



25 avril 2012

Plan d'action Nanomatériaux synthétiques : rapport du Conseil fédéral sur l'état de mise en œuvre, les effets et le besoin de réglementation

Impressum

Editeurs

Département fédéral de l'intérieur DFI

Département fédéral de l'économie DFE

Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication DETEC

Auteurs

Office fédéral de la santé publique OFSP

Office fédéral de l'environnement OFEV

Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie OFFT

Office fédéral de l'agriculture OFAG

Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche SER

Secrétariat d'Etat à l'économie SECO

Swissmedic

© DFI, DFE, DETEC, 2012

Table des matières

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Rappel de la situation..... | 6 |
| 2 | Mandat conféré par le Conseil fédéral | 7 |
| 3 | Etat de la mise en œuvre et effets | 8 |
| 3.1 | Conditions scientifiques et méthodologiques | 9 |
| 3.1.1 | Méthodes et nomenclature (ISO, OCDE, ICH) | 9 |
| 3.1.2 | Bases scientifiques..... | 11 |
| 3.2 | Conditions-cadre pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques | 13 |
| 3.2.1 | Aide à l'exécution concernant le contrôle autonome..... | 13 |
| 3.2.2 | Grille de précaution Nanomatériaux synthétiques | 14 |
| 3.2.3 | Aide à l'exécution concernant la fiche de données de sécurité | 15 |
| 3.2.4 | Soutien des accords volontaires avec les entreprises | 16 |
| 3.2.5 | Clarification des besoins d'information des consommateurs | 17 |
| 3.2.6 | Prévention des accidents majeurs | 18 |
| 3.2.7 | Aide à l'exécution concernant les nanodéchets | 18 |
| 3.3 | Meilleure utilisation des instruments de promotion existants axés sur la mise en œuvre | 20 |
| 3.4 | Communication et promotion d'un dialogue ouvert..... | 22 |
| 4 | Evolution de la réglementation européenne des nanomatériaux..... | 23 |
| 4.1 | Produits chimiques | 23 |
| 4.2 | Produits biocides | 24 |
| 4.3 | Produits phytosanitaires | 24 |
| 4.4 | Denrées alimentaires..... | 24 |
| 4.5 | Produits cosmétiques | 25 |
| 4.6 | Médicaments et dispositifs médicaux..... | 25 |
| 4.7 | Appareils électriques et électroniques | 26 |
| 4.8 | Définition des nanomatériaux..... | 26 |
| 5 | Situation juridique en Suisse..... | 27 |
| 5.1 | Réglementations en vigueur..... | 27 |
| 5.2 | Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce..... | 28 |
| 6 | Actions à entreprendre de 2012 à 2015..... | 30 |
| 6.1 | Conditions scientifiques et méthodologiques | 30 |
| 6.2 | Conditions-cadre pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques | 31 |
| 6.3 | Meilleure utilisation des instruments de promotion | 32 |
| 6.4 | Communication et promotion d'un dialogue ouvert..... | 32 |
| 6.5 | Législation | 32 |
| 6.5.1 | Produits chimiques (substances et préparations) | 32 |
| 6.5.2 | Denrées alimentaires, produits cosmétiques, objets usuels et matériaux | 33 |
| 6.5.3 | Mesures dans le domaine des émissions et de la pollution de l'air et de l'eau..... | 33 |
| 6.5.4 | Protection des travailleurs | 34 |
| 6.5.5 | Médicaments | 34 |
| 6.5.6 | Recherche et développement de nanoparticules | 34 |
| 6.6 | Ressources..... | 35 |
| 7 | Conclusions..... | 36 |
| | Annexe | 37 |

Résumé

En approuvant le plan d'action Nanomatériaux synthétiques le 9 avril 2008, le Conseil fédéral a chargé le DFI, le DFE et le DETEC de dresser, d'ici à la fin 2011, un rapport sur l'état de la mise en œuvre et les effets du plan d'action. Le plan d'action porte sur plusieurs domaines de travail et la mise en place est divisée en deux phases :

Dans une première phase de mise en œuvre du plan d'action, il s'agit :

1. de créer des conditions scientifiques et méthodologiques afin d'identifier d'éventuels effets nocifs des nanomatériaux synthétiques sur la santé et l'environnement et de clarifier la nécessité d'adapter le cadre légal ;
2. de renforcer parallèlement la responsabilité de l'industrie. A cette fin, des guides et des aides à l'exécution seront élaborés pour garantir une utilisation responsable des nanomatériaux ;
3. de pratiquer et d'encourager la communication et un dialogue ouvert sur les chances et les risques des applications nanotechnologiques ;
4. et enfin, d'inciter l'industrie et la recherche à une coopération accrue dans les domaines du développement et de la commercialisation d'applications durables de la nanotechnologie et au dépôt de projets communs pour l'utilisation des instruments de promotion de la Confédération.

Une fois les bases méthodologiques permettant d'évaluer les risques liés aux nanomatériaux connues, il s'agira, dans une seconde phase, d'édicter des exigences légales supplémentaires quant à l'utilisation des nanomatériaux. Cette adaptation devra tenir compte de l'évolution du droit à l'étranger, notamment dans l'Union européenne.

Etat de la mise en œuvre et effets

1. Conditions méthodologiques et scientifiques

Sous l'égide du groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) de l'OCDE, les lignes directrices pour les tests des propriétés physico-chimiques, toxicologiques, écotoxicologiques ainsi que les modèles de comportements dans l'environnement qui ont été développés pour les produits chimiques font l'objet de contrôles afin de vérifier si elles sont applicables aux nanomatériaux. Les premiers résultats révèlent que bon nombre de ces lignes directrices peuvent continuer à s'appliquer aux nanomatériaux moyennant certaines adaptations. Le contrôle des propriétés nanospécifiques requiert également l'élaboration de quelques lignes directrices nouvelles. Il faudra probablement attendre plusieurs années avant de disposer de lignes directrices et de méthodes d'évaluation des risques adaptées. L'Organisation internationale de normalisation (ISO) a publié notamment les termes propres à la nanotechnologie. Les définitions de ces termes constituent le fondement de la réglementation à venir.

L'évaluation des risques liés aux nanomatériaux nécessite, outre des bases méthodologiques, des bases scientifiques en matière de toxicologie et d'écotoxicologie. Le Programme national de recherche 64 (opportunités et risques des nanomatériaux), conjointement avec les programmes européens de recherche, le Pôle de recherche national « Nanosciences » et d'autres projets de recherche, est censé combler les lacunes de connaissances. Les questions liées à la recherche appliquée sont traitées par les programmes de recherche de l'administration fédérale.

2. Conditions-cadre pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques

L'OFEV, l'OFSP et le SECO ont mis sur pieds des études et élaboré des guides et des aides à l'exécution dans les domaines du contrôle autonome, de l'évaluation des risques, des fiches de données de sécurité, de l'élimination des nanodéchets industriels, de la prévention des accidents majeurs et de l'information des consommateurs. La plupart de ces documents sont déjà publiés et utilisés par l'industrie, ou sont en passe de l'être.

3. Meilleure utilisation des instruments de promotion existants

Dans le domaine des nanotechnologies, la CTI a soutenu au total 74 projets de coopération R&D entre 2004 et 2010 au moyen de subventions fédérales pour un montant de 28 millions de francs. Les

partenaires économiques y ont contribué pour 33 millions de francs supplémentaires. Après un recul des projets approuvés de 2004 à 2007, on a observé une nette augmentation à partir de 2009. La promotion des technologies environnementales de l'OFEV s'est traduite, elle aussi, par un certain nombre de demandes d'encouragement concernant les nanotechnologies mais elle dispose de ressources beaucoup moins importantes. La condition préalable à l'évaluation de demandes au contenu nanopertinent est la remise par le requérant d'une documentation assortie d'une grille de précaution.

4. Communication et promotion d'un dialogue ouvert

De 2008 à 2011, les services de la Confédération ont cofinancé et coorganisé de nombreuses plateformes de dialogue mises en place par des tiers, à l'exemple de la NanoConvention, de Nanopublic et de Nanoregulation, ou encore des dialogues entre autorités allemandes, autrichiennes, liechtensteinoises et suisses. Ils ont cofinancé, en outre, le projet de formation Swiss Nanocube et l'OFEV a consacré l'essentiel de l'édition 3/2010 de son magazine « environnement » aux nanotechnologies.

La conception d'un site Internet dédié aux nanotechnologies et l'élaboration de ses premiers contenus ont constitué en 2011 la pierre d'angle d'une politique d'information systématique et durable de la Confédération.

Actions à entreprendre

Les travaux de mise en œuvre du plan d'action devront être poursuivis jusqu'en 2015. Les offices fédéraux mèneront à bien les tâches évoquées ci-après avec les ressources en personnel à disposition. Ils rendront compte de l'état de la mise en œuvre au Conseil fédéral d'ici à fin 2014 au plus tard.

1. Conditions méthodologiques et scientifiques

La Suisse poursuivra sa participation aux programmes de l'ISO et de l'OCDE. Les résultats de ces travaux sont un prérequis important au développement d'une évaluation des risques nanospécifiques ainsi qu'à la formulation de dispositions légales et d'aides à l'exécution nanospécifiques. Ils sont également essentiels à la création de normes de sécurité internationales concernant les nanomatériaux.

2. Conditions-cadre pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques

Les aides à l'exécution élaborées dans le cadre du plan d'action devront être régulièrement adaptées selon l'évolution des connaissances scientifiques et de la technique. Il convient d'accorder une grande importance à la faisabilité, d'où la nécessité d'un dialogue avec les utilisateurs.

3. Meilleure utilisation des instruments de promotion existants

Il n'y a pas lieu d'agir actuellement sur ce plan.

4. Communication et promotion d'un dialogue ouvert

Le site Internet « Nanotechnologies » des offices fédéraux concernés devra proposer aux consommateurs des informations sur les nanomatériaux présents dans les produits qui leur sont destinés.

5. Législation

Des adaptations du droit à court et moyen termes permettront de garantir une bonne information sur les nanomatériaux présents dans les substances et les préparations. Dans la législation sur les produits chimiques, elles porteront sur les obligations en matière d'enregistrement et de déclaration. Dans le domaine du droit des denrées alimentaires ainsi que des cosmétiques, la question de la reprise des dispositions relatives à l'étiquetage, qui seront appliquées dans l'UE dès 2013, fera l'objet de discussions dans le cadre de la révision de la loi sur les denrées alimentaires en cours de traitement au parlement et dans les ordonnances y relatives.

1 Rappel de la situation

La nanotechnologie est considérée comme une technologie transversale susceptible d'influer sur l'évolution de nombreux domaines tels que la biologie, la médecine, les technologies de l'information et de la communication, la science des matériaux et de l'ingénierie. Elle propose des méthodes d'analyse inédites, des matériaux innovants et leur utilisation. Par rapport aux matériaux conventionnels, les nanomatériaux synthétiques ont souvent des propriétés différentes. Ils permettent, dans de très nombreux domaines, de mettre au point une nouvelle génération de produits dotés d'un grand potentiel économique.

Il existe déjà une multitude de produits à base de nanomatériaux synthétiques sur le marché : cosmétiques, matériaux composites extrastables ou emballages de denrées alimentaires permettant une plus longue durée de conservation, pour n'en citer que quelques-uns. Diverses applications nanotechnologiques actuellement au stade de la recherche, promettent de contribuer à l'utilisation efficace des ressources, notamment dans les domaines de la consommation, de la production d'énergie et de matières premières. En médecine, de nouveaux procédés de diagnostic et des nouvelles formes galéniques de principes actifs pharmaceutiques sont en cours d'élaboration, afin de développer de meilleures méthodes thérapeutiques. La combinaison de nanoparticules synthétiques (p. ex., dioxyde de silicium, or, fer magnétique, etc.) avec des systèmes biologiques ouvre de nouvelles possibilités prometteuses dans les domaines du développement de vaccins, de la protection phytosanitaire ou de la lutte contre le cancer.

Les nanomatériaux synthétiques ouvrent de grandes perspectives et font l'objet d'utilisations multiples. Il est donc d'autant plus important de traiter dès à présent les questions critiques qui se posent. En effet, il s'agit d'identifier le plus tôt possible les éventuelles répercussions négatives sur la santé, l'environnement et la société et de les anticiper. Plusieurs études ont montré qu'en raison de leur faible taille, les nanoparticules non agglomérées peuvent être inspirées, pénétrer dans les poumons, puis dans le sang. Elles peuvent ensuite se disséminer dans tout le corps par l'intermédiaire du réseau sanguin et infiltrer d'autres organes. Il a également été démontré qu'en fonction de leurs propriétés, certaines nanoparticules synthétiques peuvent avoir des effets nocifs dans les cellules. Seule une évaluation solide des risques et des bénéfices des différentes utilisations permet de protéger la santé humaine et l'environnement des potentiels effets négatifs. Cette évaluation doit également permettre à l'économie de prendre les décisions relatives aux investissements en connaissance de cause, ainsi que d'éviter de supporter les coûts de potentielles conséquences négatives. C'est dans ces conditions-là que la société pourra tirer pleinement parti du potentiel offert par les nanotechnologies.

Le Conseil fédéral et le Parlement ont reconnu à temps les défis particuliers de la nanotechnologie, comme en témoignent les nombreuses initiatives parlementaires déposées à ce sujet (cf. annexe II). Le Conseil fédéral a approuvé le « Plan d'action Nanomatériaux synthétiques »¹ le 9 avril 2008, fixant ainsi un programme de travail destiné à garantir une utilisation responsable des nanomatériaux.

¹ Plan d'action Nanomatériaux synthétiques, Rapport du Conseil fédéral du 9 avril 2008. DETEC, 2008. N° de commande 810.004.f (www.environnement-suisse.ch/div-4002-f).

2 Mandat conféré par le Conseil fédéral

Le plan d'action est censé à la fois répondre aux divers intérêts de l'économie et prendre en compte la protection de la santé des consommateurs et des travailleurs ainsi que de l'environnement. Le programme de travail comprend pour l'essentiel deux phases.

Dans une première phase de mise en œuvre du plan d'action, il s'agit

1. de créer des conditions scientifiques et méthodologiques permettant d'identifier les risques inhérents aux nanomatériaux et de clarifier la nécessité d'adapter le cadre légal ;
2. de renforcer parallèlement la responsabilité de l'industrie. A cette fin, des guides et des aides à l'exécution seront élaborés pour garantir une utilisation responsable des nanomatériaux ;
3. de pratiquer et d'encourager la communication et un dialogue ouvert sur les chances et les risques de la nanotechnologie ;
4. enfin, d'inciter l'industrie et la recherche à une coopération accrue dans les domaines du développement et de la commercialisation d'applications durables de la nanotechnologie et au dépôt de projets communs pour l'utilisation des instruments de promotion de la Confédération.

L'accent portera, durant cette première phase, sur des mesures volontaires, l'industrie étant appelée à cet égard à assumer ses responsabilités. Les éventuelles adaptations requises sur le plan législatif interviendront dans le cadre d'une seconde phase, durant laquelle il conviendra de tenir compte de l'évolution du droit à l'étranger, notamment dans l'Union européenne.

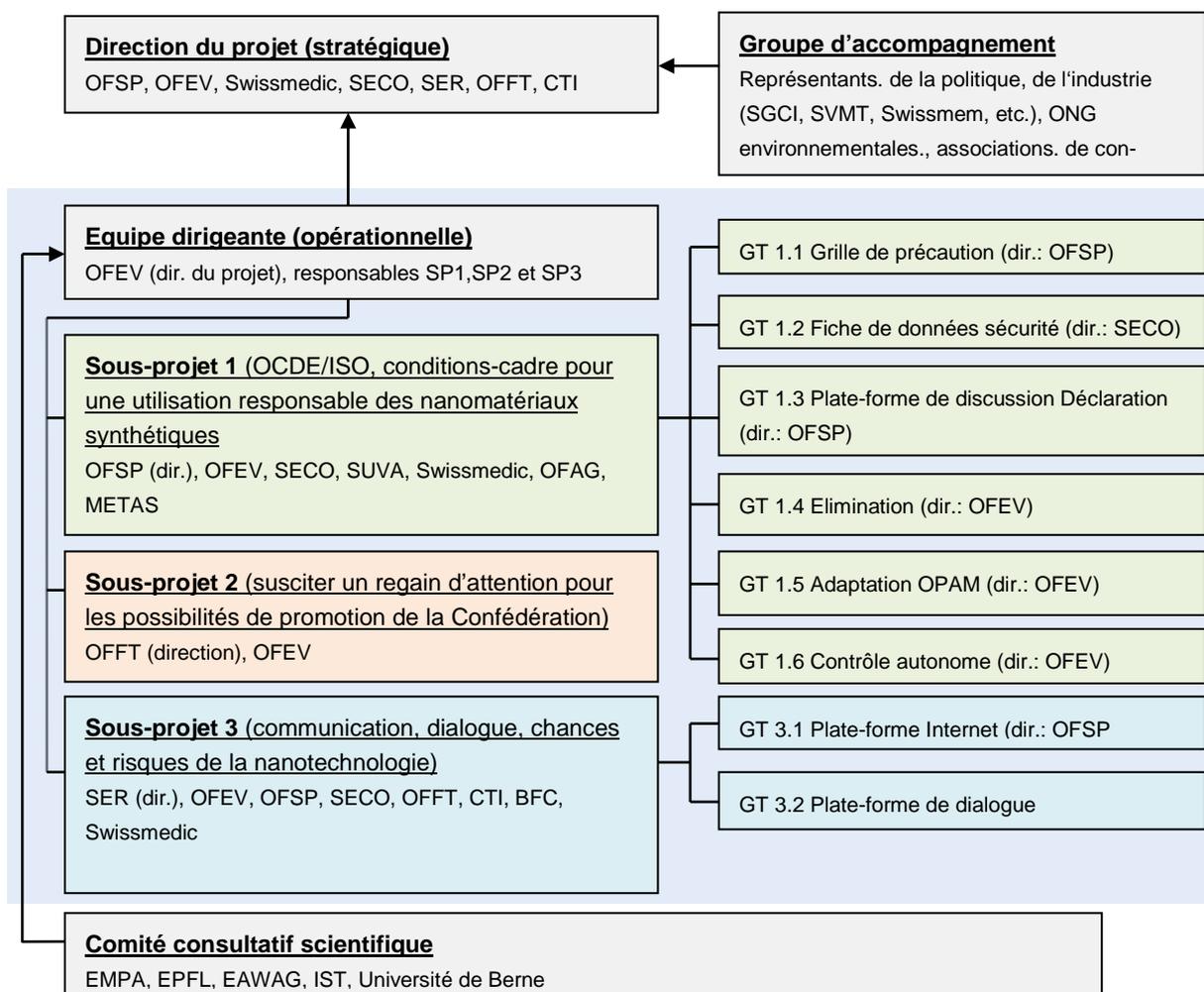
En même temps qu'il a approuvé le plan d'action, le Conseil fédéral a assigné à l'administration fédérale des mandats concrets pour le mettre en œuvre et exigé qu'elles lui rendent compte de son état d'avancement pour la fin 2011 dans le cadre d'un rapport. Celui-ci tient compte de ces mandats ainsi que des exigences formulées aux ch. 1, 3 et 4 de la motion 06.3210 (Groupe des Verts, Nanotechnologies. Réglementation législative) et dans le postulat 09.4170 (CE Stadler, Nécessité de légiférer en matière de nanotechnologies).

3 Etat de la mise en œuvre et effets

La coordination et la surveillance de la mise en œuvre du plan d'action Nanomatériaux synthétiques est gérée par une direction de projet constituée de représentants des offices fédéraux concernés, à savoir l'OFSP, l'OFEV, l'OFFT, le CTI, le SER le SECO, METAS, le BFC et Swissmedic. L'OFSP en assure la présidence. Les parties prenantes dans le domaine de la nanotechnologie siègent au sein d'un groupe d'accompagnement (une soixantaine de personnes), qui se réunit une fois par an sur invitation de la direction de projet.

La mise en place du plan d'action a été subdivisée en trois sous-projets qui traitent chacun différents aspects de la mise sur pieds. Les différents groupes de travail comprennent les services de la Confédération concernés et les étapes de la mise en œuvre se font chronologiquement. Les responsables des trois sous-projets forment, avec l'office fédéral responsable de la gestion opérationnelle du projet (OFEV), l'équipe dirigeante, qui assure la coordination entre la direction stratégique du projet et chacun des sous-projets. Cette équipe dirigeante est assistée d'un comité consultatif scientifique (cinq experts indépendants issus du des hautes écoles suisses), qui accompagne du point de vue scientifique la mise en œuvre du plan d'action et les publications prévues.

Figure 1 : Organisation du projet de mise en œuvre du plan d'action « Nanomatériaux synthétiques »



3.1 Conditions scientifiques et méthodologiques

3.1.1 Méthodes et nomenclature (ISO, OCDE, ICH)

Etat de la mise en œuvre

Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés de l'OCDE

Le groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) de l'OCDE a été institué en 2006. L'une de ses principales missions consiste à vérifier si les lignes directrices pour les essais utilisées pour déterminer les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques ainsi que l'écocompatibilité des produits chimiques peuvent s'appliquer également aux nanomatériaux². En outre, les membres du GTNM échangent des informations sur les approches d'évaluation des risques envisageables et la réglementation des nanomatériaux.

Dans le cadre d'un programme de parrainage placé sous l'égide du GTNM, treize nanomatériaux des plus représentatifs font actuellement l'objet de contrôles portant sur leurs propriétés. Ce programme de parrainage vise à recueillir systématiquement des informations comparables sur les propriétés particulières des nanomatériaux. Les travaux de la première phase seront probablement achevés dans le courant de l'année 2012. Suivront alors d'autres investigations, notamment à propos des méthodes de tests de toxicité chronique. Au terme des phases 1 et 2, des recommandations portant sur l'adaptation des méthodes de tests en vigueur et l'élaboration de nouvelles méthodes normalisées seront formulées dans le cadre du programme sur les lignes directrices des essais de l'OCDE.

La Suisse est partie prenante au GTNM, au programme de parrainage de l'OCDE ainsi qu'au programme pour l'établissement des lignes directrices pour les essais de l'OCDE.

ISO / ICH

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) gère depuis 2005 un comité technique pour les nanotechnologies, le TC 229³. Le comité de normalisation CN 0201 de l'Association Suisse de Normalisation (SNV) permet à ses membres – dont l'OFSP et l'OFEV – de mener une collaboration directe au sein du TC 229 de l'ISO. Le BFC suit lui aussi ces travaux. Six groupes de travail ou sous-comités du TC 229 traitent des sujets suivants :

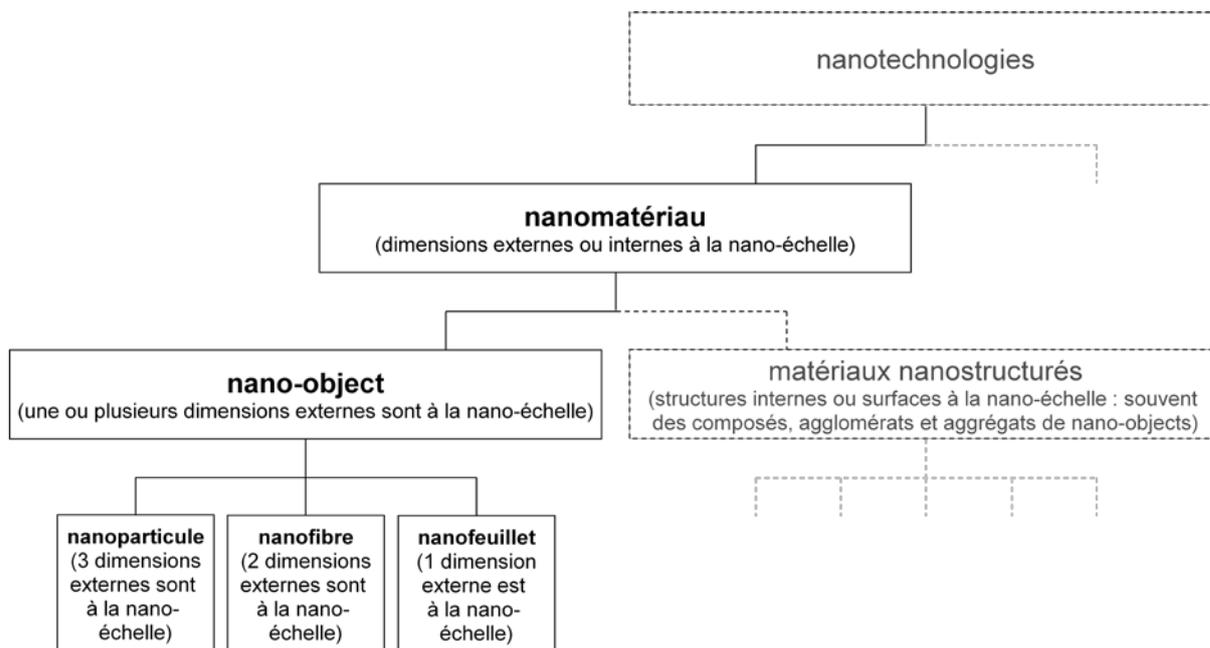
- consommation et aspects sociétaux des nanotechnologies ;
- développement durable ;
- terminologie et nomenclature (cf. fig. 2) ;
- métrologie et caractérisation ;
- aspects sanitaires, sécuritaires et environnementaux des nanomatériaux ;
- matériaux de référence.

En tant qu'organisation mondiale, l'ISO fournit un important travail de base et de consensus dans le domaine de la nanotechnologie.

² Cf. <http://www.oecd.org/env/nanosafety>

³ http://www.iso.org/iso/fr/iso_technical_committee?commid=381983

Figure 2 : Hiérarchie de termes liés aux nanomatériaux et aux nano-objets (ou objets nanométriques) (selon DIN CEN ISO/TS27687)



En sa qualité de membre de l'ICH (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*, Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments à usage humain), Swissmedic suit attentivement l'évolution des nanomatériaux en ce qui concerne les médicaments à usage humain.

Bilan

Lors d'une première évaluation grossière, le GTNM conclut que de nombreuses directives de tests sont probablement applicables aux nanomatériaux. Qui plus est, les experts ont constaté la nécessité de mettre au point de nouvelles méthodes pour caractériser ces matériaux sur le plan physico-chimique et d'élaborer des instructions particulières pour le traitement des échantillons.

L'ISO a notamment défini et publié la terminologie nanotechnologique (fig. 2). Ces définitions sont utilisées dans le cadre de la mise en œuvre du plan d'action.

Perspectives

Des lignes directrices de tests normalisées et validées sont essentielles pour pouvoir formuler des exigences nanospécifiques quant à l'évaluation, la classification, la déclaration ou l'autorisation de nanomatériaux. Il faudra probablement attendre plusieurs années avant de disposer de lignes directrices d'essais et de méthodes d'évaluation des risques adaptées. Les activités menées au sein de l'OCDE le sont à l'initiative des pays membres, qui assument également les coûts des travaux expérimentaux.

3.1.2 Bases scientifiques

Etat de la mise en œuvre

Programme national de recherche 64 « Opportunités et risques des nanomatériaux »

Le PNR 64⁴ a été entériné par le Conseil fédéral fin 2007 pour une durée de 5 ans, avec un cadre financier de 12 millions de francs. Les sujets de recherche ont été mis au concours en 2009 et les travaux ont pu commencer en 2010. Le PNR 64 doit contribuer à une meilleure compréhension des principales opportunités et des risques éventuels des produits fabriqués à partir de nanomatériaux synthétiques. En ce sens, le PNR 64 vise à :

- élaborer les bases pour l'élaboration d'outils permettant d'évaluer et de surveiller le comportement des nanomatériaux et leurs effets potentiels sur l'être humain et l'environnement ;
- mettre au point des outils propres à maximiser les avantages des nanomatériaux et à minimiser leurs risques pour l'être humain et l'environnement ;
- soutenir le développement et l'application de technologies plus sûres et plus efficaces fondées sur les nanomatériaux ;
- fournir au gouvernement, aux fabricants, aux distributeurs et aux consommateurs des informations en vue d'élaborer des pratiques de travail et des réglementations.

18 projets de recherche sont en cours, portant essentiellement sur le développement de médicaments et d'implants ainsi que sur les questions relatives aux risques environnementaux. Une seconde mise au concours à la fin 2011 doit permettre de combler les lacunes concernant la recherche dans les domaines des denrées alimentaires et des emballages de denrées alimentaires, des biens de consommation, de l'énergie, de la construction ainsi que la mise sur pieds de projets menés sur des nanomatériaux innovants. Ces derniers doivent tenir compte des opportunités et des risques qui leur sont inhérents.

Autres projets de recherche dans les hautes écoles et les instituts de recherche

De nombreux autres projets de recherche en nanosciences ont été lancés dans les universités, les EPF et les hautes écoles spécialisées, dont certains dans le cadre de programmes de recherche européens⁵ et des programmes nationaux (Programmes nationaux de recherche PNR⁶ et Pôles de recherche nationaux, p. ex., le PRN Nanosciences⁷). Des projets relevant des domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement sont encouragés dans le cadre du programme national de recherche *Nano-Tera.ch*⁸.

Recherche de l'administration fédérale

Les autorités fédérales sont tributaires de bases méthodologiques pour exécuter les tâches fixées dans les différentes ordonnances. Voici une brève description des projets de recherche appliquée adjugés par la Confédération en rapport avec la mise en œuvre du plan d'action Nanomatériaux synthétiques.

⁴ On trouvera des informations détaillées sur le Programme national de recherche 64 sur <http://www.nfp64.ch>.

⁵ Le « European NanoSafety Cluster Compendium » contient des informations sur tous les projets encouragés au titre des 6^e et 7^e programmes-cadres de l'UE (2011) : <http://www.nanosafetycluster.eu/home/european-nanosafety-cluster-compendium.html>

⁶ Cf. <http://www.snf.ch/F/rechercheorientee/pnr/Pages/default.aspx>.

⁷ Le « Guide2012 – National Centres of Competence in Research » présente une vue d'ensemble des PRN en cours (http://www.snf.ch/SiteCollectionDocuments/nccr_guide_12.pdf).

⁸ L'initiative *nano-tera.ch* a pour but de positionner la Suisse à la pointe d'un domaine très prometteur pour les sciences de l'ingénieur, celui des systèmes dits embarqués. Ces systèmes de communication miniaturisés trouvent notamment de nombreuses applications dans les domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Pour de plus amples informations, voir <http://www.nano-tera.ch>.

Projets visant à estimer l'exposition des consommateurs aux produits de consommation :

Pour évaluer les risques que font peser les nanomatériaux sur les consommateurs, il faut disposer de données et de modèles permettant d'évaluer l'exposition subie par l'être humain par l'intermédiaire de l'utilisation de produits de consommation. A cette fin, l'OFSP a commandé depuis 2008 différentes études dans lesquelles il a investi environ 600 000 francs (durée : de 2008 à 2014).⁹

Projets visant à estimer le rejet et le comportement des nanomatériaux dans l'environnement :

L'OFEV a divers projets en cours destinés à livrer des conclusions à propos du rejet et du comportement des nanomatériaux dans l'environnement. L'accent est mis sur le comportement des nanomatériaux dans les eaux, sur le traitement des déchets ainsi que sur l'étude des voies d'entrée, le flux de substances et les scénarios d'exposition.¹⁰ Depuis 2008, l'OFEV a investi quelque 360 000 francs dans ces études, dont 220 000 dans la promotion des technologies environnementales (durée : de 2008 à 2011).

Projets visant à mettre au point des méthodes d'analyse des propriétés toxicologiques, écotoxicologiques et physico-chimiques des nanomatériaux :

Les nanomatériaux présentent des propriétés et des modes d'action particuliers qu'il convient de prendre en considération lors de l'évaluation des risques. Actuellement, l'OFEV et l'OFSP soutiennent, à la faveur d'un investissement d'environ 665 000 francs, divers projets qui ont pour but la mise au point de méthodes toxicologiques et écotoxicologiques, ainsi que des études sur l'évaluation de l'exposition (durée : de 2010 à 2013)¹¹. D'un coût raisonnable, ces méthodes sont importantes pour identifier les risques éventuels et évaluer la nécessité d'investigations plus poussées et de mesures préventives. A brève échéance, elles pourront servir d'instruments d'évaluation et de gestion des risques (p. ex., pour développer la grille de précaution ; cf. 3.2.1) ; à plus long terme, elles constitueront une base solide pour des directives de tests harmonisées au niveau international.

Perspectives

Dans le futur, les activités de recherche de l'administration fédérale demeureront une nécessité. Dans le cadre de la seconde phase des activités de l'OCDE qui débute en 2012, il s'agira d'adapter les directives de tests en ce qui concerne les effets à long terme des nanomatériaux. Cette deuxième phase sera plus coûteuse en temps et en argent que la première, dans laquelle les effets aigus et physico-chimiques étaient les préoccupations principales. Pour compléter les travaux de l'OCDE, il faut intensifier la recherche dans les domaines suivants : étude du comportement des nanomatériaux dans les installations de traitement des déchets (usines d'incinération des ordures, stations d'épuration, décharges, fours à ciment, etc.) ; élaboration de critères de classifications systématiques des nanomatériaux ainsi que de méthodes efficaces pour identifier les dangers à court et long termes. Ces activités pèseront dans les mêmes proportions que les années précédentes sur les budgets des administrations fédérales consacrés à la recherche.

⁹ *Assessment of the total consumer exposure to Ag-Nanoparticles* (EPF Zurich, 2010-2014, 230 000 fr.) ; études sur la caractérisation chimique et morphologique de nanoparticules libérées par des bombes aérosol (EMPA 2008-2009, 50 000 fr.) ; Nanoparticules libérées par des produits aérosol (EMPA, 2010-2014, 317 000 fr.).

¹⁰ Modélisation quantitative de nanoparticules dans l'environnement (EMPA, 2009-2010, 50 000 fr.) ; mise au point d'une méthode permettant de déterminer le comportement de nanoparticules dans l'environnement (Haute école spécialisée de Suisse du Nord-Ouest, 2009-2010, 50 000 fr.) ; élimination du nano-argent présent dans les eaux usées industrielles (OFEV, promotion des technologies environnementales, 2010-2011, 218 160 fr.) ; efficacité de la séparation de nanoparticules à l'exemple de l'usine d'incinération des ordures d'Emmenspitz (SECO/SUVA, 2010-2011) ; libération de nanomatériaux lors du recyclage de produits (OFEV, 2011, 40 000 fr.).

¹¹ Inflammabilité et explosibilité de certains nanomatériaux synthétiques (Swissi, 2008-2009, 50 000 fr.) ; comportement écologique du céroxyde nanométrique (OFEV, 2008-2009, 50 000 fr.) ; solubilité des nanoparticules dans l'eau (EAWAG 2010-2012, 90 000 fr.) ; *Assessing the toxicity of Ag nanoparticles at the air-liquid interface using a 3D model of the epithelial airway barrier in vitro* (Adolphe Merkle Institute, 2010-2013, 240 000 fr.) ; évaluation des risques inhérents aux fibres respirables (Université de Berne, 2008-2010, 75 000 fr.) ; *V.I.G.O. – a new evaluation tool for the determination, description and comparison of the biological effects of nanomaterials* (CCMX/EMPA, 2010-2013, 100 000 fr.) ; pertinence des propriétés toxicologiques des nanomatériaux pour la prévention des accidents majeurs (EMPA, 2011, 60 000 fr.).

3.2 Conditions-cadre pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques

Par rapport à la chimie classique ou à des particules plus grosses, les méthodes analytiques permettant de caractériser et de quantifier des nanoparticules dans des matrices complexes comme les eaux de surface, les eaux usées et les sols n'en sont encore qu'au stade du développement dans de nombreux domaines. Il faudra probablement attendre une décennie avant que les essais standards soient adaptés de façon à pouvoir s'appliquer aux nanomatériaux et d'ainsi disposer d'un large panel de données sur les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques à long terme des nanomatériaux courants. Aussi l'un des principaux objectifs du plan d'action Nanomatériaux synthétiques consiste à fournir différents moyens fondés sur des valeurs empiriques, l'état actuel des connaissances et les dispositions légales en vigueur. Il s'agit ainsi de garantir une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques, et ce pour la période durant laquelle il n'existera pas de normes universelles. Conformément au mandat que leur a donné le Conseil fédéral, les services de la Confédération ont élaboré un certain nombre de guides, d'aides à l'exécution et d'études avec le concours de partenaires externes et en y impliquant l'économie. Avec l'adoption de son code de conduite, le commerce a franchi lui aussi un premier pas, ouvrant la voie à une utilisation responsable des nanoproducts.

3.2.1 Aide à l'exécution concernant le contrôle autonome

Etat de la mise en œuvre

Selon la loi sur les produits chimiques¹², la loi sur la protection de l'environnement¹³ et l'ordonnance sur les produits chimiques¹⁴, les fabricants et les importateurs de substances, préparations et objets sont tenus, sous leur propre responsabilité, de collecter et d'évaluer toutes les données disponibles sur la question de savoir si leurs produits (produits secondaires et déchets inclus) peuvent mettre en danger la vie ou la santé humaines ou l'environnement (devoir de contrôle autonome). Selon des critères précis, ils doivent les classer, éventuellement les étiqueter, et, dans certains cas, élaborer des scénarios d'exposition et établir une fiche de données de sécurité. Les indications figurant sur ces documents sont censées permettre aux acheteurs de prendre les mesures nécessaires pour protéger l'être humain et l'environnement.

Afin que l'économie puisse accomplir correctement les tâches qui lui sont assignées, les devoirs à remplir dans le cadre du contrôle autonome concernant les nanomatériaux sont expliqués dans une aide à l'exécution. Cette aide à l'exécution concernant le contrôle autonome contient une définition, une liste des références légales s'appliquant aux nanomatériaux, ainsi que des informations sur la manière de traiter les informations concernant les propriétés spécifiques des nanomatériaux. Les travaux en question ont été lancés début août 2010 sous la direction de l'OFEV, conjointement avec l'OFSP, le SECO et l'OFAG ainsi qu'avec l'assistance d'un mandataire externe.

Bilan

Le guide du contrôle autonome concrétise les devoirs dont sont tenus de s'acquitter les fabricants de nanomatériaux et de produits contenant des nanomatériaux. Il explique en outre les critères déterminant quand des nanomatériaux doivent être réévalués à titre de substances anciennes ou sont à considérer comme des substances nouvelles, donc hors du cadre du contrôle autonome selon

¹² Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques, LChim), art. 5, RS 813.1

¹³ Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (loi sur la protection de l'environnement, LPE), art. 26, RS 814.01

¹⁴ Ordonnance du 18 mai 2005 sur la protection contre les substances les préparations dangereuses (ordonnances sur les produits chimiques, OChim). RS 813.11

l'Ordonnance sur les produits chimiques (OChim). La concrétisation de ces critères se révèle difficile dans la mesure où il n'existe à ce jour quasiment aucune base d'évaluation des nanomatériaux universellement reconnue, et notamment aucun critère de classification des effets physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques spécifiques aux nanomatériaux. C'est pourquoi le guide fait référence à la grille de précaution mentionnée ci-dessous, au guide concernant les fiches de données de sécurité ainsi qu'à d'autres aides à l'évaluation facultatives et laisse provisoirement une marge d'appréciation importante quant à la marche à suivre et la dimension à donner au travail d'évaluation dans le cadre du contrôle autonome.

Perspectives

L'aide à l'exécution du contrôle autonome est actuellement en préparation. Dans le courant 2012, elle fera l'objet de discussions avec des associations professionnelles sélectionnées, sera enrichie d'exemples, puis paraîtra dans une version provisoire. Ce document devrait être remanié et mis à jour à intervalles réguliers en fonction de l'amélioration des bases scientifiques servant à l'évaluation des nanomatériaux et des enseignements tirés des expériences pratiques lors de l'utilisation de l'aide à l'exécution.

Comme il est précisé plus haut, la classification et l'étiquetage des nanomatériaux constituent des éléments importants du contrôle autonome. A l'heure actuelle, les nanomatériaux sont classifiés selon les critères établis pour des produits chimiques conventionnels. Les discussions concernant la vérification de l'applicabilité de ces critères aux nanomatériaux et l'élaboration de recommandations d'ajustement devraient se poursuivre au cours des prochaines années, notamment au niveau international.

3.2.2 Grille de précaution Nanomatériaux synthétiques

Etat de la mise en œuvre

La grille de précaution a été élaborée en 2008 par l'OFSP et l'OFEV en collaboration avec des partenaires externes, un groupe d'experts scientifiques, l'industrie et le commerce, ainsi qu'avec des organisations de protection des consommateurs. Quelque 70 entreprises ont suivi les cours de formation organisés en 2009. Dans une seconde phase, d'autres tests pratiques individuels avec de nouveaux utilisateurs ont été menés. Ces derniers sont issus d'associations professionnelles, du commerce, du secteur des assurances, d'instituts de recherche et d'organisations de protection des consommateurs. Les retours d'information recueillis à l'occasion des tests pratiques ont été pris en compte et la version remaniée de la grille a été publiée au début 2010¹⁵.

La grille de précaution est un instrument volontaire qui sert à évaluer de manière uniformisée le besoin de précaution nanospécifique concernant les travailleurs, les consommateurs et l'environnement lors de l'utilisation de nanomatériaux synthétiques. Elle s'appuie sur des critères simples, évaluables et connus, ce qui permet de l'appliquer sur la base des connaissances actuelles. Si cette grille ne saurait se substituer à une évaluation fondée des risques, elle aide toutefois l'industrie et l'artisanat à assumer leurs devoirs de diligence et d'autocontrôle. Elle permet d'identifier les applications présentant des risques et de prendre des mesures préventives au niveau sanitaire et environnemental. Face à des évolutions nouvelles, la grille aide à développer des produits sûrs. Elle rend possible une première analyse et révèle la nécessité ou non de procéder à des investigations plus poussées. La grille de précaution est mise à la disposition d'un large cercle d'intéressés, en Suisse et à l'étranger. La mise au point d'une version électronique l'a rendue plus conviviale à l'usage. Les milieux industriels, le monde scientifique, les entreprises commerciales ainsi que les organisations de protection des consommateurs et de l'environnement sont étroitement associés à son développement.

Bilan

¹⁵ Pour télécharger la grille de précaution pour les nanomatériaux synthétiques et les documents qui l'accompagnent, taper : <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626>.

En Suisse, la grille de précaution a été accueillie favorablement par l'industrie, le commerce et les milieux scientifiques et son application a suscité l'intérêt. Diverses associations font référence à cet instrument sur leurs sites Internet. Les discussions menées durant l'élaboration et la phase d'essai avec les utilisateurs de la grille ont joué un rôle important. Elles ont permis de lever les incertitudes qui subsistaient à propos de la grille et des documents d'appoint et d'accroître leur convivialité. La grille suscite également un grand intérêt sur le plan international, au point que diverses organisations la mentionnent et même la recommandent à titre de méthode d'évaluation des risques. Des échanges nourris ont eu lieu avec la commission allemande de nanotechnologie, qui a repris certains concepts de la grille.

Perspectives

De nombreux programmes de recherche nationaux et internationaux devront apporter de nouvelles informations sur les risques liés aux nanomatériaux. Les utilisateurs, eux aussi, assurent un retour d'information permanent. Toutes ces connaissances font l'objet d'un suivi attentif, sont traitées par un groupe d'experts institué à cette fin et, si nécessaire, intégrées à la grille de précaution. Le domaine de l'environnement sera notamment amélioré en fonction des enseignements actuels et des activités internationales, afin de répondre aux besoins des utilisateurs. L'effort doit être poursuivi activement afin d'élargir le cercle des utilisateurs ainsi que pour internationaliser la portée de la grille de précaution.

3.2.3 Aide à l'exécution concernant la fiche de données de sécurité

Etat de la mise en œuvre

La fiche de données de sécurité (FDS) aide les personnes qui utilisent des produits chimiques à titre professionnel ou commercial à prendre les mesures qui s'imposent sur le plan de la protection de la santé et de l'environnement ainsi que sur celui de la sécurité au travail. Ces informations sont censées se transmettre tout au long de la chaîne des fournisseurs. Les prescriptions légales qui s'appliquent à la FDS ne prévoient pas d'indications spécifiques aux nanomatériaux. Il est néanmoins nécessaire de formuler des recommandations à l'intention de l'industrie à propos des informations supplémentaires de la FDS concernant la sécurité, et ce jusqu'à ce que soient prises des dispositions contraignantes.

Sous l'égide du SECO et en collaboration avec d'autres services de la Confédération ainsi que de divers experts scientifiques et économiques, un guide a été élaboré puis adapté aux normes et définitions ISO les plus récentes. Le guide « Fiche de données de sécurité (FDS) : guide pour les nanomatériaux synthétiques » a été publié sur Internet en décembre 2010 sous forme d'un document électronique¹⁶.

Le guide FDS

- indique quelles sont les informations nécessaires pour garantir une gestion sûre des nano-objets et des produits contenant des nano-objets ;
- constitue une aide pour identifier les informations pertinentes et pour les mentionner sous une forme adéquate et à l'endroit correct dans la FDS ;
- contribue à sensibiliser le personnel des entreprises qui produisent des nano-objets synthétiques ou qui les transforment aux propriétés particulières de ces matériaux ; au besoin, les entreprises doivent demander les informations correspondantes aux fournisseurs ;
- complète le document publié sur Internet : « La fiche de données de sécurité en Suisse ».

Ce guide vise essentiellement les nano-objets produits dans un but précis (= synthétiques, manufacturés). Il n'y est pas question des nano-objets formés naturellement. On suppose que les risques nanospécifiques sont surtout susceptibles de se produire lorsque des particules ou leurs agrégats peuvent être libérées et que ceux-ci présentent deux ou trois dimensions nanoscopiques – nanofibres et nanoparticules –, l'adjectif nanoscopique désignant des objets d'une taille inférieure à

¹⁶ <http://www.seco.admin.ch/themen/00385/02071/index.html?lang=fr>

100 nanomètres (nm, soit 10^{-9} m, un milliardième de mètre)¹⁷. Par analogie à la nouvelle recommandation de définition des nanomatériaux formulée par la Commission européenne (cf. chap. 4.8), la nouvelle version de l'aide à l'exécution concernant la fiche de données de sécurité tiendra compte également de la répartition des tailles des nanomatériaux. Un nanomatériau au sens de ce guide est un matériau dont la répartition numérique par taille contient plus de 1 % de nano-objets (de 1 à 100 nm) à l'état libre, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat.

Bilan

L'obligation d'établir une fiche de données de sécurité ne concerne que les substances et préparations dangereuses ainsi que les préparations contenant des substances dangereuses à partir d'une concentration définie (art. 52 OChim). En l'absence de critères de classification spécifiques aux nanomatériaux, ces derniers ainsi que les préparations qui contiennent des nanomatériaux sont classés selon les critères arrêtés pour des produits chimiques conventionnels. D'éventuels risques nanospécifiques ne conduisent pas nécessairement à une classification et ne requièrent donc pas, dans la plupart des cas, l'établissement d'une fiche de données de sécurité. Comme, de surcroît, il n'existe pas de dispositions légales concrètes quant à l'indication de propriétés nanospécifiques dans la FDS, le guide doit être considéré comme un instrument facultatif. Les entreprises qui mettent en œuvre les recommandations formulées dans le guide sont toutefois en droit de considérer qu'elles s'acquittent de leur devoir d'information au mieux de leurs connaissances et en l'état de la technique.

Perspectives

Une procédure d'audition a été effectuée auprès des milieux économiques avant la publication du guide. Les commentaires reçus sont pour la plupart positifs. Grâce à ses exemples et aux propositions de formulation qu'il contient, le guide offre à de nombreuses entreprises (et surtout aux PME) une aide précieuse et une sécurité accrue pour l'intégration d'informations nanospécifiques dans une FDS. Le document était disponible sur Internet jusqu'à la fin 2011 pour une phase de test afin de rassembler des retours sur l'expérience pratique. Une réunion d'information a été organisée pour les entreprises et les associations intéressées. En fonction des retours des utilisateurs et du développement des connaissances scientifiques, une deuxième version de ce guide pour l'établissement des fiches de données de sécurité a été rédigée et va être prochainement publiée.

3.2.4 Soutien des accords volontaires avec les entreprises

Etat de la mise en œuvre

Les détaillants suisses sont favorables à une mention spécifique et transparente sur les nanoproducts. Sur la base des art. 3 et 4 de la loi sur l'information des consommatrices et des consommateurs (LIC), les organisations concernées de l'économie et de protection des consommateurs peuvent convenir des marchandises devant se soumettre à une déclaration. Ils conviennent également des exigences auxquelles doivent satisfaire la forme et le contenu de la déclaration sur les biens. Le Conseil fédéral peut fixer la forme et le contenu de la déclaration par voie d'ordonnance après consultations des milieux concernés, si aucune entente n'est intervenue en temps utile ou si les termes de l'entente ne sont pas respectés de manière satisfaisante. Cependant, le commerce de détail ne saurait garantir à lui seul la crédibilité des informations destinées aux consommateurs. C'est toute la chaîne qui doit soutenir cet impératif de transparence, de la recherche à la distribution dans les points de vente en passant par la production. La Communauté d'intérêt du commerce de détail suisse (CI CDS) s'est résolue à jouer un rôle de leader dans le domaine des nanotechnologies en faisant élaborer par un groupe de travail interne le code de conduite Nanotechnologies¹⁸. Ce groupe de travail était constitué de représentants de la grande distribution suisse et des SQTS (Swiss Quality Testing Services). Le code de conduite a été signé par les conseils d'administration respectifs de ces distributeurs ainsi que d'autres entreprises qui se sont jointes à cette déclaration. Le groupe de travail Nanotechnologies continue de se réunir à intervalles réguliers pour accompagner la mise en place du code de conduite.

¹⁷ Le rapport entre la taille d'une nanoparticule et une orange est le même qu'entre cette même orange et la planète terre

¹⁸ Cf. <http://www.igdhs.ch/nanotechnologie/story16741.html>

Les aides à l'exécution élaborées par la Confédération, tels la grille de précaution et le guide FDS pour les nanomatériaux synthétiques, peuvent être utilisées par le commerce et l'industrie dans le cadre d'accords volontaires.

3.2.5 Clarification des besoins d'information des consommateurs

Etat de la mise en œuvre

Dans le cadre de sa plate-forme de dialogue NANO, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a organisé en 2009, quatre ateliers consacrés aux besoins d'information des consommateurs. Ces ateliers avaient été préparés par la Fondation Dialogue-Risque qui les a également animés. Ils avaient pour but de promouvoir le dialogue et de débattre de diverses options permettant de garantir une information transparente aux consommateurs. Les représentants de l'industrie, du commerce de détail, des organisations de consommateurs et des autorités avaient été conviés à participer à cette plate-forme de dialogue. Le rapport final sur ces travaux a été publié en décembre 2010¹⁹.

Bilan

Les participants à cette plate-forme se sont tous accordés sur le fait que la politique d'information, notamment par l'étiquetage ne pouvait se faire uniquement à l'échelle de la Suisse, soulevant ainsi la question de la nécessaire compatibilité de la législation suisse avec l'UE : les efforts d'information en Suisse doivent être déployés d'une manière compatible avec la législation européenne, y compris dans la perspective de la mise en oeuvre du principe du cassis de Dijon adopté récemment dans le cadre de la révision de la loi sur les entraves techniques au commerce.

Dans le sillage de la discussion sur l'étiquetage, la plate-forme de dialogue s'est penchée également sur les différentes utilisations de labels : l'étiquetage fondé sur le danger, tel que pratiqué pour les produits chimiques, attire l'attention des consommateurs sur certains aspects du risque. L'étiquetage informatif, utilisé notamment pour les produits cosmétique, offre par contre des informations plus complètes. Aux dires des participants à la plate-forme de dialogue, la question de l'étiquetage porte donc aussi sur un examen différencié de quel type de label est le plus indiqué pour les divers nanoproducts.

Les participants aux ateliers menés par la Fondation Dialogue-Risque ont recommandé aux autorités de lancer une plate-forme Internet centrale offrant une information rapide. Cette plate-forme permettrait d'approfondir certaines questions, d'expliquer les divers domaines d'application de la nanotechnologie et des nanomatériaux en détaillant les aspects relevant de la sécurité.

Outre les questions relatives à la déclaration et de la plate-forme Internet centrale, un grand nombre d'idées générales sur l'information des consommateurs ont été discutées. Ces discussions pourraient donner lieu à des stratégies de communication différentes suivant la branche concernée (notice dans l'emballage, conseil au point de vente, infoline, site Internet du fabricant, etc.). Un certain nombre d'associations de l'industrie et d'entreprises recourent déjà à ces possibilités.

Perspectives

Pour suivre cette recommandation, une plate-forme Internet commune aux divers offices concernés a été mise sur pieds dans le cadre des travaux sur la communication et la promotion d'un dialogue ouvert. D'éventuelles dispositions sur l'étiquetage des denrées alimentaires et des produits cosmétiques, telles que le prévoit la réglementation européenne, seront examinées dans le cadre de révision de la loi sur les denrées alimentaires en cours de traitement au parlement et des ordonnances d'application y relative.

¹⁹ Cf. <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/index.html?lang=fr>

3.2.6 Prévention des accidents majeurs

Etat de la mise en œuvre

Dans le cadre du plan d'action Nanomatériaux synthétiques, il convient d'examiner si l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM) demande une adaptation spéciale concernant les nanomatériaux du fait de leur potentiel de danger ou de nouveaux scénarios d'accident. L'OFEV a clarifié cette question en se livrant, avec l'aide d'experts externes, à une étude portant sur l'inflammabilité et l'explosibilité de certains nanomatériaux synthétiques. Intitulée « *Brand- und Explosionseigenschaften synthetischer Nanomaterialien – Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge* »²⁰, cette étude a été achevée et publiée en été 2010.

Bilan

Les investigations menées dans le cadre de l'étude ont révélé qu'il existe à l'heure actuelle très peu de données sur l'inflammabilité et l'explosibilité des nanomatériaux synthétiques. C'est la raison pour laquelle l'étude se concentre sur les nanoparticules d'aluminium et de carbone, qui sont bien documentées. A la lumière des premiers enseignements en termes de prévention des accidents majeurs, elle montre qu'il n'existe apparemment aucun besoin particulier en cas d'incendie ou d'explosion. Toutefois, les données de base disponibles ne suffisent pas à en tirer des conclusions générales. L'étude livre une vue d'ensemble des principales interrogations en suspens dont les réponses devraient permettre d'autres conclusions plus généralisées et plus étayées en ce qui concerne l'inflammabilité et l'explosibilité. L'OFEV s'engagera à faire en sorte que les instituts de recherche y consacrent leurs travaux.

Perspectives

L'OFEV suivra attentivement l'évolution dans le domaine de l'inflammabilité et de l'explosibilité des nanomatériaux synthétiques et prendra les mesures qui s'imposent si un besoin d'action se dessine sur la base de données nouvelles.

Si l'étude ne se prononce pas quant aux effets sur la santé humaine ou l'environnement dus à une possible libération de nanoparticules, c'est parce que les bases scientifiques nécessaires de la toxicologie et l'écotoxicologie ne sont encore qu'en voie de gestation au niveau international. Cela étant, l'OFEV vient de commander une étude qui vise à procéder à une première analyse des scénarios d'accidents majeurs et des mesures générales de sécurité en fonctions des connaissances actuelles. Cette analyse doit également permettre de revoir la liste des critères et les seuils quantitatifs de nanomatériaux synthétiques en termes de toxicité humaine et environnementale.

3.2.7 Aide à l'exécution concernant les nanodéchets

Etat de la mise en œuvre

Fin 2008, l'OFEV a institué le groupe de travail « Elimination des nanodéchets ». Y étaient représentés les cantons (CCE représentée par les offices de protection de l'environnement des cantons BS et VD), des services fédéraux (OFEV, SECO, SUVA, Swissmedic) ainsi que des associations industrielles (chimie, textiles, métaux/machines, électronique, papier, emballages, peintures/vernis) et des associations de la gestion des déchets (incinération des ordures ménagères, recyclage des ferrailles, élimination des déchets spéciaux). Ce groupe de travail a adopté en 2010 un avant-projet de guide intitulé « Elimination sûre et respectueuse de l'environnement des déchets provenant de la fabrication ainsi que de la transformation industrielle ou artisanale de nanomatériaux synthétiques » et a invité les entreprises qui fabriquent, transforment ou éliminent des nanomatériaux à donner leur avis. Fin octobre 2010, le projet a été présenté à des utilisateurs potentiels du guide

²⁰ M. Steinkrauss et al. 2010 : Brand- und Explosionseigenschaften synthetischer Nanomaterialien. Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge. Umwelt-Wissen Nr. 1011. Office fédéral de l'environnement, Berne. 39 p. <http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01539/> (ouvrage disponible uniquement en allemand et en anglais)

dans le cadre d'un atelier de travail. Depuis la fin 2010, il est disponible sur le site Internet de l'OFEV sous la forme d'un document de travail intitulé « Elimination des nanodéchets », et les entreprises ainsi que les organisations concernées ou intéressées sont invitées à prendre position sur ce document, à en identifier les lacunes ou les erreurs, ainsi qu'à faire part de leurs expériences et à livrer des informations supplémentaires.

Bilan

Ce document de travail est consacré aux déchets d'entreprises artisanales et industrielles qui contiennent des nanoparticules et des nanobâtonnets libres ou susceptibles d'être libérés (« nanodéchets »), requérant des mesures spécifiques de par leurs quantités et leurs concentrations. Il est question ici notamment de la classification et de l'élimination des nanodéchets en tant que déchets spéciaux, de la gestion des déchets dans l'entreprise et de la protection des travailleurs en contact avec des nanodéchets. S'agissant des recommandations à propos des procédés d'élimination envisageables pour les nanodéchets, le document de travail s'appuie sur des considérations de plausibilité technique et scientifique. On ne connaît à ce jour aucune méthode d'élimination des nanodéchets qui soit sûre et éprouvée. En outre, ce document ne se prononce pas sur l'élimination des produits de consommation contenant des nanoparticules. En effet, il n'est actuellement pas possible de justifier des mesures spécifiques faute de connaissances sur la nature et les quantités de produits de ce type ainsi que sur le comportement des nanomatériaux lors de leur incinération dans des usines d'incinération des ordures ménagères (UIOM) ou de leur élimination dans d'autres installations.

Perspectives

Au terme de la phase de test pratique, ce document de travail sera complété et finalisé, de manière à pouvoir être publié soit sous forme d'aide à l'exécution autonome, soit comme partie intégrante d'aides existantes dans le domaine des déchets, après consultation des offices et des milieux économiques. Si l'expérience devait révéler la nécessité d'élaborer des prescriptions nanospécifiques sur les déchets spéciaux provenant de la fabrication et de la transformation de nanomatériaux, il faudra alors modifier l'ordonnance sur les mouvements de déchets (OMoD, RS 814.610).

La question de savoir comment les produits de consommation contenant des nanomatériaux se comportent lors de leur élimination n'a pas encore été suffisamment clarifiée. L'OFEV a commandé en 2011 une étude bibliographique destinée à faire le point des connaissances actuelles en la matière. Cette étude permettra de sonder plus précisément les besoins de recherche et d'actions à entreprendre dans le domaine de l'élimination des produits de consommation contenant des nanomatériaux. Les premières investigations sur le comportement des nanodéchets dans des UIOM et sur les possibilités de recyclage du nano-argent ont été financées par le biais de la recherche de l'administration fédérale (cf. chap. 3.1.2). Il apparaît important de traiter de façon proactive la question de savoir si les moyens et méthodes conventionnels d'élimination des produits de consommation entraînent la libération de nanoparticules et l'exposition de l'être humain et de l'environnement à ces rejets. Cette approche permettrait d'engager des mesures avant que les problèmes ne surgissent.

3.3 Meilleure utilisation des instruments de promotion existants axés sur la mise en œuvre

Etat des travaux

La commission pour la promotion de l'innovation (CTI) accorde des subventions pour des projets de coopération R&D entre des instituts de recherche et des partenaires économiques, contribue à l'optimisation du transfert de savoir et de technologie par le biais de réseaux régionaux, soutient les start-up et encourage l'entrepreneuriat par des services de coaching.

L'OFEV conduit son programme de promotion des technologies environnementales innovantes depuis 1997. Il apporte son aide à des projets pilotes et de démonstration et soutient les mesures qui rendent les innovations commercialisables.

Bilan

De 2004 à 2010, la CTI a soutenu au total 74 projets de coopération R&D dans le domaine des microtechnologies et des nanotechnologies pour un investissement global de 61 millions de francs,

dont 28 millions de subventions fédérales. Ces fonds ont profité à raison de 53 % au domaine des EPF, de 26 % aux universités et de 21 % aux hautes écoles spécialisées.

Les principaux champs d'application étaient les suivants :

- les couches fonctionnelles nanostructurées assurant une qualité et une efficacité accrues ainsi qu'une durée de vie prolongée aux produits et aux composants de fabrication, notamment dans l'industrie mécanique, l'électronique, les produits ménagers, l'horlogerie, le secteur médical et le textile ;
- les matériaux et produits nanostructurés aux propriétés totalement nouvelles ou améliorées : plastiques, adhésifs, composants électroniques, prothèses dentaires, produits pharmaceutiques, systèmes de sécurité et d'identification ;
- des concepts fondés sur des nanomatériaux pour l'imagerie médicale, le diagnostic du cancer et de la dégénérescence du cartilage articulaire, bio-analyse et médecine personnalisée ;
- de nouvelles méthodes de mesure et applications permettant de caractériser les propriétés des nanomatériaux et des nanostructures ;
- les nanomatériaux assurant une gestion écologique et économique des processus de production relevant de l'environnement : énergie solaire thermique et photovoltaïque, piles à combustible, traitement mécanique, récupération de la chaleur, filtration et élimination de nanoparticules de l'environnement ;
- des méthodes de production de nanomatériaux plus efficaces et mieux contrôlées, systèmes de détection intelligents à usage d'assurance qualité.

Durant cette période, la part de la nanotechnologie par rapport à l'activité globale de promotion de la R&D par la CTI était inférieure à 10 % (avec toutefois une tendance à la hausse). Cependant, ce chiffre ne reflète pas la valeur réelle de ces projets en termes d'innovation prometteuse d'avenir, et ce, non seulement en ce qui concerne l'industrie y prenant part mais aussi les partenaires universitaires associés à la recherche. Les projets liés aux nanotechnologies encouragés par la CTI couvrent en effet un très large spectre des industries suisses axées sur l'innovation, comme en témoignent les exemples énumérés plus haut. La question des risques liés à l'utilisation des nanomatériaux a joué un rôle important dans tous ces projets de développement. La CTI assure ainsi la promotion de toute une série de projets dans lesquels les nanomatériaux et la nanotechnologie contribueront à la mise au point de concepts inédits de production énergétique durable, au ménagement de nos ressources grâce à une meilleure efficacité des matériaux et des processus de fabrication, ainsi qu'à l'élimination effective de notre environnement de substances nocives.

Depuis 2004, la CTI organise tous les ans son « MNT-Event », une manifestation consacrée tout spécialement au domaine des microtechnologies et des nanotechnologies. Les partenaires économiques y présentent les résultats des projets R&D subventionnés par la CTI. Ces « Networking Events » accueillent de 150 à 200 personnes provenant de l'industrie, d'instituts de recherche et d'autres organisations.

L'activité de promotion des technologies environnementales de l'OFEV suscite un nombre croissant de demandes d'encouragement : le budget qui y est consacré a nettement augmenté, passant de 2,1 millions de francs en 2008 à 4,3 millions en 2011. La part des demandes de recherche dans le domaine des nanotechnologies est faible et est restée constante. La condition préalable à l'évaluation d'une demande est la remise par le requérant d'une documentation sous la forme d'une grille de précaution.

Perspectives

La CTI est devenue une commission décisionnelle au début de 2011 et a pour mission de promouvoir l'innovation au niveau de la Confédération. Dans le futur, elle continuera de soutenir les projets spécifiques aux nanotechnologies sur la base des demandes soumises.

3.4 Communication et promotion d'un dialogue ouvert

Il est nécessaire que la population, les milieux politiques et économiques aient accès aux informations relatives aux dispositions, prescriptions et recommandations en vigueur. De plus, ils doivent pouvoir consulter les connaissances scientifiques actuelles sur les opportunités qu'offrent les nanomatériaux et les risques qu'ils peuvent présenter.

C'est par le dialogue entre toutes les parties prenantes que pourront être définies des approches en vue d'une utilisation sûre des nanomatériaux. Le débat sur les chances et les risques des nanomatériaux doit faire partie intégrante du développement de la nanotechnologie.

Etat des travaux

Site Internet « Nanotechnologie »

Une plate-forme Internet commune aux services de la Confédération concernés, ayant pour vocation de répondre aux attentes actuelles en matière d'information, est en voie de réalisation. Elle devra être centrée sur les activités déployées en Suisse tout en révélant le contexte des développements en cours à l'étranger. Voici les thèmes dont traitera ce site :

- stratégie, objectifs et résultats du plan d'action Nanomatériaux synthétiques ;
- évolution du droit (national et international) ;
- état des connaissances, recherche et formation ; intégration des bases de données existantes, comme la banque de données DaNa²¹ soutenue par l'OFSP et l'OFEV ;
- domaines d'application de la nanotechnologie et des nanomatériaux ;
- communication et dialogue ouvert ;
- actualités, informations et manifestations.

Le site Internet sera créé en deux étapes. Une première version sera axée sur les activités des services de la Confédération. Une fois celle-ci en ligne, les parties prenantes seront invitées à collaborer à l'extension du site. Il s'agira, avec les organisations de protection des consommateurs, le commerce et l'industrie, de tenter d'améliorer l'information des consommateurs sur les nanomatériaux contenus dans les produits qu'ils achètent et de développer le site Internet en conséquence. Ainsi sera mise en œuvre la recommandation formulée par la plate-forme de dialogue NANO, à savoir améliorer l'information des consommateurs sur les nanoproduits (cf. chap. 3.2.5).

Bilan

La première version du site Internet est achevée et sera mise en ligne au moment de la publication de ce rapport. Le thème « manifestations d'information participative » ne pourra pas encore y être traité.

Perspectives

L'extension du site Internet aux informations concernant les produits de consommation sera réalisée à partir de 2012.

Dialogue ouvert et formation

De 2008 à 2011, les services de la Confédération ont cofinancé et coorganisé de nombreuses plates-formes de dialogue, à l'exemple de la NanoConvention, de Nanopublic et de Nanoregulation, ou encore des dialogues entre autorités allemandes, autrichiennes, liechtensteinoises et suisses. Ils ont participé, en outre, au financement du projet de formation Swiss Nanocube. L'OFEV a consacré l'essentiel du numéro 3/2010 de son magazine « environnement » aux nanotechnologies.

²¹ <http://www.nanopartikel.info>

4 Evolution de la réglementation européenne des nanomatériaux

4.1 Produits chimiques

Depuis 2007, les produits chimiques sont soumis dans l'UE et l'EEE au règlement REACH, qui régit la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances. Cela concerne les substances telles que celles ou celles contenues dans des préparations ou des articles, dès lors qu'elles sont produites intentionnellement. Il incombe au fabricant ou à l'importateur de s'assurer que seules sont produites et commercialisées des substances qui n'ont pas d'effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement. Toute substance ou préparation ainsi que tout article dont la production et la mise sur le marché dépassent une tonne par an entre en principe dans le champ d'application de REACH et sont soumis à enregistrement. Il existe cependant un certain nombre d'exception (p. ex., les substances présentes dans la nature).

La structure d'une substance chimique est le critère déterminant pour l'enregistrement, non pas sa forme ni sa taille. En principe cela signifie que toute substance sous forme nano doit être soumise à une obligation d'enregistrement, sauf si la forme macroscopique de la substance en question a déjà été enregistrée. Toutefois dans ce cas, les dossiers d'enregistrement doivent intégrer des informations sur la forme nano de la substance chimique²².

La fiche de données de sécurité contient des informations sur les substances chimiques déterminantes pour les mesures de protection à prendre lors de leur utilisation commerciale ainsi que dans les chaînes de production et de transformation. Les modifications apportées au règlement REACH le 20 mai 2010 introduisent des indications qui peuvent se révéler pertinentes notamment pour les nanomatériaux, dont les informations de sécurité disponibles sur la chimie des surfaces et les propriétés physico-chimiques décrivant la réactivité des substances (potentiel d'oxidoréduction, potentiel de formation de radicaux libres, propriétés photocatalytiques)²³.

Travaux en cours en vue d'adapter REACH aux nanomatériaux :

La Commission européenne considère que des adaptations s'imposent dans le domaine de REACH et des nanomatériaux du fait que les propriétés d'une substance chimique peuvent dépendre de la taille et de la forme. Ainsi l'exemption d'enregistrement du graphite C et du carbone en raison de leurs propriétés nanométriques a été supprimée de l'annexe IV du règlement REACH²⁴. Dans le cadre de ces adaptations, il faudra également déterminer si les nanomatériaux sont à considérer comme des substances en tant que telles et quelles sont les propriétés à examiner en vue d'un enregistrement. Les nouvelles réglementations éventuelles dans le cadre du processus de révision de REACH ne sont pas attendues avant 2013.

Classification, étiquetage et emballage des nanomatériaux:

Le règlement CLP²⁵ régit au sein de l'UE la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Les nanomatériaux entrent dans le champ d'application du règlement CLP qui,

²² *Nanomaterials in REACH, CA/59/2008 rev.1, Brussels, 16th December 2008*

²³ Règlement (CE) n° 453/2010 de la Commission du 20 mai 2010 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

²⁴ Règlement (CE) n° 987/2008 de la Commission du 8 octobre 2008 modifiant les annexes IV et V du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

²⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (dit règlement CLP, *Classification, Labelling and Packaging*)

toutefois, ne contient aucune réglementation explicitement nanospécifique. Selon le règlement CLP, les classifications et étiquetages de substances et de mélanges dangereux sont soumis à déclaration. L'Agence européenne des produits chimiques tient un registre de classification et d'étiquetage contenant les indications fournies par les fabricants. L'obligation de déclaration s'applique également aux nanomatériaux. Lorsque des nanomatériaux présentent une classification contraire à celle correspondant à leur forme macroscopique, cette classification doit être justifiée et publiée²⁶.

4.2 Produits biocides

La directive concernant la mise sur le marché des produits biocides prévoit une obligation d'autorisation pour les substances actives²⁷. Dès qu'une substance active a été inscrite à l'annexe I ou IA, une procédure nationale d'autorisation ou d'enregistrement peut être entamée pour les produits qui contiennent de telles substances. Une évaluation des risques inhérents aux produits spécifiques a ensuite lieu dans le cadre de cette procédure nationale. Les biocides contenant des nanomatériaux entrent en principe dans le champ d'application de la directive sur les biocides malgré l'absence de mention explicite de ceux-ci. Toutefois, l'évaluation des risques telle qu'elle est prévue ne permet pas d'identifier et d'évaluer parfaitement les dangers nanospécifiques. La révision de la directive sur les produits biocides proposée par la Commission européenne inclut des réglementations spécifiques aux nanomatériaux dans la mesure où les autorisations concernant une substance active ne concernent pas d'éventuelles formes nanométriques, à moins qu'elles ne soient mentionnées explicitement dans l'autorisation²⁸.

4.3 Produits phytosanitaires

Le règlement concernant la mise sur le marché des produits phytosanitaires²⁹ (PSM) prévoit une homologation obligatoire aussi bien pour les substances actives que pour les produits. Dès qu'une substance active a été inscrite à l'annexe I du règlement, une procédure nationale d'autorisation peut être entamée pour les produits qui contiennent de telles substances. Une évaluation des risques inhérents aux produits spécifiques a ensuite lieu dans le cadre de cette procédure nationale. Les PSM contenant des nanomatériaux ne sont pas concernés explicitement par le règlement, mais vu les multiples exigences auxquelles doit répondre la documentation d'autorisation (p. ex., une liste précise de toutes les substances contenues dans le produit), ces PSM peuvent être néanmoins identifiés et évalués.

4.4 Denrées alimentaires

On trouve des dispositions spécifiques aux nanomatériaux dans le règlement sur les additifs alimentaires³⁰. L'article 12 de ce règlement prévoit qu'un additif alimentaire dont les méthodes de production ou les matières premières utilisées font l'objet d'une modification notable (dans la taille des particules, p. ex.) est considéré comme un additif différent et qu'une nouvelle entrée ou une modification des spécifications dans les listes européennes est nécessaire avant qu'il puisse être mis

²⁶ Cf. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52007PC0872:FR:NOT>

²⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0001:FR:PDF>

²⁸ Proposition du Conseil concernant la mise sur le marché et l'utilisation de produits biocides, Bruxelles, 31.1.2011

²⁹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

³⁰ Cf. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0016:0033:FR:PDF>

sur le marché. Les nanomatériaux contenus dans des matières plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires sont soumis eux aussi à autorisation³¹.

Dans ce contexte, il convient de rappeler que le nouveau règlement de l'UE adopté en juillet 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires³² instaurera un étiquetage obligatoire pour les denrées alimentaires contenant des nanomatériaux à partir de l'automne 2014.

Travaux en cours en vue de l'adaptation du règlement concernant les nouveaux aliments :

Les innovations nanospécifiques prévues par la proposition de règlement concernant les nouveaux aliments vont nettement plus loin. En l'état actuel, le texte porte sur une définition terminologique des nanomatériaux fabriqués artificiellement et propose que les nouveaux aliments constitués de nanomatériaux synthétiques ou en contenant soient soumis à une homologation particulière assortie de méthodes nanospécifiques d'évaluation des risques. En outre, la proposition prévoit une obligation de déclaration pour les nanocomposants³³. Les négociations entre le Parlement européen et le Conseil ont échoué en avril 2011.

4.5 Produits cosmétiques

Le règlement relatif aux produits cosmétiques contient quelques dispositions nanospécifiques qui entreront en vigueur en 2013. Ainsi, le nom de tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau devra être suivi du mot « nano » entre crochets. En outre, une déclaration obligatoire sera instituée pour les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux. Selon les termes du règlement, on entend par nanomatériau « un matériau insoluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm »³⁴.

4.6 Médicaments et dispositifs médicaux

Les médicaments sont soumis dans l'UE à une procédure d'autorisation qui ne renferme aucune exigence nanospécifique à l'heure actuelle. La Commission étudie actuellement les possibilités d'instituer un système de contrôle des dangers spécifiques aux nanomatériaux. Ceci est particulièrement important pour les médicaments combinant des nanoparticules et un matériel génétique biologiquement actif, comme des séquences d'ADN et d'ARN fonctionnels. La combinaison de ces composants permet une transmission ciblée du matériel génétique et pourrait requérir leur enregistrement dans le cadre du règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante³⁵, comme c'est déjà le cas des produits utilisés pour les thérapies géniques.

L'importance de la nanotechnologie dans le domaine des dispositifs médicaux a été reconnue à un stade précoce en Europe. C'est pourquoi la Commission examine si les dispositions européennes en vigueur concernant les dispositifs médicaux tiennent suffisamment compte des risques liés à cette nouvelle technologie. Il n'existe pas actuellement pas d'obligation d'autorisation pour les dispositifs médicaux au sein de l'UE.

³¹ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ; <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:FR:PDF>

³² Cf. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:FR:PDF>

³³ Cf. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52007PC0872:FR:NOT>

³⁴ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques

³⁵ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32007R1394:FR:HTML>

4.7 Appareils électriques et électroniques

La directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques est entrée en vigueur le 21 juillet 2011. Cette directive est une refonte de la directive 2002/95/CE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (dite directive RoHS, RoHS étant l'abréviation de *Restriction of Hazardous Substances*). Il a été décidé à cette occasion de ne pas admettre provisoirement d'autres substances dans l'annexe des substances interdites. Les considérants ont toutefois exprimé la volonté de réexaminer périodiquement la liste des substances soumises à limitations, notamment au regard des dispositions du règlement REACH concernant les substances interdites et soumises à autorisation. Il est envisagé en outre, à l'occasion du réexamen périodique des annexes de la directive RoHS, de prêter attention aux nanomatériaux et à leur remplacement par des alternatives plus respectueuses de l'environnement.

4.8 Définition des nanomatériaux

Au terme de longs préparatifs, la Commission européenne a adopté le 18 octobre 2011 une recommandation en vue d'une définition générale des nanomatériaux, dont voici un résumé. La version intégrale est publiée dans le Journal officiel de l'Union européenne du 20.10.2011³⁶.

Cette définition sera remaniée en 2014 à partir des expériences et des nouveaux enseignements recueillis d'ici-là.

Cette définition contient plusieurs éléments importants qui peuvent être résumés comme suit :

- Le matériau présente une ou plusieurs dimensions comprises entre 1 et 100 nm.
- A partir de 50% de particules nanométriques dans un matériau, celui-ci est à considérer comme un nanomatériau. En effet, dans un matériau se retrouvent des particules de différentes tailles. Lorsque la moitié ou plus de ces particules sont de taille nanométrique, le matériau est défini comme un nanomatériau. Ce seuil peut être abaissé à 1% lorsque cela se justifie pour des raisons sanitaires ou économiques.
- Certains matériaux déjà connus comme les fullerènes, les flocons de graphène ou le nanotube de carbone sont à considérer comme des nanomatériaux malgré des dimensions externes plus petites que 1nm.
- Le rapport entre la surface et le volume du nanomatériaux peut également servir à le définir. En effet ce rapport fortement en faveur de la surface est une particularité des nanomatériaux, ce qui les rend particulièrement réactifs. Un seuil a été fixé à 60m² de surface par cm³.

³⁶ Journal officiel de l'Union européenne du 20.10. 2011 :

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:FR:PDF>

5 Situation juridique en Suisse

De nos jours, les nanomatériaux synthétiques sont présents dans de nombreux produits et applications sur le marché. A l'avenir, il faut s'attendre à ce qu'ils soient toujours plus utilisés et en plus grandes quantités.

5.1 Réglementations en vigueur

Les nanomatériaux synthétiques sont des substances chimiques. Sachant que les réglementations en vigueur sur les produits chimiques ne font pas de distinction entre les diverses tailles de particules et les différents états d'agrégats, elles s'appliquent indifféremment aux formes non nanométriques et aux nanomatériaux. Ainsi, suivant l'utilisation du produit, les réglementations relevant du droit des produits chimiques, des denrées alimentaires et des médicaments portent implicitement aussi sur les nanomatériaux. De même, les prescriptions sur les émissions et les immissions, les dispositions sur la protection de la santé au travail, la prévention des risques majeurs ou les déchets qui sont en vigueur dans la législation sur la protection de l'environnement et des eaux s'appliquent par principe aux nanomatériaux.

Voici une vue d'ensemble des exigences en vigueur. Il faut toutefois préciser que ces dispositions ne font pas explicitement référence aux propriétés des nanomatériaux.

Procédures d'autorisation et d'enregistrement, autocontrôle :

Les nanomatériaux mis sur le marché font l'objet, suivant leur application, des mêmes prescriptions de sécurité que les produits chimiques conventionnels, les denrées alimentaires, les médicaments et les dispositifs médicaux, les biocides et les produits phytosanitaires. Autrement dit, les nanomatériaux obéissent aux mêmes dispositions strictes appliquées à leurs formes macroscopiques :

- les médicaments, les produits phytosanitaires et les biocides sont soumis à une procédure d'autorisation obéissant à leurs ordonnances respectives ;
- l'utilisation de divers additifs et composants dans les denrées alimentaires, les cosmétiques et les objets usuels est régie par des listes positives. L'OFSP n'a reçu à ce jour aucune demande d'autorisation d'additifs alimentaires issus de nanomatériaux. Dans un tel cas, la demande serait traitée de la même manière que celle pour un additif nouvellement admis ou ne figurant pas sur la liste. Il en irait de même pour les demandes concernant des emballages réalisés avec des nanomatériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires ;
- les substances chimiques nouvelles sont soumises à une procédure d'enregistrement obéissant à l'ordonnance sur les produits chimiques. Ceci est également valable pour les nanomatériaux qui ne sont pas considérés comme substances existantes selon la définition donnée par l'OChim ;
- selon l'ordonnance sur les produits chimiques et dans le cadre du contrôle autonome, les fabricants sont tenus de s'assurer eux-mêmes de la sécurité des substances existantes et des préparations pour l'être humain et l'environnement ;
- les dispositifs médicaux sont eux aussi examinés sous la propre responsabilité du fabricant. En présence de produits à haut risque, celui-ci doit recourir à un organe d'évaluation de la conformité. Si toutes les exigences en matière de conformité sont satisfaites, le fabricant établit une déclaration de conformité et, le cas échéant, l'organe d'évaluation lui délivre un certificat UE. Le produit conforme a alors droit à l'étiquetage CE en Suisse et peut être commercialisé dans tous les Etats membres de l'Union européenne.

Dans cette procédure régie par voie d'ordonnance, les substances font l'objet de différentes batteries de tests selon des critères propre à leur domaine d'application afin d'établir leurs propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, mais les propriétés spécifiques aux nanomatériaux ne sont pas prises en considération. Toutefois, des indications supplémentaires peuvent être exigées dans le cadre de procédures d'autorisation. Ainsi, si des produits phytosanitaires font l'objet de nou-

velles demandes d'autorisation, les requérants doivent déclarer si les produits en question contiennent des nanoparticules synthétiques.

Obligations en matière de déclaration :

Le droit des produits chimiques prévoit diverses obligations de déclaration pour les substances et les préparations. Pour les substances et les composants dangereux, les informations sur l'identité ainsi que sur la classification et l'étiquetage sont soumises à déclaration. Ces obligations concernent également les nanomatériaux classés comme dangereux. Cependant, les informations à déclarer ne permettent pas toujours de savoir si les substances en question sont des nanomatériaux. La nomenclature internationale harmonisée mise au point pour les produits chimiques conventionnels n'autorise aucune conclusion quant à la taille, à la forme et au revêtement de surface des substances.

Déclaration, étiquetage :

Les denrées alimentaires, les cosmétiques, les médicaments, les produits phytosanitaires, les biocides et les produits chimiques obéissent à des obligations différentes en matière d'étiquetage et de déclaration. Les prescriptions de déclaration concernant les denrées alimentaires, les cosmétiques et les médicaments, donnent non seulement l'obligation d'indiquer les effets secondaires possibles, mais elles ont également pour but d'informer les consommateurs sur les composants, le pays d'origine, etc. Le droit suisse ne connaît actuellement aucune prescription pour l'étiquetage des nanomatériaux. Pour les produits chimiques, phytosanitaires et biocides, l'étiquetage dépend de leur classification. Les préparations sont étiquetées et assorties d'indications sur les dangers et les mesures de protection. L'étiquette mentionne aussi le nom de la substance dangereuse. Ces prescriptions d'étiquetage s'appliquent également aux nanomatériaux et aux préparations qui en contiennent.

Valeurs limites d'émission et d'immission, seuils quantitatifs

Indépendamment des dispositions concernant les conditions de mise sur le marché des nanomatériaux, il existe des réglementations axées sur la prévention dans les domaines de la protection de l'air et des eaux, de l'élimination des déchets, du transport de marchandises dangereuses et de la prévention des accidents majeurs. Ces réglementations reposent sur des valeurs limites d'émission et d'immission ou sur une répartition en catégories de risque spécifiques. On ne connaît actuellement aucune valeur limite pour les nanomatériaux ni pour des catégories de risques nanospécifiques.

Protection des travailleurs (valeurs limites et valeurs indicatives)

La loi sur le travail (LTr ; RS 822.11, art. 6) et la loi sur l'assurance-accidents (LAA ; RS 832.20, art. 82) contraignent les employeurs à prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé des travailleurs. Cette obligation a une portée générale mais n'a jamais été concrétisée jusqu'ici pour les nanomatériaux, ni dans la loi ni par voie d'ordonnance.

Aucune valeur limite contraignante ne s'applique aux nanomatériaux (VME, valeur maximale d'exposition professionnelle, VLE, Valeur limite d'exposition professionnelle). Très récemment, cependant, la Suva a formulé des valeurs indicatives pour les nanotubes et nanofibres de carbone dans la publication « Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012 »³⁷.

5.2 Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

La loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) révisée en 2009 et ses dispositions d'exécution³⁸ visent à empêcher la création d'entraves techniques au commerce, à les éliminer ou à les réduire. Pour poursuivre cet objectif, la loi prévoit trois instruments, à savoir l'harmonisation des

³⁷ Suva : Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012 www.suva.ch/waswo/1903.f

³⁸ Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC ; RS 946.51) et l'ordonnance du 19 mai 2010 réglant la mise sur le marché de produits fabriqués selon des prescriptions techniques étrangères et la surveillance du marché de ceux-ci (Ordonnance sur la mise sur le marché de produits fabriqués selon des prescriptions étrangères, OPPEtr ; RS 946.513.8)

prescriptions techniques suisses avec celles de l'UE (selon les termes de l'art. 4 LETC, les prescriptions techniques doivent être compatibles avec celles des principaux partenaires commerciaux de la Suisse), la conclusion d'accords internationaux et l'application du principe du « Cassis de Dijon ». Selon ce principe, les produits qui sont légalement sur le marché dans l'UE ou l'EEE peuvent aussi circuler librement en Suisse sans contrôle préalable. Seules sont admises les exceptions destinées à protéger des intérêts publics prépondérants. Les produits les plus divers, dont les denrées alimentaires et les produits chimiques, relèvent du principe du Cassis de Dijon.

Les denrées alimentaires qui ne satisfont pas ou pas intégralement les prescriptions techniques suisses, mais qui sont conformes à celles de l'UE ou d'un Etat membre de l'UE ou de l'EEE et qui y circulent légalement, peuvent aussi être mises sur le marché en Suisse. Contrairement aux autres produits, ces denrées alimentaires nécessitent une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) avant leur première mise sur le marché.

Dans le domaine des produits chimiques, les nouvelles dispositions de la LETC s'appliquent par principe aux substances, aux préparations et aux objets. En matière d'étiquetage, cela signifie, p. ex., que des produits étiquetés conformément à la législation de l'UE peuvent être vendus également en Suisse, à condition toutefois que soit mentionné l'importateur suisse. De plus, les produits mis sur le marché doivent être libellés soit dans deux langues officielles, soit au moins dans la ou les langues officielles du lieu de vente. Les exceptions du champ d'application du principe du Cassis de Dijon sont les suivantes :

- les produits soumis à homologation ;
- les substances soumises à notification ;
- les produits qui requièrent une autorisation d'importation préalable ;
- les produits frappés d'une interdiction d'importer ;
- les produits pour lesquels le Conseil fédéral a arrêté une exception.

6 Actions à entreprendre de 2012 à 2015

Depuis l'approbation du plan d'action Nanomatériaux synthétiques par le Conseil fédéral, les offices de la Confédération s'emploient à le mettre en œuvre. Voici une récapitulation des activités présentées au chapitre 3 en vue de la poursuite de la mise en œuvre des quatre objectifs du plan d'action, ainsi qu'une esquisse du travail législatif à entreprendre.

Avant que les propriétés spécifiques des nanomatériaux ne puissent être prises en considération dans la réglementation, certaines conditions préalables doivent être remplies. Ainsi des méthodes de mesure et de contrôle permettant de vérifier les propriétés des nanomatériaux synthétiques et de mettre en évidence la présence de nanomatériaux dans les produits et l'environnement doivent être disponibles. Il faut en outre élaborer une méthodologie d'évaluation des risques qui tienne compte des propriétés particulières des nanomatériaux.

D'ici que les bases requises pour une réglementation nanospécifique soient complètes, il convient de développer des moyens volontaires en vue d'une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques, mais aussi d'encourager et de vérifier leur application.

6.1 Conditions scientifiques et méthodologiques

Une coordination internationale est nécessaire pour une élaboration sensée des lignes directrices d'essais normalisés et validés. L'OCDE assure dans ce but un rôle de chef de file : ses Etats membres s'associent aux travaux ou les financent. Les résultats du programme de l'OCDE qui sont attendus ces prochaines années pourront être exploités pour développer les moyens volontaires. Il faudra probablement attendre encore plusieurs années avant de disposer de lignes directrices et de méthodes d'évaluation des risques adaptées.

A ce jour, la Suisse s'est engagée dans le programme de l'OCDE avec les ressources limitées à disposition. Une telle collaboration, ainsi que d'autres institutions internationales tel que l'ISO, l'OMS et la FAO permet d'y amener les méthodes et les connaissances développées dans les hautes écoles suisses, ainsi que d'influer sur les directions de travail dans ces différents groupes. La participation de la Suisse va se poursuivre dans le même cadre.

Des dispositions réglementaires nanospécifiques supposent une définition universelle du terme « nanomatériaux synthétiques » qui tienne compte des différents domaines législatifs. Au terme de longs préparatifs, la Commission européenne a adopté le 18 octobre 2011 une recommandation en vue d'une définition-cadre des nanomatériaux (cf. chap. 4.1), franchissant ainsi un pas important vers des réglementations nanospécifiques. On pourra désormais recourir à cette définition pour déterminer les obligations de déclaration et d'autorisation. Elle n'aura dans l'immédiat aucune incidence sur l'évaluation des risques dans le cadre des procédures d'enregistrement et d'homologation applicables aux nanomatériaux. Dans ce cas, il faudra d'abord fixer des exigences nanospécifiques de contrôle et d'information. Cette définition sera, en Suisse, une référence utile lors de l'adaptation du droit d'exécution des différents domaines d'application concernés.

Différents termes spécifiques à la nanotechnologie ont été définis par l'ISO. Ces termes pourront être utilisés dans les aides à l'exécution et les projets législatifs. Par contre, il n'existe pas d'instructions homogènes concernant la dénomination des nanomatériaux.

Des lacunes subsistent concernant les mécanismes et les propriétés des nanomatériaux qui déterminent leur toxicité et leur comportement dans les organismes et l'environnement. Ces connaissances conditionnent le développement de méthodes de test et de stratégies de contrôle permettant de recenser les effets nanospécifiques. Outre ces questions fondamentales, les effets à

long terme, la toxicocinétique, la toxicologie organique ainsi que l'accumulation possible des nanomatériaux au long de la chaîne alimentaire constituent des axes de recherche importants dans les programmes de l'UE et les programmes nationaux de divers pays. En Suisse, le Programme national de recherche 64 « Opportunités et risques des nanomatériaux » (PNR 64) contribue lui aussi à combler de telles lacunes.

Il existe déjà sur le marché des produits contenant des nanomatériaux. Pour pouvoir faire le point de la situation quant à leur toxicité pour l'être humain et l'environnement, il est nécessaire de développer des modèles et des méthodes de mesure adaptés. Une fois ces conditions remplies, un monitoring ciblé sur les lieux de travail et dans l'environnement (air, eau, eaux souterraines, sol) sera envisageable. L'élaboration d'aides pratiques à l'exécution requiert la mise au point de méthodes simples mais fiables pour évaluer l'effet des nanomatériaux. Ces travaux ont été lancés dans le cadre de la recherche de l'administration fédérale et devront être poursuivis (cf. chap. 3.1.2).

6.2 Conditions-cadre pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques

Les aides à l'exécution élaborées dans le cadre du plan d'action devraient être régulièrement adaptées à l'état des connaissances techniques et scientifiques. Il convient d'accorder une grande importance à leur fiabilité dans la pratique, ce qui suppose de dialoguer avec les utilisateurs. Cela signifie les implications suivantes pour chacune des aides à l'exécution :

Aide à l'exécution concernant le contrôle autonome :

Une version préliminaire de cette aide à l'exécution sera publiée début 2012 en vue d'une première phase d'essai. Cela sera l'occasion de tester la fiabilité de cette aide au niveau pratique et d'organiser des ateliers avec les utilisateurs. Ultérieurement, il serait utile de s'assurer du bon déroulement du contrôle autonome des nanoproduits chez les fabricants et les importateurs.

Grille de précaution :

La grille de précaution devrait être régulièrement adaptée à l'état des connaissances scientifiques et développée en collaboration avec d'autres pays disposant de moyens d'évaluation similaires. Il conviendra aussi d'élargir, si possible, le nombre des utilisateurs.

Aide à l'exécution concernant la fiche de données de sécurité :

Les expériences pratiques sur l'utilisation du guide doivent être rassemblées. En fonction, le guide sera remanié si nécessaire.

Guide « Elimination des nanodéchets » :

Dans l'immédiat, la priorité sera de déterminer la fiabilité des méthodes d'élimination appliquées aux différents types de nanomatériaux et de rassembler les expériences pratiques liées à l'utilisation du guide. Il restera à savoir si le traitement – recyclage compris – de biens de consommation contenant des nanomatériaux peut conduire à libérer ces derniers et donc à y exposer l'être humain et l'environnement, et si des mesures s'imposent pour éviter de telles expositions.

Autres mesures :

Aujourd'hui, peu de nanomatériaux sont utilisés dans les produits cosmétiques et les denrées alimentaires. L'utilisation d'additifs dans les denrées alimentaires ainsi que les composants des produits cosmétiques sont réglementés par des listes positives dans les différentes ordonnances concernées, que ceux-ci soient nanoscopiques ou pas. Par contre, en recherche et développement, plusieurs possibilités d'application de nanomatériaux sont à l'étude. Ces développements doivent donc être suivis attentivement, afin d'aborder les questions de sécurité et d'application des règlements suffisamment tôt. Ainsi les adaptations nécessaires peuvent être faites au moment du développement de la production.

6.3 Meilleure utilisation des instruments de promotion

Les raisons suivantes expliquent pourquoi il n'est pas nécessaire d'insister davantage sur le maintien des instruments de promotion :

- le recours aux instruments de promotion dans le domaine de la nanotechnologie a augmenté très récemment ;
- l'économie manifeste un intérêt grandissant à investir dans cette technologie ;
- de nouveaux centres de nanotechnologie ont été créés, à l'exemple de l'Adolphe Merkle Institut ou du centre de recherche commun à IBM et aux EPF.

6.4 Communication et promotion d'un dialogue ouvert

Le site Internet « Nanotechnologie » des offices fédéraux concernés sera mis en ligne au printemps 2012. Il faudra l'actualiser constamment et y développer selon les besoins les informations pour les consommateurs sur la présence de nanomatériaux dans les produits. L'industrie, le commerce et les organisations de protection des consommateurs devraient être conviés à y collaborer. En mesure d'accompagnement, les offices fédéraux doivent continuer d'apporter un soutien ciblé afin de favoriser un dialogue ouvert sur les chances et les risques des nanomatériaux synthétiques.

6.5 Législation

Comme cela est expliqué au chapitre 5, un grand nombre de prescriptions s'appliquent d'ores et déjà aux nanomatériaux, de façon implicite en tout cas. Cependant, à plus long terme, ces prescriptions requièrent des ajustements qui intègrent les propriétés particulières des nanomatériaux. Afin de prévenir tout problème de coordination, il est important de procéder à des adaptations sectorielles dans les lois et ordonnances en vigueur (denrées alimentaires, médicaments, produits chimiques, déchets, protection des eaux, protection des travailleurs, etc.). Certaines de ces adaptations sont déjà en cours. Cette façon de faire reflète également la tendance internationale, notamment européenne. La création d'une loi spécifique aux nanomatériaux donc n'est ni justifiée ni appropriée.

Dans la perspective de ces aménagements des textes législatifs existants, les bases scientifiques pour le contrôle et l'évaluation des nanomatériaux sont toujours insuffisantes. Ces ajustements ne pourront donc pas être menés à bien à court terme. Il paraît toutefois indiqué de procéder dès maintenant à des adaptations du droit garantissant que les autorités seront informées sur la nature et les domaines d'utilisation des nanomatériaux, et de le faire de telle sorte que ces changements ne provoquent pas d'entrave au commerce.

6.5.1 Produits chimiques (substances et préparations)

On exige aujourd'hui déjà des données d'identification et de dangerosité dans le cadre de la procédure d'enregistrement en vigueur pour les substances nouvelles, des obligations de déclaration pour les substances existantes et préparations dangereuses ainsi que pour certaines substances nouvelles. Il convient de compléter ces données par des indications permettant d'identifier les substances comme étant des nanomatériaux. Ces précisions concerneront exclusivement les nanomatériaux fabriqués intentionnellement, d'une taille comprise entre 1 et 100 nm dans au moins deux dimensions. Les nanomatériaux produits sous forme d'impuretés durant un processus de fabrication ne sont donc pas concernés.

Ces adaptations permettront d'améliorer les informations sur les nanomatériaux utilisés en Suisse, de recenser plus facilement leurs applications tout au long de la chaîne de création de valeur et de garantir leur traçabilité. Si des nouvelles informations sur la dangerosité des nanomatériaux devaient exiger des mesures de protection de l'être humain et de l'environnement, il sera ainsi possible d'informer et d'agir plus rapidement.

Pour les fabricants de nanomatériaux et de préparations contenant des nanomatériaux, l'augmentation de formalités requise suite à l'extension du devoir de déclaration serait minime, dans la mesure où il existerait des données d'identification pour les nanomatériaux produits intentionnellement. L'autorité concernée devra quant à elle adapter les conditions techniques d'enregistrement des déclarations, ce qui requerra, là encore, un minimum de formalités. Ces modifications relatives à la déclaration ont été intégrées lors de la quatrième révision de l'ordonnance sur les produits chimiques et font l'objet d'une procédure d'audition qui se termine en mars 2012.

Afin de prévenir des entraves au commerce, les éventuelles obligations d'étiquetage qui s'ajouteraient à celles en vigueur actuellement pour les produits chimiques, ne seront instaurées que si l'UE envisage elle aussi de mettre en place des réglementations analogues et après qu'elle l'aura fait. Si la Suisse décidait d'introduire un étiquetage informatif sans attendre sur des dispositions européennes, selon le principe du Cassis de Dijon, des produits sans étiquetage pourraient se retrouver en Suisse, car ceux-ci seraient conformes à la réglementation européenne. Une exception au Cassis de Dijon dans ce cas semblerait peu probable, car un étiquetage informatif n'entre pas dans les critères déterminant pour la protection de la santé humaine et de l'environnement. De même, l'instauration d'exigences de contrôle nanospécifiques dans le cadre de la procédure d'enregistrement de substances nouvelles ou des procédures d'autorisation de biocides et de produits phytosanitaires ne pourra être envisagée que lorsque les travaux préparatoires requis seront achevés au sein de l'OCDE et que l'UE se sera résolue, elle aussi, à emprunter cette voie.

6.5.2 Dénrées alimentaires, produits cosmétiques, objets usuels et matériaux

Dans l'UE, les négociations en vue de la révision du règlement européen concernant les nouveaux aliments (ex : de nouvelles graisses avec des structures moléculaires modifiées) ont échoué (cf. chap. 4). On ignore donc quelles sont les exigences nanospécifiques qui seront instaurées au sein de l'UE, et quand elles le seront. Or, la Suisse adapte en grande partie ses normes à l'évolution de la législation européenne, selon l'application du principe du Cassis de Dijon incluse dans la loi sur les entraves techniques au commerce. Aussi cette incertitude quant à l'évolution au sein de l'UE rend difficile le travail législatif à accomplir en Suisse.

Dans un souci d'information du consommateur, l'Union européenne introduira une mention sur l'étiquette des produits cosmétiques et des denrées alimentaires signalant la présence de nanomatériaux et ce, respectivement en 2013 et 2014. Des délais transitoires sont prévus. Le Conseil fédéral examine actuellement l'opportunité d'introduire également une telle exigence et d'adapter, le cas échéant, les ordonnances y relatives. Il veillera à consulter les milieux intéressés au préalable.

Concernant les objets usuels (matériaux d'emballage), il est prévu d'en discuter dans le cadre de la révision de la loi sur les denrées alimentaires et des ordonnances d'application. Une éventuelle adaptation à la législation européenne concernant les objets et matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires fera dans tous les cas l'objet d'une consultation des milieux intéressés.

6.5.3 Mesures dans le domaine des émissions et de la pollution de l'air et de l'eau

Le plan d'action Nanomatériaux synthétiques constatait déjà que, comme pour les produits, les exigences légales concernant les émissions de substances chimiques dans l'air et l'eau s'appliquaient implicitement aussi à aux substances sous forme nanométrique. Cependant il n'existe pas de prescriptions explicites en la matière. Ainsi, il faudrait éventuellement envisager cette problématique dans une deuxième phase de la mise en œuvre du plan d'action.

Il n'est actuellement pas possible de définir des valeurs limites spécifiques aux émissions de nanomatériaux car d'une part, les bases scientifiques font encore défaut et d'autre part, on ne sait que de façon fragmentaire quelles sont les entreprises qui utilisent des nanomatériaux. Ce genre d'information ne peut s'obtenir qu'au prix d'enquêtes fastidieuses. En complément des obligations similaires dans le domaine des produits, un système de notification obligatoire pour les entreprises qui fabriquent, transforment ou utilisent des nanomatériaux pourrait contribuer à combler cette lacune. Cela poserait également les bases des décisions permettant de clarifier la nécessité et l'efficacité de prescriptions visant à limiter les émissions. De plus, un tel système serait utile pour la traçabilité et la recherche des sources d'émission dans le cas où des matériaux synthétiques seraient à l'origine de pollutions environnementales. Il convient donc d'examiner les possibilités d'instaurer une telle obligation de notification pour les entreprises.

6.5.4 Protection des travailleurs

La protection de la santé au travail est réglementée par la loi sur le travail (LTr), ses ordonnances (OLT 1 à 5) et la législation sur l'assurance-accidents (LAA et OLAA). Ces textes ne contiennent pas de prescriptions spécifiques aux nanomatériaux.

Il est très probable qu'aucune réglementation nouvelle ne sera nécessaire pour la LTr et de la LAA car il sera sans doute plus simple d'intégrer une réglementation concernant le travail avec des nanomatériaux par le biais d'une législation axée sur les produits, à savoir la loi sur les produits chimiques et ses ordonnances (cf. chap. 6.2.1).

6.5.5 Médicaments

Les médicaments sont soumis à autorisation pour leur mise sur le marché. A partir de la documentation qui lui est présentée, Swissmedic examine s'ils sont compatibles avec les dispositions de l'art. 1 de la LPT. Il n'existe pas d'exigences particulières pour les médicaments contenant des nanoparticules. Une adaptation des exigences en matière de test lors de la procédure d'autorisation sera étudiée dès que des normes de contrôle internationales auront été instaurées. Afin d'encourager un transfert de connaissances efficace entre l'industrie de développement et l'institut Swissmedic, le dossier de soumission devra inclure une notification des nanoparticules synthétiques.

6.5.6 Recherche et développement de nanoparticules

Le développement de produits thérapeutiques destinés à corriger des défauts génétiques et des erreurs de régulation du métabolisme cellulaire sont très prometteurs et font actuellement l'objet d'intenses recherches à l'échelle mondiale. Ces produits consistent de plus en plus en une combinaison de nanoparticules synthétiques et de matériel génétique biologiquement actif, comme des séquences d'ADN et d'ARN (nanobioparticules). L'ordonnance sur l'utilisation en milieu confiné (OUC39) règle l'utilisation de matériel génétique biologiquement actif dans le cadre de projets de recherche et de développement en laboratoires et dans des installations de production (activités en milieu confiné), sauf si le matériel génétique biologiquement actif utilisé jouit déjà d'une autorisation comme produit (autorisation de produit du type de ceux visés au chap. 6.5.5). Dans le but de protéger l'homme et l'environnement, l'OUC impose que le risque soit évalué et que des mesures de sécurité soient respectées. Selon le risque, les activités doivent également être notifiées ou autorisées par la confédération.

La réglementation sur l'utilisation des organismes requiert que soit évalué uniquement le risque que présente le matériel génétique biologiquement actif en tenant compte de l'influence significative sur ses propriétés, due à la combinaison avec les nanoparticules. De même que le droit des organismes

³⁹ Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC ; état : 1^{er} octobre 2008), http://www.admin.ch/ch/f/rs/c814_912.html

ne prévoit pas l'évaluation du risque des nanoparticules elles-mêmes, la législation sur les produits chimiques ne contient pas non plus de dispositions explicites sur les exigences de sécurité auxquelles devraient satisfaire les nanobioparticules en matière de recherche et de développement (milieu confiné). La question de savoir s'il faudrait, à l'avenir, combler cette lacune en soumettant à la législation sur la biotechnologie l'utilisation de nanoparticules en combinaison avec du matériel génétique biologiquement actif demeure ouverte.

6.6 Ressources

Les services de la Confédération ont investi à ce jour 2,416 millions de francs dans la mise en œuvre du plan d'action et y ont consacré en moyenne 260 postes équivalents plein temps par an. Les travaux seront poursuivis avec les ressources disponibles. Ils ont été jugés prioritaires au vu des ressources limitées en moyens financiers et en personnel et se restreindront provisoirement aux activités décrites au chapitre 7.

7 Conclusions

En résumé, la mise en œuvre du plan d'action durant les années 2008 à 2011 a donné les résultats suivants :

- Les aides à l'exécution sont publiées et déjà, de nouvelles versions sont en préparation.
- L'élaboration des méthodes d'analyse est en cours au sein de l'OCDE mais continue à mobiliser des ressources importantes en temps et en personnel.
- La terminologie relative à la nanotechnologie et aux nanomatériaux a été définie par l'ISO et la Commission européenne.
- Un site Internet commun aux offices fédéraux sur les nanotechnologies est prêt et sera mis en ligne en même temps que la publication de ce rapport. Il permettra d'améliorer l'information du public et contribuera à l'instauration d'un dialogue ouvert.
- Divers projets et plates-formes de dialogue et de formation ont reçu des soutiens.
- L'utilisation des instruments de promotion actuels dans le domaine de la nanotechnologie, de même que l'intérêt manifesté par l'économie à investir dans la nanotechnologie ont augmenté ces dernières années. Aucune mesure supplémentaire ne s'impose à l'heure actuelle.

Les travaux de mise en œuvre du plan d'action doivent être poursuivis. Les plus urgents sont ceux-ci :

- Création de bases méthodologiques pour l'analyse des nanomatériaux : la Suisse s'associera dans le cadre actuel aux travaux en cours de l'OCDE, de l'ISO, de l'OMS, et de la FAO.
- Création des conditions générales garantissant une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques : les aides à l'exécution et les notices élaborées dans le cadre du plan d'action seront régulièrement adaptées à l'état des connaissances scientifiques et techniques et leur application pratique sera encouragée.
- Communication et promotion du dialogue public sur les chances et les risques de la nanotechnologie : le dialogue avec les parties prenantes sera poursuivi. Le site Internet de la Confédération conçu avec le concours de divers offices fédéraux est mis en ligne, il sera actualisé constamment et, si nécessaire, développé en coopération avec l'industrie, le commerce, le monde de la recherche et les organisations de défense des consommateurs.
- Fin 2014, l'impact de la mise en œuvre du plan d'action sera réévalué et les résultats seront consignés dans un rapport.

Les conditions requises pour étoffer les exigences légales en matière de contrôle et d'évaluation des nanomatériaux ne sont toujours pas réunies. Il est cependant nécessaire de procéder dès maintenant à des adaptations du droit garantissant que les autorités seront informées sur la nature et les domaines d'utilisation des nanomatériaux. Le droit européen, lui aussi, sera progressivement adapté sur certains points. Les réglementations suisses devront être aménagées de telle sorte qu'elles ne provoquent pas d'entraves au commerce.

L'instauration d'exigences concrètes pour des contrôles et des évaluations spécifiques aux nanomatériaux ne sera possible qu'à un stade ultérieur, lorsque seront réunies les conditions méthodologiques requises. Dans ce but, de nombreux programmes nationaux et internationaux sont actuellement en cours. L'élaboration des lignes directrices des méthodes afin d'examiner les propriétés nanospécifiques des nanomatériaux au sein de l'OCDE prendra encore quelques années. Les progrès et le calendrier dépendront du soutien des Etats membres.

Annexe

Postulats, interpellations, questions parlementaires

2011

11.4201 n Motion. **Graf. Nanotechnologies. Encadrement par la loi et étiquetage obligatoire**
(23.12.2011)

Texte déposé

Le Conseil fédéral est chargé:

1. de préparer un projet visant à encadrer par la loi les nanotechnologies, dans le respect du principe de précaution;
2. de soumettre à étiquetage obligatoire les produits contenant des nanoparticules, notamment les denrées alimentaires et les cosmétiques;
3. de créer un registre des nanomatériaux fabriqués ou importés et mis dans le commerce en Suisse..

02.03 2012 Le Conseil fédéral propose de rejeter la motion

11.3583 Interpellation. **Bischofberger. Promotion de l'enseignement des nanotechnologies dans le cadre de la formation professionnelle et dans les écoles secondaires supérieures**

(16.06.2011)

Texte déposé (extrait centré sur la nanotechnologie)

Dans son plan d'action intitulé « Nanomatériaux synthétiques », le Conseil fédéral a indiqué que si l'on voulait mener une réflexion objective, il fallait ouvrir un débat public en associant toutes les parties prenantes (rapport du Conseil fédéral du 9 avril 2008). Cependant, le rapport ne mentionne ni la formation ni la formation continue dans les écoles et dans le cadre de la formation professionnelle. C'est la raison pour laquelle, sous l'impulsion d'une initiative privée, on a mis en place en Suisse, en 2009, une plate-forme du savoir et de la formation pour le degré secondaire II qui a été baptisée « Swiss Nano-Cube ». Le projet est soutenu par l'OFFT, l'OFEV et l'OFAG jusqu'à la fin de l'année 2011. Sans soutien de la part de la Confédération, cette plate-forme ne pourra pas subsister au-delà de 2011.

A cet égard, je pose les questions suivantes au Conseil fédéral :

1. Que pense-t-il de l'idée d'enseigner les nanotechnologies dans les écoles du degré secondaire II et dans le cadre de la formation continue à des fins professionnelles ?
2. Que pense-t-il de la plate-forme « Swiss Nano-Cube » ? Sous quelle forme la Confédération participera-t-elle à l'avenir au développement durable et à l'élargissement de cette plate-forme ?
3. Comment pense-t-il promouvoir à l'avenir, entre les différents secteurs d'activité, la formation et la formation continue dans le domaine des nanotechnologies ?
4. Quels moyens va-t-il mettre en œuvre à l'avenir pour promouvoir la formation et la formation continue dans le domaine des nanotechnologies ?
5. Comment fera-t-il en sorte que l'on continue de développer les fondements que l'on a déjà créés pour la formation et la formation continue dans le domaine des nanotechnologies ?

Cosignataires (25) : ...

2010

10.3177 Motion. **Fluri. Micropolluants dans les eaux usées. Solution de financement pour le financement du développement des stations d'épuration**

(17.03.2010)

Texte déposé (extrait centré sur la nanotechnologie)

Le Conseil fédéral est chargé de renoncer pour le moment à modifier l'ordonnance sur la protection des eaux et de prendre les mesures suivantes avant de relancer les travaux de révision :

- présenter les résultats d'une pesée globale des intérêts qui tiennent compte du rapport coûts/bénéfices, de l'évaluation des travaux de recherche qui sera opérée quand ces derniers

seront achevés, de l'état de la technique, de la consommation d'énergie et du thème des nanoparticules. ...

Cosignataires : Amherd Viola, Français Olivier, Müller Thomas, Stöckli Hans

21.4 2010 Le Conseil fédéral propose de rejeter la motion.

10.3034 Motion. **Büttiker. Trouver une solution juste pour le financement du développement des stations d'épuration**

(03.03.2010)

Texte déposé (extrait centré sur la nanotechnologie)

Le Conseil fédéral est chargé de renoncer à la modification de l'ordonnance sur la protection des eaux, telle que prévue dans le projet et le rapport du 18 novembre 2009, tant qu'il n'aura pas réglé les points suivants :

- pesée de tous les intérêts en présence et présentation sous forme de rapport, compte tenu de la relation coûts-utilité, de l'évaluation des recherches en cours, de l'état de l'art, de la consommation d'énergie et de la thématique des nanoparticules ; ...

Cosignataires : ...

21.4 2010 Le Conseil fédéral propose de rejeter la motion.

1.6.2010 CE Soumettre la motion à CEATE pour examen préalable.

2009

09.4170 Postulat. **Stadler. Nécessité de légiférer en matière de nanotechnologies**

(10.12.2009)

Texte déposé

La préparation, l'utilisation et l'élimination des matériaux nanotechnologiques appellent une réglementation appropriée. Le Conseil fédéral est chargé d'examiner les domaines dans lesquels il voit un besoin de légiférer en matière de nanotechnologies et de présenter un rapport à ce sujet.

Cosignataires : ...

Réponse du Conseil fédéral du 03.02.2010 (extrait)

Dans son rapport « Plan d'action Nanomatériaux synthétiques » du 9 avril 2008

(www.nanotechnologie.admin.ch), le Conseil fédéral conclut que les lois existantes suffisent à régler ce domaine. ...

En 2011, le Conseil fédéral procédera à l'analyse des effets du plan d'action, évaluera une nouvelle fois les besoins en termes de réglementation et en présentera les résultats dans un rapport. Pour ce faire, il tiendra compte de l'évolution juridique à l'étranger, notamment dans l'UE.

03.02 2010 Le Conseil fédéral propose d'accepter le postulat.

09.03.2010 CE Adoption.

09.3870 Motion. **Fluri. Elimination des micropolluants dans les eaux usées. Participation de la Confédération au financement**

(24.09.2009)

Texte déposé (extrait centré sur la nanotechnologie)

Le Conseil fédéral est chargé :

- d'élaborer une stratégie globale, incluant des comparaisons coûts/utilité, pour réduire les risques à long terme entraînés par la présence de micropolluants organiques et de nanoparticules dans les eaux ; ...

11.11 2009 Le Conseil fédéral propose de rejeter la motion.

2008

08.3971 Motion. **Graf. Dispositions légales pour la nanotechnologie**

(19.12.2008)

Texte déposé

Le Conseil fédéral est chargé :

1. d'établir, en vertu du principe de précaution, des dispositions légales dans le domaine de la nanotechnologie ;
2. d'introduire une déclaration obligatoire sur les emballages des produits contenant des nanoparticules, ceci afin que les consommateurs aient la possibilité de choisir librement des produits nanotechnologiques ou non.

06.03.2009 Le Conseil fédéral propose de rejeter la motion.

2006

06.3609 Interpellation. **Recordon. Lutte contre les poussières ou particules fines**

(06.10.2006)

Le Conseil fédéral est prié de répondre aux questions suivantes :

1. Quelles mesures spécifiques prévoit-il pour lutter contre les poussières ou particules fines d'origine non combustible ?
2. A sa connaissance y a-t-il lieu de craindre et, le cas échéant, de combattre une source nouvelle de ce genre résultant des **nanotechniques** ?
3. Dans quelle mesure les règles de l'Union européenne (UE) ou de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) qui font obstacle à une politique efficace de lutte contre les poussières ou les particules fines ont-elles pu ou pourront-elles être obviées, par la voie de la négociation ou autrement ?

Cosignataires : Bernhardsgrütter, Fasel, Frösch, Genner, Graf Maya, John-Calame, Lang, Leuenberger-Genève, Menétrey-Savary, Müller Geri, Schelbert, Teuscher, Vischer (13)

06.3363 Motion. **Graf Maya. Programme de recherche national sur l'utilité et les risques des nanotechnologies** (23.06.2006)

Le Conseil fédéral est chargé de lancer un programme de recherche national sur l'utilité et les risques des nanoparticules de synthèse et les applications des nanotechnologies.

Cosignataires : Aeschbacher, Bäumlé, Bernhardsgrütter, Bruderer, Büchler, de Buman, Donzé, Frösch, Genner, Gross Andreas, Gyr-Steiner, Hassler, Hubmann, Huguenin, John-Calame, Kiener Nellen, Kunz, Lang, Leuenberger-Genève, Leutenegger Oberholzer, Marty Kälin, Maury Pasquier, Menétrey-Savary, Müller Geri, Recordon, Robbiani, Schelbert, Schenker Silvia, Simoneschi-Cortesi, Sommaruga Carlo, Studer Heiner, Stump, Teuscher, Vischer, Widmer, Wyss (36)

22.09.2006 Le Conseil fédéral propose de rejeter la motion.

06.3263 Postulat. **Burkhalter. Microtechnique et nanosciences. Projet stratégique d'intérêt national** (13.06.2006)

Dans le contexte du futur message relatif à la formation, à la recherche et à l'innovation (FRI 2008-2011), le Conseil fédéral est prié d'inscrire le domaine « microtechniques et nanosciences » dans les projets et programmes de coopération et d'innovation d'intérêt national et d'importance stratégique pour la Confédération (catégorie A).

Cosignataires : Abate, Beck, Berberat, Bezzola, Brunschwig Graf, Bugnon, Christen, Donzé, Dormond Béguelin, Dupraz, Egerszegi-Obrist, Eggly, Engelberger, Fattebert, Favre, Fluri, Gadiant, Garbani, Germanier, Glasson, Guisan, Gutzwiller, Hutter Markus, Ineichen, John-Calame, Kohler, Leutenegger Filippo, Markwalder Bär, Menétrey-Savary, Messmer, Nordmann, Noser, Parmelin, Pelli, Perrin, Randegger, Recordon, Rennwald, Rime, Ruey, Sadis, Salvi, Savary, Schmied Walter, Schneider, Vaudroz René, Veillon, Widmer (48)

22.09.2006 Le Conseil fédéral propose d'accepter le postulat.

06.10.2006 Conseil national Adoption.

06.3210 Motion. **Groupe des Verts. Nanotechnologies. Réglementation législative** (11.05.2006)

1. Le Conseil fédéral est chargé de présenter au Parlement des mesures de protection de la santé et de l'environnement contre les nanoparticules (produites artificiellement) et les applications des nanotechnologies.

2. Il est chargé d'élaborer des règles juridiques qui délimitent les concepts et les champs d'application des nanotechnologies, qui soumettent ce domaine à une procédure d'autorisation spéciale et qui prévoient des valeurs limites de toxicité et d'émission, des procédures de mesure, des prescriptions sur la déclaration et des règles sur la responsabilité.
3. Le Conseil fédéral prêtera une attention particulière aux applications des secteurs de l'agriculture, de l'alimentation, des textiles, des produits domestiques, des cosmétiques et de la médecine.
4. Il associera la population au débat sur les nanotechnologies.

Porte-parole : Graf Maya

06.09.2006 Le Conseil fédéral propose d'accepter les chiffres 1, 3 et 4 de la motion et de rejeter le chiffre 2. CE *Commission de la science, de l'éducation et de la culture*

06.10.2006 Conseil national Les points 1, 3 et 4 sont adoptés ; le point 2 est rejeté.