

# > Nanomatériaux synthétiques

*Appréciation et gestion des risques  
Rapport de base relatif au plan d'action*

*Résumé de la publication «Synthetische Nanomaterialien»  
[www.bafu.admin.ch/uw-0721-d](http://www.bafu.admin.ch/uw-0721-d)*

## > Résumé

La nanotechnologie est considérée comme une technologie transversale. La science du «petit» a un grand potentiel économique. Elle s'occupe de structures dont les dimensions caractéristiques vont de 1 à 100 nm (1 nm =  $10^{-9}$  m). Du fait que dans le domaine nanoscopique, les matériaux ont souvent d'autres propriétés, nouvelles, la nanotechnologie ouvre la porte à de nouveaux produits et à de nouveaux processus. Parmi ses champs d'application pouvant avoir une grande importance économique à l'avenir, on peut citer l'électronique, l'informatique, la médecine (p. ex. supports de principes actifs à application ciblée, nouveaux procédés de diagnostic et de thérapie, p. ex. en relation avec le cancer) ainsi que le développement de matériaux avancés. L'application et l'utilisation sûres et réussies de la nanotechnologie sont une grande chance pour la place industrielle et scientifique qu'est la Suisse.

La nanotechnologie est un domaine nouveau et d'une grande complexité technique. Les premières études réalisées en Suisse montrent que les citoyens ont à priori une attitude positive envers elle, mais un niveau de connaissances relativement faible. Le débat sur les éventuels risques inhérents à cette technologie tourne essentiellement autour des produits et des applications proches des consommateurs (denrées alimentaires, produits de beauté, etc.) ainsi que des questions liées à la déclaration et à l'étiquetage de ces produits. Afin de mieux cerner les craintes, les peurs et les attentes des citoyens et de les prendre en compte, il est indispensable de mettre un accent particulier sur l'information et sur le dialogue avec le grand public.

Dans l'optique de l'élaboration du plan d'action «Évaluation et gestion des risques des nanomatériaux synthétiques 2006–2009», l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ont demandé d'étudier les risques potentiels des nanoparticules synthétiques, de les apprécier et, le cas échéant, de proposer des mesures. Les poussières fines produites de manière intempestive (p. ex. dans le trafic routier) ne sont pas l'objet du présent rapport. Celui-ci décrit l'état actuel des connaissances sur les risques potentiels des nanoparticules synthétiques, identifie les lacunes de ces connaissances et les besoins en matière de recherche, et fournit les éléments qui seront à la base de la formulation de recommandations d'action en vue de protéger l'environnement et la santé des consommateurs et des travailleurs. Le plan d'action suisse s'inscrit dans la ligne de celui de l'UE de juin 2005, mais s'oriente spécifiquement sur la réalité de notre pays.

Les risques potentiels des nanoparticules synthétiques pour la santé de l'être humain ont encore peu été étudiés à ce jour. Plusieurs études ont montré qu'en raison de leur faible taille, elles peuvent, par l'air inspiré, pénétrer jusque dans les plus fines structures des poumons, puis dans le sang. Via le circuit sanguin, elles peuvent ensuite se disséminer dans tout le corps et pénétrer dans d'autres organes. L'étude de cultures cellulaires a montré que certaines nanoparticules sont facilement absorbées par des cellules, et peuvent y avoir des effets nocifs suivant leur composition chimique. On les soupçonne d'être à l'origine de réactions inflammatoires, voire de modifications tissulaires.

Outre leur dose et leur composition élémentaire, d'autres facteurs peuvent avoir des incidences sur le comportement et les effets potentiels des nanoparticules: leur taille, leur forme, leur fonctionnement surfacique, leur agrégation et leur charge superficielle. Pour avoir une idée fiable de leurs risques potentiels, il est nécessaire de mener encore des recherches fouillées sur les nanoparticules synthétiques; il faut en étudier les genres, les quantités et l'exposition, notamment sur le lieu de travail. Pour l'heure, on manque de méthodes de test uniformes ainsi que de bases scientifiques pour pouvoir cataloguer avec précision les nanomatériaux.

Le préjudice à l'environnement, de même que la translocation et la transformation de nanoparticules synthétiques dans des écosystèmes n'ont pas non plus encore été beaucoup étudiés. Il manque des données sur les sources possibles de préjudice et leur ampleur ainsi que des études sur le comportement des particules dans l'environnement et sur leur éventuelle bioaccumulation. Les processus d'enrichissement de nanoparticules persistantes dans des organismes vivants et des écosystèmes, notamment, revêtent un intérêt tout particulier. Tant le mode de propagation des nanoparticules synthétiques dans l'eau, le sol et l'air que leur interaction avec des organismes n'ont été encore que très peu étudiés.

Sur le lieu de travail, l'exposition aux nanoparticules synthétiques provient surtout, en l'état actuel des connaissances, de processus qui utilisent les nanoparticules non agglomérées comme substances initiales ou qui en génèrent sous la forme de produits secondaires. Les principes connus permettant de réduire l'exposition sur le lieu de travail s'appliquent aussi aux nanoparticules synthétiques: de nouvelles substances aux propriétés inconnues doivent être traitées comme potentiellement dangereuses. En premier lieu, il faut mettre en œuvre des mesures de protection organisationnelles accompagnées ensuite de mesures de protection techniques et de la substitution de préparations pulvérulentes. Il existe cependant encore de grandes incertitudes s'agissant de l'efficacité des systèmes de protection techniques et de l'équipement personnel de protection, en particulier pour les nanoparticules ayant une faible tendance à s'agglomérer. Certaines propriétés physico-chimiques spécifiques de nanoparticules synthétiques peuvent aussi induire des risques physiques et chimiques inattendus au niveau de la sécurité, tels que danger d'incendie ou d'explosion ou activité catalytique imprévue.

À priori, la Suisse possède les conditions préliminaires à l'échelon légal pour réglementer les nanoparticules. Des adaptations devront être entreprises au niveau des ordonnances d'application ainsi que sur le plan des normes et des directives. Par exemple, il faudra prendre en considération de nouveaux paramètres, comme le rapport surface périphérique / volume, en lieu et place de données et de valeurs de seuil liées à la masse.

Dans l'ensemble, on constate que les bases scientifiques et méthodologiques ne suffisent pas encore pour effectuer une appréciation définitive des risques inhérents aux nanoparticules synthétiques et en réglementer l'application. Les estimations de risques fondées sur des données physico-chimiques, toxicologiques et d'exposition (cartes de risques) sont nécessaires pour fixer des priorités dans la recherche et dans la réglementation des risques, et, si nécessaire, pour mettre en œuvre des mesures propres à réduire ces derniers.

---

## > Résumé étendu

### Situation initiale et motivation

Les possibilités de la nanotechnologie sont très prometteuses. On la considère comme la technologie clé du XXI<sup>e</sup> siècle parce que, étant une technologie transversale ou « enabling », elle va, à terme, essayer dans toutes les branches. Nouveaux matériaux de revêtements de surface, informatique, textiles, cosmétiques, emballages et médicaments ne sont que quelques-uns des groupes de produits qui pourront être améliorés dans leurs fonctionnalités et leur qualité grâce à la nanotechnologie. Pour la place scientifique et économique qu'est la Suisse, cette technologie représente donc un énorme potentiel d'innovations et de développement. En outre, prometteuse en termes de « produits chimiques verts » et d'une utilisation écologique des ressources, elle offre un grand potentiel de soulagement pour l'environnement.

Mais les nouvelles technologies sont également porteuses de nouveaux risques. Eu égard à la grande importance de la nanotechnologie pour l'économie, la recherche et la société, et la propagation attendue à grande échelle des nanomatériaux, il faut en étudier les risques potentiels dans le cadre d'une estimation et d'une appréciation globale et proactive de ceux-ci. À partir de cela, il sera possible de mettre en œuvre des mesures visant à protéger l'être humain et son milieu de vie, et d'instaurer un dialogue social fécond.

La nanotechnologie comporte des éléments importants, les nanoparticules synthétiques, fabriquées industriellement et utilisées dans des produits ou des procédés en raison de leurs propriétés spécifiques. Malgré l'évolution galopante de la nanotechnologie, on connaît encore très peu de choses sur l'exposition de l'être humain et de l'environnement à ces éléments et sur les risques potentiels qui en découlent. Divers secteurs de la recherche, comme la médecine du travail, l'épidémiologie ou la science des aérosols, montrent cependant que les particules ultrafines (particules < 100 nm libérées de manière intempestive) peuvent avoir des répercussions négatives sur la santé. Les observations toxicologiques des particules ultrafines ne couvrent assurément qu'une petite partie des effets auquel il faut s'attendre en raison de la diversité chimique des nanoparticules synthétiques. Les nanomatériaux de synthèse ne font pas l'objet d'un traitement particulier dans la législation sur les produits chimiques. Or, pour garantir la sécurité des entreprises et des autorités appelées à les manipuler, il importe d'examiner dans quelle mesure le cadre légal est applicable aux nanomatériaux. L'estimation et l'appréciation précoces des risques, de même que l'examen de la « nanocompatibilité » de ce cadre légal sont donc des facteurs capitaux pour une utilisation sûre, durable et réussie de la nanotechnologie.

Au printemps 2006, l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ont lancé un projet d'élaboration du plan d'action « Évaluation et gestion des risques des nanomatériaux synthétiques 2006–2009 ». Dans le cadre de ce programme, il va s'agir d'élaborer, en collaboration avec un groupe d'experts, les

bases destinées à évaluer la nécessité d'agir, et de proposer des mesures concrètes. Les poussières fines produites de manière involontaire (p. ex. dans le trafic routier) ne sont pas l'objet du présent rapport. Celui-ci a été élaboré par un consortium d'experts. Il est la base de ce plan d'action, qui doit montrer quelles sont les mesures qui permettront de faire un usage sûr des nanomatériaux synthétiques. Ce rapport présente un aperçu des travaux de recherche actuels, des plateformes de discussion et des ébauches de réglementation en Suisse et à l'étranger. Il aborde les thèmes suivants: toxicité des nanomatériaux pour l'être humain et l'environnement, sécurité et santé au travail, réglementation et standardisation ainsi que l'évaluation des choix technologiques et la communication. Sur la base des connaissances qui y sont décrites, il sera possible d'identifier les lacunes de la recherche et les axes sur lesquels celle-ci doit se concentrer, et d'élaborer des recommandations dans la perspective du plan d'action et du programme d'application pratique.

La nanotechnologie est un domaine qui évolue rapidement. Elle s'occupe des structures dont les dimensions vont de 1 à 100 nm ( $1 \text{ nm} = 10^{-9} \text{ m}$ ). Ses applications et ses produits tirent parti d'effets caractéristiques se situant dans le domaine de transition entre les dimensions atomiques et mésoscopiques. Cela signifie que les matériaux nanoscopiques peuvent présenter des propriétés physico-chimiques différentes des matériaux microscopiques ou macroscopiques. Ces propriétés, nouvelles ou modifiées, peuvent être utilisées spécifiquement, et ouvrent de nouvelles perspectives dans la pratique. Le nombre de produits et d'applications utilisant des nanomatériaux progresse rapidement.

Alors que, jusqu'à maintenant, c'est l'énorme potentiel d'innovations offert par la nanotechnologie qui était au premier plan, ces dernières années, l'attention s'est davantage portée sur les risques possibles des nanomatériaux pour la santé et l'environnement. Plus précisément, elle se focalise sur les applications et les produits utilisant des nanoparticules synthétiques. Celles-ci sont produites de manière ciblée et ont une composition chimique et une distribution de taille bien définies. Elles sont déjà utilisées aujourd'hui dans divers produits et applications, et se présentent sous une forme plus ou moins solidement amalgamée suivant la destination et la nature de ceux-ci. Le débat autour des risques des nanoparticules de synthèse porte avant tout sur les produits et applications dans lesquels elles ne sont pas amalgamées, et dont on peut prédire qu'elles s'en échapperont.

À priori, les nanomatériaux ou les nanoparticules sont susceptibles d'améliorer la plupart des applications et des produits. Outre l'électronique, il existe d'importants champs d'application dans les matériaux composites, que les nanoparticules pourraient renforcer, ou dans les cosmétiques, médicaments et autres produits de soins corporels, où des capsules nanoscopiques pourraient améliorer le transport des substances actives. Un autre champ d'application, vaste, est celui des traitements de surface, p. ex. dans les produits de nettoyage ou d'imperméabilisation de textiles, de bois ou de métaux. Dans certains secteurs, en particulier les soins corporels, les médicaments, les produits cosmétiques et les textiles, les nanoparticules sont en contact direct avec le corps, et peuvent même être ingérées. S'agissant des soins corporels et des médicaments, il faut également considérer, tout au moins indirectement, le dégagement possible de particules dans l'environnement, via les eaux usées. Eu égard à des risques fondamentalement in-

certain, force est d'admettre que ces applications « corporelles » sont porteuses de conflits potentiels.

### **L'état des connaissances sur les risques des nanoparticules**

À priori, on ne dispose que de peu de données sur la toxicologie, sur le comportement des nanoparticules lorsqu'elles sont libérées et diffusées dans l'environnement ainsi que sur leur sécurité. Il existe certes quelques études, mais elles n'ont souvent qu'une portée relativement peu significative du fait qu'une grande partie d'entre elles ont été effectuées avec de très hautes concentrations de particules, sur des échantillons ou des matériaux de référence trop peu précisément caractérisés.

Il est souvent relevé dans la littérature qu'il n'est actuellement pas possible de généraliser les résultats en les transférant d'une nanoparticule à l'autre. Cela est surtout lié au fait que les paramètres qui autoriseraient des classifications ne sont pas encore définis de manière uniforme. Comparer différents matériaux et différentes études nécessiterait des tests standardisés pour des groupes donnés de nanoparticules et l'utilisation de références recommandées. Pour éviter des résultats erronés – qu'ils soient positifs ou négatifs –, il est nécessaire de comprendre les propriétés physico-chimiques des nanoparticules. Non seulement des résultats erronés insécuriseraient les autres chercheurs et le grand public, mais ils entameraient la crédibilité de la recherche.

On ne sait pas très bien, et cela est valable pour la plupart d'entre elles, si et de quelle façon les nanoparticules sont absorbées, transportées, transformées, accumulées ou éliminées par l'organisme. Des modèles cinétiques peuvent aider à déterminer des doses réalistes de particules dans les organes cibles potentiellement touchés. Ainsi, on peut élucider la question de savoir quels genres d'expositions sont significatifs pour les diverses nanoparticules et si certains organes cibles pourraient éventuellement être (provisoirement) exclus, cela afin de permettre de fixer des priorités. Cependant, outre les particules elles-mêmes, il faut considérer leurs transformations et les produits secondaires issus d'une décomposition.

Santé

Le poumon peut être considéré comme l'organe critique par excellence pour l'absorption de nanoparticules. Il présente une énorme surface d'exposition, et la barrière tissulaire hémato-aérienne extrêmement fine permet aux nanoparticules inhalées de pénétrer dans le sang. Ces particules sont capables de traverser des membranes lipidiques doubles et de pénétrer dans des organites tels que mitochondries ou noyaux cellulaires. Cela peut causer un stress oxydatif ou endommager l'ADN. Beaucoup d'études réalisées avec des nanoparticules modélisées sur des animaux et des cultures cellulaires ont mis en évidence des réactions inflammatoires.

Outre la dose et la composition élémentaire des nanoparticules, d'autres paramètres comme leur surface, la fonctionnalité de leur surface périphérique, leur agrégation, leur forme et leur charge surfacique jouent un rôle déterminant dans leur dissémination dans l'organisme et leurs possibles effets (génétiqument) toxiques.

Outre le poumon, la peau est également un absorbant potentiel déterminant. Toutefois, aucune étude n'a démontré jusqu'à présent que des nanoparticules peuvent parvenir dans le sang en traversant une peau intacte.

L'élimination de nanoparticules dans l'intestin semble être efficace. Cependant, on a observé une absorption accrue de petites particules (< 100 nm) dans la paroi intestinale de rats. Les données sur la translocation entre différents organes reposent sur diverses approches et ne peuvent pas encore être considérées comme sûres. Dans certaines études, des nanoparticules à surface modifiée franchissent la barrière hémato-encéphalique. Quant à savoir si les barrières hémato-testiculaire ou placentaire peuvent être franchies, aucune expérience n'a été effectuée à ce jour; néanmoins, l'hypothèse est plausible vu la taille des particules nanoscopiques.

Il existe quelques études sur l'écotoxicité et le comportement des nanoparticules dans l'environnement. Jusqu'à présent, on en a étudié les effets sur les organismes aquatiques, mais souvent avec des concentrations très élevées de particules, pas significatives de l'environnement et avec des matériaux tests insuffisamment caractérisés.

Environnement

Il n'existe encore aucune estimation fiable des possibles préjudices à l'environnement qui pourraient se produire durant la production, l'utilisation ou l'élimination de nanoparticules ou de produits en contenant. Plus précisément, les méthodes de mesure des nanoparticules dans des milieux environnementaux font défaut. La situation est similaire pour les produits secondaires ou de décomposition des nanoparticules: il n'existe pratiquement pas d'études. Le comportement général des particules de dimensions micrométriques dans l'air ou dans des solutions aqueuses est bien décrit, et peut être appréhendé par des modèles quantitatifs. Dans la mesure du possible, il faudrait insérer les nanoparticules dans ces modèles connus, ou développer de nouveaux modèles. En général, du fait de leur rapide agglomération en structures plus grandes, les nanoparticules contenues dans des gaz peuvent être éliminées relativement facilement par filtration-diffusion et filtration profonde. Cela est parfois difficile dans les liquides étant donné qu'elles s'y trouvent en dispersion stabilisée. L'effectivité de leur dégradation dans les stations d'épuration n'a quasiment pas été étudiée jusqu'à présent. Des études préliminaires montrent que les procédés de traitement actuels pourraient ne pas suffire, mais les avis divergent dans la littérature. La bioaccumulation et la possibilité d'un enrichissement de la chaîne alimentaire par les nanoparticules n'ont quasiment pas encore été décrites dans la littérature. Toutefois, des études montrent que des nanoparticules peuvent être absorbées par des organismes vivants. D'une part, il faut considérer l'accumulation de nanoparticules lipophiles dans les tissus riches en graisses, et l'enrichissement de la chaîne alimentaire qui en résulte, et, d'autre part, l'accumulation de nanoparticules persistantes dans les écosystèmes et les organismes vivants dans les situations où il n'existe pas de voies d'élimination.

Les propriétés physiques et chimiques que présentent les nanoparticules comparativement aux particules de plus grande taille peuvent constituer des risques inattendus sur le plan de la sécurité. Les principaux dangers de nature physico-chimique peuvent être le risque d'incendie et d'explosion ainsi qu'une activité catalytique insoupçonnée ou accrue. Jusqu'à présent, ces dangers sont encore considérés comme relativement fai-

Dangers dus à des propriétés physico-chimiques

bles pour de nombreuses nanoparticules de synthèse car elles ne sont produites qu'en quantités minimales. Mais cela pourrait changer rapidement dans le futur.

Dans les nuages de poussière, c'est surtout la taille des particules, et donc leur surface superficielle spécifique qui joue un rôle capital dans leurs caractéristiques d'explosibilité. Le principe veut que plus des particules sont petites, plus une explosion potentielle de poussière sera violente. Cependant, comme les propriétés physico-chimiques de beaucoup de particules sont encore peu connues actuellement, il n'est pas possible d'évaluer ces risques avec certitude.

En l'état actuel des connaissances en la matière, l'exposition sur le lieu de travail résulte en premier lieu, d'une part, de la manipulation de nanoparticules volontairement fabriquées et, d'autre part, de méthodes de travail générant des produits secondaires sous forme de nanoparticules. Bien que l'on n'ait pas encore une idée globale des types, des quantités et des formes d'applications de nanoparticules, on peut considérer que c'est sous la forme de produits secondaires qu'elles sont la source d'exposition la plus répandue actuellement dans le monde du travail.

Sécurité et santé au travail

Il n'existe pas encore d'études épidémiologiques des risques sanitaires des nanoparticules synthétiques modernes. Jusqu'à présent, les concentrations sur le lieu de travail n'ont été déterminées que dans de rares situations, et il n'est pas certain que les modèles usuels décrivant les profils de concentrations locaux et temporels soient pertinents pour les nanoparticules de la nouvelle génération. Abstraction faite d'une convention entre quelques instituts européens spécialisés dans la sécurité au travail, aucun standard international ne définit des méthodes de mesure des nanoparticules et des critères d'exposition à ces dernières. ISO a créé une commission spéciale<sup>2</sup>, chargée d'élaborer des normes fondées sur les connaissances scientifiques dans les domaines de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Les échanges d'expériences entre ingénieurs et scientifiques vont jouer un rôle particulièrement important de ce point de vue jusqu'à la publication de ces normes.

Les stratégies connues de réduction de l'exposition sur le lieu de travail s'appliquent aussi à la gestion des nanoparticules. Des spécialistes du travail et de la santé vont évaluer et définir des mesures de protection appropriées dans le cadre d'une analyse macro-économique des risques. En principe, de nouvelles substances aux propriétés inconnues doivent être traitées comme potentiellement dangereuses. Des mesures de protection organisationnelles devraient être mises en œuvre en première ligne; elles devraient être accompagnées de mesures techniques et du remplacement de préparations pulvérulentes.

Des équipements personnels de protection (EPP) peuvent compléter ponctuellement ces mesures, mais ne devraient pas les remplacer. Les recommandations actuelles sont largement fondées sur des analogies avec la manipulation de particules de plus grande taille. Mais les incertitudes sont encore nombreuses quant à l'efficacité des systèmes

<sup>2</sup> ISO Technical Committee (TC) 229 « Nanotechnologies ».

techniques de protection et des EPP, en particulier en présence de nanoparticules nouvelles ayant une tendance très peu marquée à s'agglomérer.

Dans l'ensemble, on constate que les bases scientifiques et méthodologiques manquent encore aujourd'hui pour permettre une évaluation définitive des risques occasionnés par les nanoparticules. Quelques programmes de grande envergure sont en cours ou en projet à l'échelon national et international. Ils traiteront de divers secteurs de la recherche sur les risques des nanoparticules. Dans ce contexte, il est important d'adopter une démarche coordonnée et stratégique pour élucider les questions les plus importantes.

### **Réglementation et standardisation**

À priori, on peut constater qu'en Suisse, les conditions préliminaires sont en place à l'échelon légal pour réglementer les nanoparticules. Des adaptations devront être entreprises au niveau des ordonnances d'application ainsi que sur le plan des normes et des directives.

Les réglementations suisses appliquent divers instruments, notamment l'autorisation, l'autocontrôle, les listes positives ou négatives ainsi que l'obligation d'informer et les valeurs limites d'émissions. L'autorisation des nanomatériaux est bien réglementée dans le secteur des médicaments car toute nouvelle homologation requiert des études de sécurité poussées sur les animaux et sur l'être humain, y compris une étude cinétique. Pour les autres secteurs, il se pose cependant la question de savoir si les conditions-cadre sont suffisantes pour garantir, par le biais de l'autocontrôle sous responsabilité propre, une protection de l'être humain et de l'environnement qui soit comparable à celle qui résulte d'une procédure d'autorisation. Des listes d'interdictions ou des restrictions d'utilisation peuvent être des moyens de prohiber certaines nanoparticules dangereuses dans des secteurs donnés.

La transmission d'informations liées à la sécurité, par des fabricants à des entreprises (fiches de données de sécurité) et aux consommateurs (déclaration), est la base de l'utilisation sûre et de l'élimination correcte des nanoparticules. En outre, la déclaration sur des emballages de la présence de nanoparticules dans des produits permet au consommateur de décider lui-même d'acheter et d'utiliser de tels produits.

Les nanoparticules synthétiques utilisées, par exemple, dans des biocides, des produits phytosanitaires et des médicaments sont soumises aux dispositions légales ad hoc. Toutefois, il n'existe pas d'exigences spécifiques aux particules dans les différents secteurs réglementés. Il s'ensuit donc d'importants flous juridiques qui, d'une part, peuvent conduire à l'absence d'identification de risques potentiels pour la santé et l'environnement, et, partant, à l'impossibilité de les réduire à un minimum grâce à des mesures appropriées; d'autre part, ils peuvent faire l'effet d'un frein à l'innovation: l'économie n'a qu'un intérêt minime à investir dans le développement de nanotechnologies ou de produits contenant des nanoparticules aussi longtemps qu'elle ignore les exigences légales qu'il lui faudra satisfaire ou les restrictions qui seront imposées aux fabricants.

À l'échelon supranational, ce sont essentiellement le plan d'action de l'UE et les activités de l'OCDE, de l'EMA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) et de la FDA (Food and Drug Administration) qui ont de l'importance pour la Suisse. Sur le plan national, des discussions poussées sont en cours, en particulier aux États-Unis et en Angleterre, à propos de la validité et de l'applicabilité de réglementations légales. En effet, celles-ci doivent pouvoir donner des définitions claires permettant d'englober les nanomatériaux et d'entreprendre de les ranger dans les classes de substances « nouvelles » ou « existantes ». Parallèlement, il faut examiner le champ de validité des bases légales quant à son adéquation possible avec les secteurs de protection désormais touchés par les nanomatériaux. La réglementation devrait contenir des valeurs de seuil et des exceptions claires ainsi que des limites d'exposition tolérables. Par exemple, de nouveaux paramètres, comme le rapport surface périphérique / volume, devraient être pris en considération en lieu et place de données et de valeurs de seuil liées à la masse. Un critère quantitatif d'exclusion destiné à l'application de pesées de risques spécifiques (p. ex. production < 1 t / an et fabricant) semble ne pas être une limite opportune vu les volumes de production parfois encore très faibles et les propriétés particulières des nanoparticules.

Cela mis à part, il faudrait aussi mettre au point un système de monitoring ou d'alerte précoce permettant de perfectionner et d'adapter les réglementations en vigueur. Ce dispositif pourrait aussi comporter une obligation d'annoncer les nouvelles connaissances acquises sur les risques des nanoparticules.

Dans le domaine de la standardisation, plusieurs institutions sont actives à l'échelon supranational et national. Sur le plan européen et international, les deux leaders, le CEN / ISO et l'OCDE, ont institué des groupes de travail dans le domaine de la standardisation de la nanotechnologie. Leurs objectifs concernent essentiellement la terminologie et la nomenclature, la métrologie, la méthodologie, les cahiers des charges de matériaux de référence dans les secteurs de la santé, de l'environnement et de la sécurité.

### **Évaluation des choix technologiques et communication**

Pour que la nanotechnologie déploie au mieux son potentiel et suscite une grande réceptivité, il faut anticiper au plus tôt ses possibles effets sur la santé, l'environnement et la société, ne serait-ce que parce que cette connaissance est de nature à protéger la société et l'économie contre de mauvais investissements et les coûts qui en découleraient. À l'aide de l'évaluation des choix technologiques (TA), il va s'agir de minimiser les risques potentiels aux stades les plus précoces de l'évolution technologique.

Le but premier de l'évaluation des choix technologiques est de fournir aux organes décisionnels dans l'économie et la politique des données de base solides à propos de questions techniques prépondérantes. Les nouvelles technologies controversées sont analysées dans une perspective aussi large et indépendante que possible, sous l'angle de leurs conséquences sociétales, écologiques sanitaires, économiques, juridiques, sociales et éthiques. Le Parlement et le Conseil fédéral ont chargé le Centre d'évaluation des choix technologiques (TA-SWISS) d'étudier les chances et les risques des nou-

veaux développements technologiques. Son mandat de conseil politique, TA-SWISS le concrétise par le biais d'études d'experts et de démarches participatives (procédure de participation de la population).

Il existe des projets – en cours ou achevés – de TA relatifs aux nanotechnologies aussi bien dans l'espace européen que dans les pays anglophones. S'agissant de la Suisse, les résultats du publifocus «Les nanotechnologies et leur importance pour la santé et l'environnement» (TA-SWISS) ainsi que ceux de la conférence des consommateurs («Verbraucherkonferenz») en Allemagne (BfR, UfU IÖW) sont importants pour l'élaboration de son plan d'action. Le but du projet publifocus de TA-SWISS achevé en 2006 était d'obtenir de la part des participants, de premières estimations sur les conditions de la réceptivité, sur leurs souhaits et leurs préoccupations ainsi que sur leurs questions relatives aux nanotechnologies. Il s'agit de montrer comment l'application de nanomatériaux et les retombées sociales et économiques potentielles de ces nouvelles technologies sont appréciées par des profanes ayant reçu une information sur cette question.

Les débats menés sous l'égide du publifocus montrent que les personnes qui approfondissent la question des nanotechnologies sont assez rares et que le niveau de connaissances est généralement encore plutôt rudimentaire. Par conséquent, il est souhaitable et nécessaire de poursuivre l'information et le débat. Mais les participants – sensibilisés notamment par la brochure d'information «Nano! Nenni?» de TA-SWISS distribuée en guise de préparation – ont relevé toute une série de questions délicates. Force est de constater qu'actuellement, les nanotechnologies ne créent pas véritablement de clivages. Ce sont surtout les préoccupations qui dominent, notamment dans le secteur alimentaire, où une déclaration obligatoire et une réglementation sont demandées. On estime que les meilleures chances des nanotechnologies résident dans la médecine et dans les applications liées à l'environnement.

Il est très important d'informer la population et d'instaurer la discussion avec elle. Le dialogue entre et avec les parties prenantes, mais aussi l'intégration du public intéressé dans les débats doivent être des composantes fortes du développement technologique. On souligne en particulier la communication entre experts et grand public. L'intégration des citoyens peut s'appuyer sur des méthodes participatives éprouvées telles que conférences de consensus ou groupes cibles. Il s'agit en l'occurrence de faire un inventaire qualitatif des besoins, des questions, des peurs et des espoirs des citoyens.

De même, des foires-expositions publiques telles que la NanoPubli suscitent un grand intérêt et offrent aux chercheurs, à l'industrie et aux autorités l'occasion d'échanger des informations et de dialoguer avec les citoyennes et les citoyens. S'agissant du dialogue et de la participation, il faut à chaque fois distinguer exactement s'il s'agit de publicité (visant à favoriser la réceptivité), d'information objective, de dialogue ou d'une participation concrète. On choisira des méthodes adaptées à la perspective envisagée. À cet effet, il importe d'appliquer avec soin les règles fondamentales de la participation.

En Suisse, les autorités s'engagent déjà depuis le printemps 2005 dans le débat autour des risques nanotechnologiques. Outre les sites internet des offices fédéraux de l'en-

vironnement et de la santé publique, elles ont pris en charge le patronage de la conférence annuelle « NanoRegulation », qui se tient à St-Gall parallèlement à la NanoPubli, et approfondi les questions de la réglementation des nanotechnologies.

Dans le contexte de la communication sur les risques technologiques, il est important de considérer que les débats sur ces chances et ces risques se concentrent en général sur des secteurs ou des thèmes (scientifique, psychologique, sociologique) assez spécifiques et que, partant, cela empêche d'en avoir une vision intégrée. Aujourd'hui, les moyens de communication usuels misent essentiellement sur l'information unilatérale des utilisateurs, au contraire de la communication bilatérale. La création d'une plateforme de communication interdisciplinaire, touchant les différents niveaux, résoudrait nombre de ces problèmes.

#### **Appréciation des dangers et des risques des nanomatériaux**

Dans l'ensemble, on constate que les bases scientifiques et méthodologiques ne suffisent pas encore pour effectuer une appréciation définitive des risques inhérents aux nanoparticules synthétiques et en réglementer l'application. Les estimations de risques fondées sur des données physico-chimiques, toxicologiques et d'exposition (cartes de risques) sont nécessaires pour fixer des priorités à la recherche et à la réglementation des risques, et, si nécessaire, mettre en œuvre des mesures propres à les réduire. Cela permet d'optimiser les capacités limitées attribuées à la recherche sur les risques et de discuter les réglementations visant les catégories déterminantes de particules.

Au fond, la question qui se pose est celle de savoir si les concepts d'évaluation appliqués aux substances chimiques conventionnelles peuvent aussi l'être aux nanoparticules. Pour apprécier les dangers de celles-ci, on en examine les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ainsi que les processus de dégradation et le potentiel d'accumulation. Les produits chimiques sont ensuite classés compte tenu d'une palette de critères appropriés. Jusqu'à un certain degré, toutes les approches reposent sur des analogies avec les matériaux non nanoscopiques et sur des critères toxicologiques et écotoxicologiques qui devraient être des exigences minimales imposées à toutes les particules. Compte tenu du manque de données de base et de standards de tests, les approches de cette nature sont quasiment impossibles à exécuter de manière judicieuse. Par ailleurs, il faudra montrer quels critères de distinction sont pertinents et significatifs pour les nanoparticules.

Parallèlement, des projets sont actuellement évalués et préparés en vue de développer de nouvelles méthodes d'essai des nanomatériaux, puis d'en tester l'adéquation et de les standardiser dans la mesure du possible.

#### **Recommandations d'action**

Ce rapport de base est le point de départ pour la formulation de recommandations d'action. Celles-ci devront prendre en considération les secteurs mentionnés dans ce rapport par le biais de propositions concrètes de projets, de participations et de réglementations. À cet effet, plusieurs phases de travail et de consultations avec le groupe

---

de projet, le groupe d'accompagnement et le pool d'experts permettront de développer, compte tenu de différents points de vue, 26 recommandations d'action dans les secteurs suivants: promotion de la recherche, standardisation, mesures volontaires de l'industrie et du commerce, jurisprudence, communication et estimation des conséquences technologiques.