and Pesticide Regulation in France Before and After Silent Spring », *History and Technology*, vol. 23, n° 4, p. 369-388.
- Jasanoff, S. (1987), « Contested Boundaries in Policy Relevant Science », *Social Studies of Science*, n° 17, p. 195-230.
- Jasanoff, S. (1990), “American Exceptionalism and the Political Acknowledgement of Risk”, *Daedalus*, vol. 119, n° 4, p. 61-81.
- Joerges, Ch. et Vos, E. (1997), *Integrating Expertise into Regulatory Decision-making: National Traditions and European Innovations*, Baden Baden, Nomos.
- Jordan, A. (2005), *Environmental Policy in the European Union: Actors, Institutions and Processes*, Londres, Earthscan.
- Jullien B., Smith, A., (2008) “l’Union européenne et la régulation des industries : vers une sociologie politique de l’économie”, *Politique Européenne*, 25, p.137-160.
- Kassim, H. et Le Gales, P. (2010), « Exploring Governance in a Multi-level Polity: a Policy Instruments Approach », *West European Politics*, vol. 33, n° 1, p. 1-21.
- Laime, M. (2007), « Risques écotoxicologiques : histoire de la directive REACH », *Environnement, citoyenneté et territoires urbains*, Collection Hal Archives ouvertes. <http://hal.archives-ouvertes.fr/JSE2007>.
- Lascoumes, P., « L’inversion de la charge de la preuve dans la gestion des risques, l’exemple du règlement Reach », *Congrès de l’association québécoise de science politique*, Atelier N°1, Québec, juin 2010.
- Lécuyer, B.-P. (1983), « Les maladies professionnelles dans les *Annales d’hygiène publique ou de médecine légale* ou une première approche de l’usure au travail », *Le mouvement social*, n°124, p. 45-69.
- Lenschow, A. (2005), « Environmental Policy, Contending Dynamics of Policy Change », in Wallace, H. et al. (eds), *Policy Making in the European Union*, Oxford, Oxford University Press, p. 305-327.
- Lingen, K. et Persson, T. (2008), « The Structure of Conflict over Chemicals Policy », *European Union Politics*, vol. 9, n° 31, p.32-58.
- Lokke, S. (2006), « The Precautionary Principle and Chemicals Regulation », *Environmental Scientific Pollution Resources*, vol. 13, n° 2, p.342-349.
- Majone, G., (2002), « What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications », *Journal of Common Market Studies*, vol. 40, n° 1, p. 89-109.
- Mazey, S. et Richardson, J., (1993), *Lobbying in the European Community*, Oxford University Press,
- Mazey, S. et Richardson, J. (1995) « Le style européen de politique publique », in Y. Meny et al. (dir.), *Politique publique en Europe*, Paris, L’Harmattan, chap 5, p. 92 s.
- Moriceau, C. (2005), « L’hygiène à la Cristallerie de Baccarat dans la seconde moitié du XIX^e siècle. La santé ouvrière au cœur de la gouvernance industrielle », *Le mouvement social*, n°213, p. 53-70

- OECD (1971), *Research on the Unintended Occurrence of Pesticides in the Environment*, Environmental Committee.
- Pavlinic, Z., Licko, D. et al., (2009), « REACH Regulation and its Influence on Business Activities », *Goriva i Maziva*, vol. 48, n°1, p.29-74.
- Persson, Th. (2007), *Accountability and Expertise in the EU*, Connex-RG2 workshop, Uppsala.
- Peters, G. (1994), « Agenda setting in the European Community », *Journal of European Public Policy*, vol. 1, n° 1, p. 9-26
- Rhinard, M., (2002), “The democratic legitimacy of the European Union Committee System”, *Governance*, vol. 15, n° 2, p. 185-210.
- Robert, C. (2003), « L’expertise comme mode d’administration communautaire. Entre logiques technocratiques et stratégies d’alliance », *Politique européenne*, n° 11, p. 57-78.
- Rozenberg, O., (2009), « L’influence du Parlement européen et l’indifférence de ses électeurs : une corrélation fallacieuse ? », *Politique européenne*, n° 28, p. 7-36
- Saurugger, S. (2002), « L’expertise : une forme de participation des groupes d’intérêt au processus de décision communautaire ? », *Revue française de sciences politique*, vol 52, p.375-401.
- Saurugger, S., (2009), « The Social Construction of the Participatory Turn: the Emergence of a Norm in the EU », *European Journal of Political Research*, vol. 49, n° 4, p. 471- 495.
- Schout, A., Jordan, A., Twena, M. (2010), « From “Old” to “New” Governance in the EU: Explaining a Diagnostic Deficit », *West European Politics*, vol. 31, n° 1 p. 154-170.
- Selin H., (2007), « Coalition Politics and Chemicals Management in a Regulatory Ambitious Europe », *Global Environmental Politics*, vol. 7, n° 3, p. 63-93.
- Selin, H. et VanDeveer, S. D., (2003), « Mapping Institutional Linkages in European Air Pollution Politics » *Global Environmental Politics*, vol. 3, n° 3, p.14-46.
- Sellers, C. C. (1997), *Hazards of the Job. From Industrial Disease to Environmental Health Science*, Chapel Hill, The University of North Carolina Press.
- Szarka, J. (1999), « Gouvernance, cultures politiques nationales et administration de l’environnement », *Espaces et sociétés*, n° 97-98, p. 17-39.
- Smith, A. (2004), *Le gouvernement de l’union européenne. Une sociologie politique*, Paris, LGDJ.
- Vogel, D., (1995), *Trading up: Consumer and Environmental Regulations in a Global Economy*. Cambridge, Harvard University Press.
- Waxman, H. A. (2004), *The Chemical Industry, the Bush Administration, and European Efforts to Regulate Chemicals*, US House of Representatives, Committee on Government Reform, 1er Avril 2004.
- Ziem, G. E. et Castelman, B. I. (1989), « Threshold Limit Values: Historical Perspectives and Current Practices », *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, vol. 31, n° 11, p. 910-918.

