

Regards – Focus

Des perturbateurs endocriniens « légalisés ». Le cas d'un phtalate dans le règlement européen REACH

Henri Boullier*

Sociologie, Inserm, U988 Cermes3, Villejuif, France

Résumé – Comment comprendre la persistance de controverses sur les perturbateurs endocriniens alors que des dispositifs réglementaires les prennent déjà en charge ? Le cas d'une molécule aux propriétés bien connues de perturbation endocrinienne, comme le DEHP, un plastifiant omniprésent dans des produits que nous utilisons quotidiennement, illustre certaines limites des dispositifs légaux qui régissent la commercialisation des substances chimiques. Dans le cadre du règlement européen REACH, des compromis politiques, diplomatiques et économiques conduisent ainsi à catégoriser les usages du DEHP de manière à ménager la contrainte qui pèse sur l'industrie chimique.

Mots-clés : risques / dispositifs institutionnels / expertise / perturbateurs endocriniens

Abstract – “Legalized” endocrine disruptors. The case of a phthalate in the European REACH regulation. How can the endless controversies on endocrine disruptors be explained, considering that many of them are on the verge of being – or are already – regulated? The case of DEHP, a chemical well known for its endocrine disrupting properties, which is omnipresent in everyday consumer goods, illustrates the limits of the legal and administrative framework designed for their marketing. In the context of the European REACH regulation, political, diplomatic, and even economic compromises result in a categorization of DEHP uses such as to temper the weight of regulatory norms in the chemical industry.

Keywords: risk / institutional arrangements / expertise / endocrine disruptors

Depuis plusieurs mois, les débats sur le contrôle des perturbateurs endocriniens se sont multipliés. Au moment de sa campagne, le futur président Macron promettait même de placer la France à « l'avant-garde du combat » contre ces produits¹. Après avoir d'abord constitué l'objet d'ambitieux projets de recherche², ils sont progressivement devenus un problème public plus largement débattu : des ouvrages y sont consacrés³ et des documentaristes

retracent l'histoire de leur présence dans les produits du quotidien⁴. Une illustration supplémentaire du problème posé par le contrôle de ces molécules est le nouvel échec de la Commission européenne, en février 2017, à faire adopter une définition commune de ces substances qui agissent sur le système hormonal⁵. Certains commentateurs n'ont pas tardé à faire le parallèle avec le cas du glyphosate⁶, principe actif du Roundup, soulignant la capacité des industriels à systématiquement bloquer toute tentative de réglementer le marché des substances chimiques industrielles.

Les difficultés rencontrées dans la prise en charge des perturbateurs endocriniens posent des questions impor-

*Auteur correspondant :

henri.boullier@parisdescartes.fr

¹ Lettre ouverte d'Emmanuel Macron sur les questions environnementales, voir [Macron \(2017\)](#).

² Le Programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens (PNRPE), créé en 2005 par le ministère de l'Écologie constitue, par exemple, un soutien important en France aux recherches sur ces questions, avec plusieurs dizaines de projets financés et plus de 70 équipes de scientifiques mobilisées.

³ Par exemple, les livres de Stéphane [Horel \(2015\)](#) et de [Marine Jobert et François Veillerette \(2015\)](#).

⁴ Rien qu'en 2017, le film de Cécile Tartakovsky, *Les nouveaux poisons de notre quotidien*, et celui d'Audrey Gloaguen, *Tampon, notre ennemi intime*, ont tous deux été diffusés sur France 5 en *prime time*, aux heures de grande audience.

⁵ Voir par exemple, l'article de [Foucart et Horel \(2017\)](#).

⁶ Voir par exemple, l'article de [Foucart \(2017\)](#).

tantes qui ne concernent pas seulement l'influence du lobby agrochimique pour « obtenir l'inaction » de la Commission⁷. Elles renvoient aussi à certaines limites des dispositifs imaginés pour maîtriser ces produits. Depuis 2006, le règlement REACH a réformé en profondeur le dispositif européen de contrôle des substances chimiques. Sa procédure dite d'« autorisation » ambitionne d'encadrer la commercialisation des substances chimiques les plus dangereuses, notamment celles qui interfèrent avec le système hormonal. Nous retraçons ici brièvement le cas du DEHP, un produit toxique pour la reproduction dont les propriétés de perturbation endocrinienne sont reconnues, et que la procédure d'autorisation ne parvient pas à faire disparaître du marché⁸.

La difficile prise en charge d'un perturbateur endocrinien

Le phtalate de di-2-éthylhexyle, plus souvent désigné sous l'acronyme DEHP (de l'anglais DiEthylHexyl Phthalate), est une molécule désormais connue pour ses propriétés de perturbation endocrinienne. Utilisé comme plastifiant, il est omniprésent dans notre quotidien. Il est synthétisé pour la première fois dans les années 1920 et est produit à grande échelle peu de temps après, dès les années 1930. Compte tenu de ses coûts de fabrication très peu élevés et de ses applications multiples, il fait partie des phtalates les plus répandus. D'après le Conseil européen des plastifiants et des intermédiaires, l'association qui regroupe les six principaux producteurs de phtalates, ces substances sont fabriquées à environ un million de tonnes par an en Europe. Le DEHP représente une part importante de cette production, avec environ 340 000 tonnes par an sur la période 2005-2007 (European Chemicals Agency, 2009).

La très grande majorité du DEHP est utilisée pour ses propriétés plastifiantes dans l'industrie des polymères (Ineris, 2012), auxquels il confère leur flexibilité. Il est ainsi omniprésent dans les objets en PVC souple. Les exemples de biens manufacturés qui contiennent du DEHP sont nombreux. On en trouve dans les rideaux de douche, dans les jouets, dans les câbles électriques, dans les revêtements de plancher en vinyle, mais aussi dans les poches à sang, dans les équipements de dialyse ou encore

dans les *sex toys*. Ces applications représentent 95 % de la consommation du DEHP. Dans moins de 5 % des cas, il est employé en dehors de l'industrie des polymères dans la production d'adhésifs, d'encre d'impression, de peinture et comme diélectrique dans les condensateurs (European Chemicals Agency, 2008).

Malgré les risques liés à son utilisation, le DEHP est resté peu contrôlé jusqu'à très récemment. Les expositions sont pourtant parfois importantes. Le relargage⁹ du DEHP a lieu au cours de sa production, de son transport, de sa formulation, mais aussi au cours de l'emploi des produits manufacturés qui en contiennent. Les plastifiants n'étant pas chimiquement liés au polymère, leur relargage dans l'environnement continue même dans les produits finis (Commission européenne, 2008). Au début des années 1990, il a brièvement été classé comme cancérigène « probable¹⁰ » chez les humains par la United States Environmental Protection Agency et par l'Organisation mondiale de la santé (1992) suite à des études qui suggéraient l'apparition de tumeurs dans le foie chez l'animal (Kluwe *et al.*, 1982). Quelques années plus tard, le DEHP a été rétrogradé comme cancérigène « possible » (Rank, 2005).

Si ses propriétés de perturbateur endocrinien ont été moins controversées, sa catégorisation comme substance toxique pour la reproduction a tardé à venir. Les études qui la démontrent datent des années 1980 (Thomas *et al.*, 1984), mais il a fallu attendre le début des années 2000 pour que le DEHP soit finalement qualifié de toxique « probable » pour la reproduction chez les humains. Les études qui ont appuyé cette décision de classification ont montré que le DEHP présentait des risques pour la fertilité de l'homme et de l'enfant en raison de ses propriétés de perturbation endocrinienne. Compte tenu des volumes de production concernés, ce phtalate a fait l'objet d'une évaluation européenne des risques qui s'ajoute aux très nombreuses études déjà disponibles. Malgré tous ces éléments, cette substance chimique dangereuse, pourtant largement utilisée dans des produits de grande consommation, demeure finalement peu contrôlée.

⁷ Voir par exemple, l'article de Favereau (2015).

⁸ Ce texte s'appuie sur des recherches conduites dans le cadre d'une recherche post-doctorale financée par l'Ifris (Institut francilien recherche innovation société) qui porte sur les transformations de l'expertise sur les produits chimiques, et qui fait suite à une thèse de doctorat sur le règlement européen REACH. Certains résultats de ces recherches sont présentés dans des articles (Boullier et Laurent, 2015 ; Boullier, 2016a ; Boullier, 2016b).

⁹ Dans ce contexte, on parle de « relargage » pour désigner le phénomène de séparation de plastifiants ou d'additifs, par exemple au cours d'interactions du produit PVC avec son environnement. Ce phénomène augmente alors les risques d'exposition au DEHP.

¹⁰ Les systèmes de classification des dangers des substances CMR (cancérogènes, mutagènes et toxiques) sont généralement organisés en trois niveaux : certain (catégorie 1), probable (catégorie 2 ou 2A), possible (catégorie 3 ou 2B). Les substances des catégories 1 et 2 sont ainsi reconnues comme dangereuses quand suffisamment de preuves sur leur nocivité ont été réunies.

Transformer le contrôle des toxiques

La situation des perturbateurs endocriniens en général, et du DEHP en particulier, a cependant changé avec l'adoption du règlement européen REACH¹¹ en 2006. Ce nouveau dispositif de contrôle met le « renversement de la charge de la preuve » au cœur de son fonctionnement. Cela signifie en d'autres termes que les entreprises ont désormais la responsabilité de prouver la bonne maîtrise des risques des molécules qu'elles produisent ou commercialisent. Il met notamment en place une procédure dite d'« autorisation » qui permet aux autorités de soumettre les molécules plus toxiques à autorisation, sur la base de leurs propriétés intrinsèques¹², et d'obliger les entreprises qui voudraient continuer à les employer à leur soumettre des demandes d'autorisation qui justifient la maîtrise de leurs risques, leur utilité économique et présentent également un projet de développement d'alternatives.

L'autorisation fonctionne en deux étapes. La première consiste pour les autorités nationales à identifier les substances jugées comme les plus préoccupantes, essentiellement sur la base de leur classification et des volumes de production. Après examen par des comités d'experts de l'Agence européenne des produits chimiques, ces molécules toxiques sont soumises à autorisation. Elles ne peuvent alors plus être mises sur le marché, sauf autorisation accordée au cas par cas. La seconde étape consiste alors, pour les entreprises qui veulent continuer à utiliser ces molécules, à soumettre une demande d'autorisation à l'Agence européenne pour continuer à l'employer, de manière temporaire, pour un « usage » bien précis.

Peu de temps après l'entrée en vigueur de REACH, les autorités suédoises décident d'engager le DEHP dans la procédure d'autorisation. Pour y parvenir, elles peuvent se contenter de réunir des informations générales sur ses propriétés et ses volumes en circulation. Elles déposent leur demande en juin 2008. Compte tenu de son caractère toxique pour la reproduction (lié à ses

propriétés de perturbateur endocrinien) et de ses volumes en circulation, le DEHP est rapidement identifié comme substance extrêmement préoccupante. Dès 2009, les comités de l'Agence européenne décident qu'il sera l'une des premières molécules soumises à autorisation. Depuis février 2015, il ne peut plus être mis sur le marché sans autorisation, marquant théoriquement la fin progressive de son emploi au sein de l'Union européenne.

Une régulation à la marge

Au premier abord, REACH permet de voir enfin disparaître du marché les molécules les plus toxiques. Des voix se sont pourtant rapidement élevées pour contester les effets réels de telles mesures de contrôle. Fin 2014, une lettre ouverte est envoyée par 55 associations ([Bureau européen de l'environnement, 2014](#)) au vice-président de la Commission européenne, Jyrki Katainen, pour souligner les limites de cette approche. Dans ce courrier, les signataires demandent que le DEHP disparaisse définitivement du marché et s'interrogent : comment se fait-il que le DEHP soit toujours largement commercialisé malgré l'adoption de mesures censées le contrôler ?

Pour le comprendre, il faut d'abord signaler que certains « usages » de ces molécules, et donc du DEHP, sont exclus du champ d'application du règlement. C'est le cas des articles importés, donc de biens de consommation, qui contiendraient du DEHP dans leur composition. Au moment des négociations du règlement, le département du commerce américain a en effet menacé de poursuivre les autorités européennes devant l'OMC, dans la mesure où les dispositions de REACH pouvaient constituer une barrière technique au commerce. À l'époque, Grant Aldonas, sous-secrétaire au commerce chargé des affaires internationales, et Henry Levine, du département du commerce américain, souhaitaient même purement et simplement bloquer le projet de réforme du dispositif réglementaire européen¹³. Ces interventions conduisent alors à certaines inflexions du projet de loi, avec l'exclusion totale des polymères du champ d'application du texte, et l'exclusion des articles importés du champ de l'autorisation. En pratique, cela signifie ni plus ni moins que tous les produits qui contiennent des phtalates peuvent être librement importés au sein de l'Union européenne.

Ensuite, le principe même de l'« autorisation » est de laisser la possibilité à des entreprises de soumettre à l'Agence européenne des demandes qui peuvent leur permettre de continuer à employer des produits toxiques pour des usages spécifiques. Plusieurs grandes entreprises sont ainsi concernées par l'inclusion du DEHP

¹¹ REACH est l'acronyme anglais pour « Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals ». cf. Parlement européen et Conseil, 2006. *Règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques.*

¹² Les molécules qui peuvent être inscrites à la liste des substances soumises à autorisation sont les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, celles qui possèdent des propriétés perturbant le système endocrinien, ou celles qui présentent des dangers équivalents.

¹³ À ce sujet, voir [Waxman \(2004\)](#) et [Digangi \(2003\)](#).

dans la liste des substances soumises à autorisation, parmi lesquelles le groupe français Arkema, qui compte parmi ses plus importants producteurs européens. Arkema a déposé deux demandes d'autorisation auprès de l'Agence européenne au mois d'août 2013, notamment pour la production d'articles en PVC (Arkema, 2013). Dans chaque demande, Arkema fournit aux autorités européennes des études qui décrivent les mesures de gestion des risques mises en place pour protéger les travailleurs, et des informations sur les effets économiques sur le secteur du PVC en cas de refus d'autorisation.

Alors que le PVC constitue une des principales sources d'exposition au DEHP, la procédure d'autorisation permet à ses producteurs et utilisateurs de continuer à l'employer. Sur la base de données économiques qui illustrent les effets potentiellement dévastateurs du refus d'autorisation, et des données sur les mesures de gestion des risques qu'il a fournies aux autorités, le groupe Arkema obtient en effet l'autorisation d'utiliser cette substance, uniquement pour les usages visés, pendant quatre années supplémentaires, renouvelables. Ce cas n'est pas isolé, dans la mesure où toutes les demandes d'autorisation déposées ont été systématiquement accordées.

Le contrôle des perturbateurs endocriniens comme enjeu démocratique

Le cas du DEHP est éclairant à plusieurs égards. D'abord, il permet de nuancer les discours qui pourraient laisser entendre que les industriels sont parvenus à empêcher toute prise en charge des perturbateurs endocriniens. Cette catégorie extrêmement large inclut des molécules dont les scientifiques peinent encore à comprendre les risques, mais des mesures de contrôle sont cependant déjà applicables pour un grand nombre d'entre elles. C'est, par exemple, le cas de nombreuses substances qui appartiennent à la famille des phtalates et des bisphénols : leur classification comme toxiques pour la reproduction permet d'ores et déjà d'envisager leur retrait du marché.

Cependant, l'histoire du DEHP illustre aussi combien catégoriser une molécule comme cancérigène, mutagène, toxique pour la reproduction, ou comme perturbateur endocrinien, ne présage pas directement de sa disparition. Différents « usages » sont en effet exclus du champ de l'application de l'autorisation de REACH, comme c'est souvent le cas dans ce type de dispositif réglementaire. Ces exceptions sont parfois le résultat de compromis diplomatico-économiques, comme pour les articles importés. D'autres fois, elles sont la conséquence de l'enchevêtrement de réglementations

sectorielles qui risqueraient de se contredire¹⁴. Pour les usages qui entrent bien dans le champ d'application du règlement, il reste encore la possibilité d'obtenir des autorisations temporaires, avec cette fois une justification économique qui vise à ménager un secteur industriel et préserver ses emplois.

Pour autant, il serait erroné de qualifier cette situation d'échec réglementaire ou d'en déduire une catastrophe sanitaire annoncée. L'exemple décrit ici montre surtout que la catégorisation des molécules et la définition des mesures de contrôle qui leur sont applicables ne sont pas qu'une tâche technique, mais au contraire un exercice éminemment politique. La place prépondérante de l'analyse économique dans les décisions d'autorisation pose par ailleurs la question de l'existence d'une expertise économique indépendante : les équipes d'économistes au sein des agences sanitaires sont encore aujourd'hui extrêmement réduites. Quant aux données commerciales qui justifient ces décisions, elles sont le plus souvent impossibles à vérifier, pour des raisons de confidentialité.

En d'autres termes, ce texte attire l'attention sur la nécessité d'interroger la reproduction systématique des situations d'asymétries d'information et de moyens, particulièrement flagrantes dans le cas des agences de sécurité sanitaire, en les mettant en débat. Dans le contexte de sujets souvent complexes – perturbateurs endocriniens, médicaments, pesticides, présents au travail ou dans des produits de consommation quotidiens –, un dialogue entre les sciences sociales, les régulateurs et les citoyens peut permettre de prêter une attention accrue aux effets concrets de la domination de certains savoirs experts, et des acteurs qui les produisent, sur la protection de la santé, l'environnement et, en définitive, la démocratie.

Remerciements

Je remercie Pierre-André Juven pour ses commentaires sur ce texte et pour les discussions qui l'ont nourri.

Références

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

¹⁴ Les médicaments, les pesticides et les déchets sont, par exemple, exclus du champ d'application du règlement REACH, dans la mesure où ces utilisations font l'objet de dispositifs réglementaires sectoriels qui concernent les mêmes molécules.

- material (restricted under other EU regulation)], ECHA, Union européenne.
- Boullier H., 2016a. Évaluer des dossiers « vides ». L'expertise REACH face aux asymétries d'information, *Terrains et travaux*, 28, 1, 41-61, www.cairn.info/revue-terrains-et-travaux-2016-1-page-41.htm.
- Boullier H., 2016b. Gouverner les molécules « sans données ». Généalogie de l'interdiction par l'autorisation dans REACH, *Annales des Mines – Gérer et comprendre*, 126, 4, 61-70, www.cairn.info/revue-gerer-et-comprendre-2016-4-page-61.htm.
- Boullier H., Laurent B., 2015. La précaution réglementaire. Un mode européen de gouvernement des objets techniques, *Politique européenne*, 49, 3, 30-53, DOI: 10.3917/poeu.049.0030, www.cairn.info/revue-politique-europeenne-2015-3-page-30.htm.
- Bureau européen de l'environnement, 2014. *European and international civil society organisations ask Commission to reject authorisation of hazardous DEHP in PVC plastic*, Bruxelles, Bureau européen de l'environnement.
- Commission européenne, 2008. *European risk assessment report on bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)*. Rapport n° JRC45705, European Chemicals Bureau, Commission européenne, <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC45705>.
- Digangi J., 2003. *US intervention in EU chemical policy*, Boston, Environmental Health Fund.
- European Chemicals Agency, 2008. *Annex XV dossier Proposal for identification of DEHP as a substance of very high concern*. Report on the request of the European Commission, European Chemicals Agency.
- European Chemicals Agency, 2009. *Background document for bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)*. Document developed in the context of ECHA's first recommendation for the inclusion of substances in Annex XIV, European Chemicals Agency.
- Favereau É., 2015. Perturbateurs endocriniens : comment les lobbys ont gagné, *Libération*, 7 octobre, www.liberation.fr/planete/2015/10/07/perturbateurs-endocriniens-comment-les-lobbys-ont-gagne_1399272.
- Foucart S., 2017. L'Agence européenne des produits chimiques interpellée sur le dossier glyphosate, *Le Monde*, 7 mars, www.lemonde.fr/planete/article/2017/03/07/l-agence-europeenne-des-produits-chimiques-interpellee-sur-le-dossier-glyphosate_5090182_3244.html.
- Foucart S., Horel S., 2017. Perturbateurs endocriniens : nouvel échec de Bruxelles, *Le Monde*, 28 février, www.lemonde.fr/planete/article/2017/02/28/perturbateurs-endocriniens-nouvel-echec-a-bruxelles_5087021_3244.html.
- Horel S., 2015. *Intoxication*, Paris, La Découverte.
- Ineris (Institut national de l'environnement industriel et des risques), 2012. *Données technico-économiques sur les substances chimiques en France : Substitués du DEHP*, DRC-12-126866-13682A, Ineris, <https://substitution-phthalates.ineris.fr/fr/document/donnees-technico-economiques-substances-chimiques-en-france-substitués-dehph>.
- Jobert M., Veillerette F., 2015. *Perturbateurs endocriniens. La menace invisible*, Paris, Buchet/Chastel.
- Kluwe W.M., Haseman J.K., Fielding Douglas J., Huff J.E., 1982. The carcinogenicity of dietary di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) in fischer 344 rats and B6C3F1 mice, *Journal of Toxicology and Environmental Health*, 10, 4-5, 797-815.
- Macron E., 2017. Lettre ouverte d'Emmanuel Macron, *En Marche*, 19 avril, <https://en-marche.fr/article/lettre-ouverte-emmanuel-macron-transition-ecologique-environnement>.
- Organisation mondiale de la santé, 1992. *Diethylhexyl phthalate. Environmental health criteria 131, chapter 77, carcinogenicity*, Genève, Organisation mondiale de la santé, 77-83.
- Rank J., 2005. Classification and risk assessment of chemicals: the case of DEHP in the light of REACH, *The Journal of Transdisciplinary Environmental Studies*, 4, 3, 1-15.
- Thomas J.A., Thomas M.J., Gangolli S.D., 1984. Biological effects of di-(2-ethylhexyl) phthalate and other phthalic acid esters, *Critical Reviews in Toxicology*, 13, 4, 283-317.
- Waxman H.A., 2004. *A special interest case study: the chemical industry, the Bush Administration, and European efforts to regulate chemicals*, United States House of Representatives Committee on Government Reform, <https://web.archive.org/web/20050226031806/http://demo.crats.reform.house.gov/Documents/20040817125807-75305.pdf>.

Citation de l'article : Boullier H., 2018. Des perturbateurs endocriniens « légalisés ». Le cas d'un phthalate dans le règlement européen REACH. *Nat. Sci. Soc.* 26, 1, 87-91.