



REACH et la fabrication de l'expertise : Le cas d'un solvant industriel proposé par la France

Henri Boullier

22 janvier 2013

UE5 : Alimentation, santé humaine et action publique

Objectifs de la séance

- Introduction au règlement REACH (REACH = acronyme anglophone pour « Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques », adopté en 2006)
- Aborder le cadre institutionnel et normatif dans lequel l'analyse du risque opère avec REACH
- Le faire à travers une étude de cas avec l'exemple du trichloréthylène
- On pense connaître les molécules qu'on regarde, ou en tout cas que leur identité est stable, mais qu'en est-il concrètement si l'on suit une substance au fil des procédures réglementaires ?



Plan de la présentation



1. Objet de la séance et problématique générale de la gestion des substances chimiques industrielles
2. Méthodologie
3. REACH en théorie
4. Présentation du cas du Trichloréthylène
5. Discussion

Plan de la présentation



1. **Objet de la séance et problématique générale de la gestion des substances chimiques industrielles**
2. Méthodologie
3. REACH en théorie
4. Présentation du cas du Trichloréthylène
5. Discussion

Science réglementaire en Europe vue par les sciences sociales

- Analyse du risque comme science réglementaire ?

*“One approach, perhaps best articulated by Weinberg, is to separate out the areas of maximal uncertainty and conflict and to declare them other than 'real' science. Weinberg's own proposals for relabelling these boundary areas have included 'trans-science' and, more recently, 'regulatory science'”
(Jasanoff 1987 à propos de Weinberg 1972 et 1985)*

- Analyses comparatives des années 1980

- Cas exemplaires bien connus : amiante, éthers de glycol

- Depuis, l'Europe a grandi et les Etats membres ont délégué...

**Alors pour des substances chimiques industrielles moins connues,
que se passe-t-il aujourd'hui ?**

Problématique de la mise en œuvre : du travail prescrit au travail réel

- Distinction prescrit/réel très largement traitée par la sociologie et l'ergonomie
- La problématique de la science réglementaire en Europe renvoie à la tension entre harmonisation et subsidiarité
- **Objet général :**
Analyser, dans une perspective de l'action collective organisée (Crozier et Friedbergh 1977), le fonctionnement concret du dispositif d'analyse du risque de REACH
- **Le cas : le trichloréthylène face à REACH**

Plan de la présentation



1. Objet de la séance et problématique générale de la gestion des substances chimiques industrielles
- 2. Méthodologie**
3. REACH en théorie
4. Présentation du cas du Trichloréthylène
5. Discussion

Méthodologie : le suivi de molécules



- **Au-delà d'objets réglementés, les premières molécules concernées par REACH sont avant tout des outils de création de pratiques, de vocables et de justifications**
 - Analyse délimitée dans le temps : 5 ans de mise en œuvre
 - Analyse qui s'appuie sur l'expérience française de REACH, permet d'étudier le fonctionnement des dispositifs et des procédures réglementaires
- **Sources**
 - Entretiens semi-directifs
 - Observations
 - Analyse documentaire

La problématique du devenir du système d'expertise national

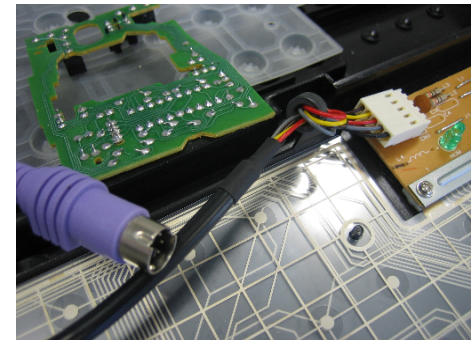
Deux grandes thèses :

- Les décisions prises en Europe en matière de substances toxiques le sont au sein de comités d'experts fermés, les conflits d'intérêts sont omniprésents
- Les changements au sein des ensembles nationaux sont permis par des scandales comme l'amiante ou les éthers de glycol

Dans le cas de REACH :

Malgré tout, les analyses du risque participent au développement des procédures d'évaluation du risque (françaises)

Question : comment le trichloréthylène, en devenant « européen », participe-t-il à la légitimation des experts nationaux ?



Plan de la présentation



1. Objet de la séance et problématique générale de la gestion des substances chimiques industrielles
2. Méthodologie
- 3. REACH en théorie**
4. Présentation du cas du Trichloréthylène
5. Discussion

Quelques grandes dates du contrôle des substances chimiques en Europe

Classification 1967

Restrictions 1976

Substances existantes et nouvelles 1979



Temps

Préparations 1988

Evaluation du risque 1993

Livre blanc 2001

WEEE et RHOS 2003

REACH en 2006

REACH et ses procédures : principes (1)

- REACH (entré en vigueur le 1er juin 2007) vise à améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement par une meilleure – et plus précoce – identification des propriétés intrinsèques des substances chimiques et la connaissance de leurs utilisations
- Certaines substances sont exclues du champ d'application de REACH :
 - les déchets,
 - les substances radioactives et, dans certains cas,
 - les substances utilisées dans les médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire
 - les substances contenues dans l'alimentation humaine ou animale, qui font l'objet d'une réglementation spécifique.

REACH et ses procédures : principes (2)

Parmi les responsabilités des Etats membres :

- Identification des substances prioritaires
- Identification des mesures de gestion appropriées
 - Classification harmonisée
 - **SVHC (autorisation)**
 - Restriction
 - Autres mesures communautaires
- Elaboration des dossiers
- Evaluation des substances



La procédure d'autorisation



NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	NUMERO CE	DATE D'INCLUSION dans le livre blanc
4'-dinitrodiphénoylamine (BDE)	101-719	202-014	28 octobre 2008
Styrol-butyl-2,2-dinitrovinyle trialkyle	81-92	201-024	28 octobre 2008
Dichlorure de C ₁₂ perfluoré chloré, C ₁₂	8855-04-6	201-026	28 octobre 2008
Artificiel	100-10-7	204-011	28 octobre 2008
Préforme de service et de base BBP	85-80-7	201-027	28 octobre 2008
Préforme de base éthylhexyle (DEHP)	117-81-3	204-019	28 octobre 2008
Osyle de bisphénol-A (BPA)	86-89-9	200-08-9	28 octobre 2008
Dichlorure de cobalt	7646-79-9	201-08-4	28 octobre 2008
Pentachloro- <i>o</i> -dinitro	100-28-2	215-118-9	28 octobre 2008
Tétrachloro- <i>o</i> -dinitro	1027-03-0	215-811-4	28 octobre 2008
Préforme de base BBP	84-74-2	201-031-4	28 octobre 2008
Hexabromocyclodiphénoyle (HBCDD) et dérivés isomères, définies: 1) 2,4,6-hexabromocyclodiphénoyle; 2) 2,4,6-tribromo-3,5-dibromométhylène-1,3-diphénoyle; 3) 2,4,6-tribromo-3,5-dibromométhylène-1,3-diphénoyle	2602-89-4 et 219-08-4 14221-01-0 14221-01-1 14221-01-2	201-08-4 et 21-09-9	28 octobre 2008
Hydroquinone de phtalate	7794-69-9	202-042	28 octobre 2008
Dichlorure de cadmium	7784-50-9 10049-01-9	204-100-2	28 octobre 2008
Acétate de tétrahyle	10069-06-0	421-700-2	28 octobre 2008

Notification des articles

Informations consommateurs

Liste Candidate

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	NUMERO CE	DATE D'INCLUSION dans le livre blanc
4'-dinitrodiphénoylamine (BDE)	101-719	202-014	28 octobre 2008
Styrol-butyl-2,2-dinitrovinyle trialkyle	81-92	201-024	28 octobre 2008
Dichlorure de C ₁₂ perfluoré chloré, C ₁₂	8855-04-6	201-026	28 octobre 2008
Artificiel	100-10-7	204-011	28 octobre 2008
Préforme de service et de base BBP	85-80-7	201-027	28 octobre 2008
Préforme de base éthylhexyle (DEHP)	117-81-3	204-019	28 octobre 2008
Osyle de bisphénol-A (BPA)	86-89-9	200-08-9	28 octobre 2008
Dichlorure de cobalt	7646-79-9	201-08-4	28 octobre 2008
Pentachloro- <i>o</i> -dinitro	100-28-2	215-118-9	28 octobre 2008
Tétrachloro- <i>o</i> -dinitro	1027-03-0	215-811-4	28 octobre 2008
Préforme de base BBP	84-74-2	201-031-4	28 octobre 2008
Hexabromocyclodiphénoyle (HBCDD) et dérivés isomères, définies: 1) 2,4,6-hexabromocyclodiphénoyle; 2) 2,4,6-tribromo-3,5-dibromométhylène-1,3-diphénoyle; 3) 2,4,6-tribromo-3,5-dibromométhylène-1,3-diphénoyle	2602-89-4 et 219-08-4 14221-01-0 14221-01-1 14221-01-2	201-08-4 et 21-09-9	28 octobre 2008
Hydroquinone de phtalate	7794-69-9	202-042	28 octobre 2008
Dichlorure de cadmium	7784-50-9 10049-01-9	204-100-2	28 octobre 2008
Acétate de tétrahyle	10069-06-0	421-700-2	28 octobre 2008

Liste Candidate



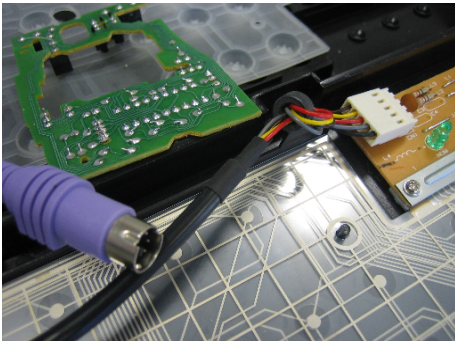
Annexe XIV

Plan de la présentation



1. Objet de la séance et problématique générale de la gestion des substances chimiques industrielles
2. Méthodologie
3. REACH en théorie
- 4. Présentation du cas du Trichloréthylène**
5. Discussion

Le trichloréthylène en France (1)



- Synthétisé pour la première fois en 1864
- Le « trichlo » est très médiatisé (et inhalé !) comme substance dangereuse dans les années 1980
- Il est même discuté au Sénat en 1986, mais les mesures de gestion du risque restent locales

Le trichloréthylène en France (2)

« M. Jean-Luc Bécart attire l'attention de M. le ministre de l'Economie [...] sur le décès récent de jeunes de son département du Pas-de-Calais, et notamment d'un jeune Auchellois de quinze ans, consécutif à l'inhalation de trichloréthylène et ceci en dépit de l'interdiction [...] de vente aux mineurs. En conséquence, il lui demande de bien vouloir prendre des dispositions réglementaires afin de limiter la vente de ces produits toxiques aux seuls professionnels qui font la preuve de leur utilisation. »

- Sénat, Question écrite de M. Jean-Luc Bécart (Pas-de-Calais - C) publiée dans le JO Sénat du 15/05/1986, 1986, p. 697.

« Le trichloréthylène est une substance vénéneuse dont le commerce est réglementé - conditions d'emballage et d'étiquetage, spécification de pureté - et dont la délivrance à des mineurs est interdite par arrêté du 4 mai 1984 (trichloréthylène et préparations en contenant plus de 5 p. 100. Le décès du jeune Auchellois cité par l'honorable parlementaire est dû à l'inhalation de produits de dissolution du caoutchouc et de colle à boyaux contenant du trichloréthylène. [...] A la suite de nombreux accidents identiques, un projet de décret visant à réglementer la fabrication et la diffusion de ces produits, a été élaboré par la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. »

- Sénat 1986. Réponse du Ministère de l'Economie publiée dans le JO Sénat du 04/09/1986, p. 1257.

Le trichloréthylène en France (3)

- Le TCE devient un problème de santé au travail en 2001 au moment de la reclassification de sa toxicité
- L'Agence française de sécurité sanitaire qui deviendra l'ANSES est elle aussi créée en 2001
- Jusque dans les années 2000, le trichloréthylène n'est donc pas saisi par les autorités de sécurité sanitaire
- Mais l'adoption de REACH change la donne...



Adoption de REACH : Redéfinition des cadres institutionnels du trichloréthylène

- REACH permet la création de l'*European Chemicals Agency (ECHA)*
- Fusion d'organismes publics responsables de l'évaluation du risque en 2009
- Quelles implications de la double délégation ?



L'agence française s'empare du dossier...

Le trichloréthylène est proposé par la France à l'ECHA en février 2010

« Most significant exposures to trichloroethylene occur in the workplace. [...] The potential combined exposure is dominated by the occupational exposure. Thus, the conclusions of the risk characterisation for combined exposure reflect those reached for workers. [...] The main health effects of mutagenicity and carcinogenicity largely dominate the risk characterisation for all exposure scenarios for workers. The main potential source of exposure for workers is during metal cleaning activities. [...] In most of the cases, this exposure could be eliminated by using one of the main substitution product or process available. Identification of trichloroethylene as a SVHC for inclusion into annex XIV may contribute to reach this objective. It will also allow simplifying and harmonising the practices regarding this chemical at the European level. »

- Dossier du trichloréthylène soumis par la France

Le trichloréthylène au fil des procédures



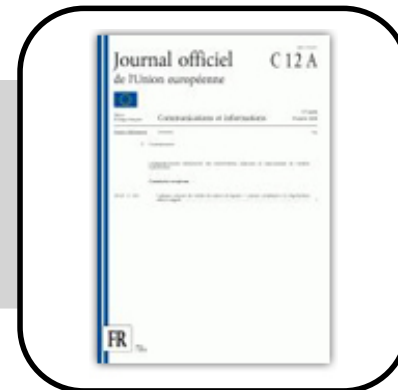
NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	NUMERO CE	DATE D'INCLUSION dans la liste candidate
4-(4-diméthylaminophénoxy)phénol (DDA)	101-17-8	202-074-4	28 octobre 2009
Styrol-butadiène-1,3-butadiène-1,3-butadiène (SBR)	81-85-2	201-204-4	28 octobre 2009
Dichlorure de C ₂₀ paraffine chlorée, C ₂₀	8828-04-6	207-076-5	28 octobre 2009
Adhésives	100-10-7	204-071-1	28 octobre 2009
Préservatifs de bois et de bois (BPF)	85-80-7	201-022-7	28 octobre 2009
Préservatifs de bois éthylhexyl (OEP)	117-61-3	204-213-0	28 octobre 2009
Osyle de la biobiochimie (OBC)	86-85-9	200-088-9	28 octobre 2009
Dichlorure de cadmate	7667-16-9	201-084-4	28 octobre 2009
Pesticides de cadmate	1002-28-2	215-178-9	28 octobre 2009
Toluène de cadmate	1027-08-3	215-014-4	28 octobre 2009
Préservatifs de bois (BPF)	84-74-2	203-037-4	28 octobre 2009
Hexachlorocyclopentadiène (HCCD) et ses isomères, dérivés de l'hexachlorocyclopentadiène, tels que hexachlorocyclopentadiène, hexachlorocyclopentadiène, hexachlorocyclopentadiène	2902-98-4 et 210-08-4 et 1422-04-0 et 1422-04-1 et 1422-04-2	202-184-4 et 211-059-5	28 octobre 2009
Hydrogénération de cadmate	7784-49-9	202-084-2	28 octobre 2009
Dichlorure de cadmate	7782-12-6	204-180-2	28 octobre 2009
Acétate de cadmate	1008-06-0	027-180-2	28 octobre 2009

Notification des articles

Informations consommateurs

Liste Candidate

NOM DE LA SUBSTANCE	NUMERO CAS	NUMERO CE	DATE D'INCLUSION dans la liste candidate
4-(4-diméthylaminophénoxy)phénol (DDA)	101-17-8	202-074-4	28 octobre 2009
Styrol-butadiène-1,3-butadiène-1,3-butadiène (SBR)	81-85-2	201-204-4	28 octobre 2009
Dichlorure de C ₂₀ paraffine chlorée, C ₂₀	8828-04-6	207-076-5	28 octobre 2009
Adhésives	100-10-7	204-071-1	28 octobre 2009
Préservatifs de bois et de bois (BPF)	85-80-7	201-022-7	28 octobre 2009
Préservatifs de bois éthylhexyl (OEP)	117-61-3	204-213-0	28 octobre 2009
Osyle de la biobiochimie (OBC)	86-85-9	200-088-9	28 octobre 2009
Dichlorure de cadmate	7667-16-9	201-084-4	28 octobre 2009
Pesticides de cadmate	1002-28-2	215-178-9	28 octobre 2009
Toluène de cadmate	1027-08-3	215-014-4	28 octobre 2009
Préservatifs de bois (BPF)	84-74-2	203-037-4	28 octobre 2009
Hexachlorocyclopentadiène (HCCD) et ses isomères, dérivés de l'hexachlorocyclopentadiène, tels que hexachlorocyclopentadiène, hexachlorocyclopentadiène, hexachlorocyclopentadiène	2902-98-4 et 210-08-4 et 1422-04-0 et 1422-04-1 et 1422-04-2	202-184-4 et 211-059-5	28 octobre 2009
Hydrogénération de cadmate	7784-49-9	202-084-2	28 octobre 2009
Dichlorure de cadmate	7782-12-6	204-180-2	28 octobre 2009
Acétate de cadmate	1008-06-0	027-180-2	28 octobre 2009



Liste Candidate

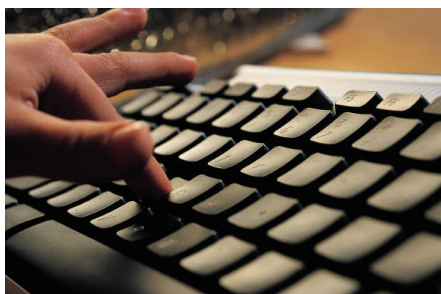
Annexe XIV

Plan de la présentation



1. Objet de la séance et problématique générale de la gestion des substances chimiques industrielles
2. Méthodologie
3. REACH en théorie
4. Présentation du cas du Trichloréthylène
5. **Discussion**

Discussion



Question de départ : comment le trichloréthylène, en devenant « européen », participe-t-il à la légitimation des experts nationaux ?

- Les experts bénéficient d'une marge de manœuvre importante en matière d'analyse du risque
- La séparation institutionnelle théorique entre évaluation et gestion du risque y participe
- Le travail des experts français requiert davantage de subsidiarité que d'harmonisation
- Compromis permis par la place de l'industrie ?
- La construction sociale des molécules avec REACH

Au fond, le suivi du trichloréthylène montre comment ce sont les façons de les traiter qui définissent l'identité des substances. Leur problématisation n'est pas donnée d'entrée de jeu, mais construite dans les pratiques de mise en œuvre.

Merci !

Henri Boullier, UPE/LATTS et IFRIS (henri.boullier@enpc.fr)

REACH en quelques dates

- **1998** : Les ministres de l'environnement s'organisent
- **1999** : La Commission s'empare du dossier
- **2001** : La Commission publie le livre blanc
- **2003** : Lancement du processus de codécision
- **2005** : Première lecture au Parlement
- **2006** : Adoption en deuxième lecture
- **2007** : Entrée en vigueur de REACH