



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Le Conseil fédéral

17 décembre 2014

Plan d'action Nanomatériaux synthétiques :

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

Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche DEFR

Auteurs

Office fédéral de la santé publique OFSP

Office fédéral de l'environnement OFEV

Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV

Office fédéral de l'agriculture OFAG

Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation SEFRI

Secrétariat d'Etat à l'économie SECO

Swissmedic

© DFI, DETEC, DEFR 2014

Contenu

Résumé.....	4
1 Rappel de la situation	7
1.1 Mandat du Conseil fédéral.....	7
1.2 Résumé du premier rapport sur la mise en œuvre du plan d'action Nanomatériaux synthétiques.....	8
1.2.1 Etat de la mise en œuvre et effets	8
1.2.2 Conclusions du premier rapport.....	9
2 Développement international dans le domaine de la caractérisation, de l'évaluation et de la réglementation des nanomatériaux synthétiques	11
2.1 Normes (ISO, ICH).....	11
2.2 Méthodes d'analyse (OCDE).....	11
2.3 Réglementation (UE).....	12
3 Etat de la mise en œuvre du plan d'action Nanomatériaux synthétiques en Suisse	14
3.1 Législation.....	14
3.2 Aides à l'exécution, guides, accords volontaires avec les entreprises	16
3.3 Recherche.....	18
3.4 Communication	21
4 Evaluation externe de la mise en œuvre du plan d'action	23
4.1 Mandat.....	23
4.2 Méthodologie.....	23
4.3 Résultats	23
4.4 Recommandations	27
5 Actions à entreprendre.....	29
5.1 Conditions scientifiques et méthodologiques.....	29
5.2 Conditions-cadres légales	30
5.2.1 Identité des nanomatériaux, procédures d'enregistrement et exigences d'information	30
5.2.2 Guides et aides à l'exécution	33
5.3 Application de la réglementation.....	33
5.4 Communication et promotion d'un dialogue ouvert.....	34
6 Besoins en ressources.....	35
6.1 Ressources nécessaires pour la mise en œuvre du plan d'action	35
6.2 Ressources nécessaires pour la réglementation et pour l'exécution.....	35
7 Conclusions	38
7.1 Science et méthodologie	38
7.2 Réglementation	38
7.3 Guides et aides à l'exécution.....	39
7.4 Application de la réglementation.....	40
7.5 Communication	40
7.6 Poursuite du plan d'action	40

Résumé

Lors de l'approbation du plan d'action Nanomatériaux synthétiques le 9 avril 2008, le Conseil fédéral a chargé le DFI, le DETEC et le DEFR (anciennement DFE) 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. Se basant sur ce document du 25 avril 2012, le Conseil fédéral a prolongé le plan d'action de quatre ans et a demandé aux offices fédéraux de lui faire rapport à la fin 2014.

Dans le cadre de la mise en œuvre du plan d'action, il s'agit :

- d'établir les conditions scientifiques et méthodologiques permettant d'identifier d'éventuels effets nocifs des nanomatériaux synthétiques sur la santé et l'environnement ; dans le même temps la nécessité d'adapter le cadre légal doit être clarifiée et le cas échéant des propositions dans ce sens sont à élaborer ;
- de renforcer parallèlement la responsabilité de l'industrie ; à cette fin, des guides et des aides à l'exécution sont développés pour garantir une utilisation responsable des nanomatériaux ;
- de pratiquer et d'encourager la communication et un dialogue ouvert sur les chances et les risques des applications des nanotechnologies.

Etat des travaux de mise en œuvre

Selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim, RS 813.11), des exigences particulières sont applicables depuis décembre 2012 aux nanomatériaux dans le cadre¹ des procédures de notification des substances nouvelles ainsi que d'enregistrement des substances existantes dangereuses et préparations qui en contiennent. Des données sont désormais exigées permettant d'identifier les substances en tant que nanomatériaux. De plus l'OChim a été complétée par une définition du terme nanomatériau. Des exigences nanospécifiques concernant les données à fournir ont été également introduites dans l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh, RS 916.161) et dans l'ordonnance sur les produits biocides (OPBio, RS 813.12). Les nanomatériaux doivent aussi être déclarés dans les demandes d'autorisation des médicaments.

Les données à fournir dans le cadre des procédures d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché devront être complétées dès que les bases scientifiques et méthodologiques permettant une évaluation plus précise des risques seront disponibles. Lors de l'élaboration des exigences concernant les nanomatériaux, il s'agit de tenir compte de l'évolution de la législation étrangère, en particulier de celle de l'Union européenne. Le rapport résume donc l'état actuel du développement de la réglementation, notamment concernant les méthodes d'analyse de l'OCDE et la législation dans l'Union européenne.

En attendant la mise en place de procédures standard pour les tests et l'évaluation des nanomatériaux ainsi que l'adaptation de la législation, les moyens volontaires continuent de jouer un rôle important pour renforcer la responsabilité de l'industrie. Les offices fédéraux ont développés différents outils et guides pour une utilisation responsable des nanomatériaux (contrôle

¹ L'évaluation du risque correspond à une évaluation du danger et de l'exposition. Il existe un risque lorsque la concentration trouvée ou attendue d'une substance dépasse la valeur tolérable dans le corps humain ou dans l'environnement.

autonome, grille de précaution pour les nanomatériaux synthétiques, élimination des nanodéchets industriels, prévention des accidents majeurs, fiche de données de sécurité). Ces aides ont été améliorées et mises à jour à intervalles réguliers.

Sous le chapitre recherche sont présentés les projets en cours comprenant une participation suisse (le PNR 64, ainsi que les programmes de l'Union européenne, SIINN et NANoREG), les projets actuels de recherche de l'administration fédérale de même que ceux achevés depuis 2012.

Concernant la communication, l'évolution du site Internet des offices fédéraux (www.info-nano.ch), les plates-formes de dialogue et l'exposition itinérante ExpoNano sont présentés.

La direction de projet du plan d'action a décidé en 2013 la réalisation d'une évaluation externe. Celle-ci avait pour objectif de vérifier l'actualité des buts du plan d'action, de présenter et d'évaluer l'état de sa mise en œuvre. L'adéquation de l'organisation et la collaboration avec l'industrie et les ONG ont également été évaluées et des recommandations en ont été faites sur les mesures à prendre. Les résultats et les recommandations de l'évaluation sont résumés dans ce rapport.

En se basant sur l'état de la mise en œuvre du plan d'action, sur les résultats de l'évaluation externe et sur les actions à entreprendre, les tâches les plus importantes pour les prochaines années sont définies.

Tâches pour les prochaines années

Les travaux de développement des bases scientifiques et méthodologiques permettant de garantir une utilisation responsable des nanomatériaux se poursuivent dans le cadre d'une coordination internationale. La collaboration au sein du groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) de l'OCDE et dans le programme sur les lignes directrices des essais de l'OCDE doit se poursuivre avec les ressources existantes. Les projets de recherche de l'administration fédérale, le programme national de recherche 64 « Opportunités et risques des nanomatériaux » et la collaboration avec les programmes de recherche de l'Union européenne, tels que SIINN et NANoREG, jouent un rôle essentiel pour combler les lacunes dans les connaissances concernant l'évaluation du risque des nanomatériaux.

L'appartenance des nanomatériaux aux substances nouvelles, aux substances existantes ou aux préparations induit des incertitudes. Une proposition de révision de l'Ochim doit être faite afin de soumettre les nanomatériaux à la procédure de notification appliquée aux substances nouvelles. Dès que les méthodes correspondantes seront disponibles et validées, des compléments nanospécifiques complèteront les exigences concernant le dossier technique prévu dans cette procédure.

Dans le cadre de la révision totale du droit sur les denrées alimentaires, une modification sera faite dans les dispositions d'application dans le sens des obligations de déclaration pratiquées dans l'Union européenne pour les denrées alimentaires et les produits cosmétiques.

Une obligation de déclaration doit être mise en place pour les entreprises qui fabriquent et transforment des nanomatériaux. Les autorités d'exécution doivent disposer d'une vue d'ensemble sur les pratiques industrielles afin de pouvoir vérifier le contrôle autonome de l'industrie et la protection des employés en fonction des risques présents.

Lorsque le guide concernant le contrôle autonome des nanomatériaux sera achevé, son applicabilité sera testée par quelques entreprises durant une phase d'essai d'une année.

D'autres moyens volontaires (par exemple la grille de précaution Nanomatériaux synthétiques ou le guide concernant les fiches de données de sécurité) devront être réexaminés lorsque de nouvelles connaissances scientifiques ou des développements de la réglementation internationale l'exigeront.

L'évaluation de dossiers soumis dans le cadre d'une procédure d'enregistrement ou d'autorisation s'effectue selon la procédure habituelle. Il est décidé au cas par cas si des informations supplémentaires ou des éclaircissements sont nécessaires afin de permettre l'évaluation des risques pour l'être humain et l'environnement.

En collaboration avec les autorités cantonales, une campagne de contrôle du marché des nanomatériaux sera préparée et mise sur pied. Après publication du guide sur le contrôle autonome des nanomatériaux synthétiques et la réalisation d'une phase pilote, ce contrôle sera vérifié par les autorités fédérales pour une sélection de nanomatériaux et de préparations qui en contiennent, conformément à l'OChim. Enfin, il faudra vérifier si une campagne d'information concernant l'obligation de déclaration des nanomatériaux dans le registre des produits chimiques, déclaration applicable dès le 1^{er} décembre 2012, doit être réalisée auprès des branches concernées.

La maintenance du site Internet www.infonano.ch doit se poursuivre. Les informations en relation avec les opportunités et les risques des nanomatériaux, avec la réglementation, avec les possibilités d'évaluation et les mesures de réduction des risques doivent être communiquées en utilisant les moyens disponibles, notamment lors de congrès et d'ateliers.

Les travaux de mise en œuvre du plan d'action doivent être poursuivis jusqu'en 2019, car la phase d'enregistrement de substances conformément au règlement REACH sera terminée en 2018. Ce règlement sera alors révisé en y introduisant entre autre des exigences spécifiques aux nanomatériaux. Les offices fédéraux mèneront à bien les tâches évoquées ci-après avec les ressources en personnel dont ils disposent. Ils rendront compte à nouveau au Conseil fédéral sur l'état de la mise en œuvre à fin 2018 au plus tard.

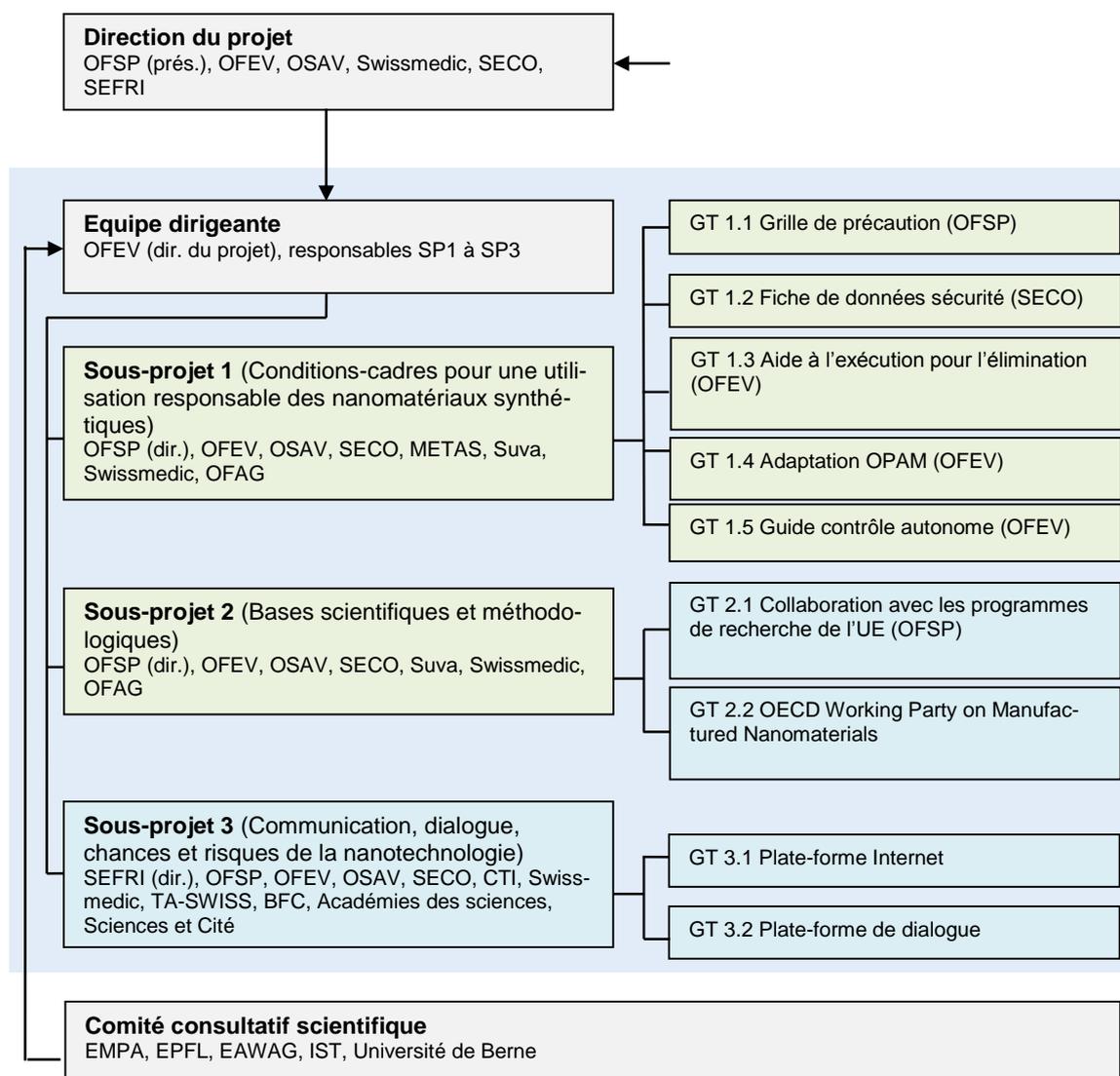
1 Rappel de la situation

1.1 Mandat du Conseil fédéral

Le plan d'action Nanomatériaux synthétiques a été approuvé par le Conseil fédéral le 9 avril 2008. Sa coordination et la surveillance de sa mise en œuvre est gérée par une direction de projet constituée de représentants des offices fédéraux concernés, à savoir l'OFSP, l'OFEV, l'OSAV, l'OFFT, le CTI, le SEFRI le SECO, METAS, le BFC et Swissmedic. 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 œuvre du plan d'action a été divisée en trois sous-projets traitant chacun différents aspects du plan. Les différents groupes de travail réunissent les services de la Confédération concernés et les étapes de la mise en œuvre se font chronologiquement. Avec l'office fédéral responsable de la gestion opérationnelle du projet (l'OFEV), les responsables des trois sous-projets forment l'équipe dirigeante. Celle-ci assure la coordination entre la direction stratégique

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



du projet et chacun des sous-projets. Cette équipe dirigeante est assistée d'un comité scientifique consultatif (cinq experts indépendants issus des hautes écoles suisses), qui accompagne du point de vue scientifique la mise en œuvre du plan d'action et les publications prévues.

La mise en œuvre du plan d'action doit prendre en compte les intérêts de l'économie ainsi que la protection de la santé des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement. Elle est prévue en deux phases.

Dans une première phase il s'agit :

- d'établir les bases scientifiques et méthodologiques permettant d'identifier les risques des nanomatériaux ; dans le même temps la nécessité d'adapter le cadre légal doit être évaluée ;
- de renforcer parallèlement la responsabilité de l'industrie ; à cette fin, des guides et des aides à l'exécution sont préparés pour garantir une utilisation responsable des nanomatériaux ;
- de pratiquer et d'encourager la communication et un dialogue ouvert sur les chances et les risques de la nanotechnologie.

Durant cette première phase, l'accent portera sur des mesures volontaires, l'industrie étant appelée à cet égard à assumer ses responsabilités. Ce n'est que lorsque les bases méthodologiques de l'évaluation des risques des nanomatériaux seront disponibles qu'il conviendra, dans une seconde phase, d'adapter les bases légales, en tenant également compte de l'évolution du droit à l'étranger, notamment dans l'Union européenne.

Le 25 avril 2012, le Conseil fédéral a publié un rapport sur l'état de la mise en œuvre, les effets et le besoin en réglementation du plan d'action Nanomatériaux synthétiques. Sur la base de ce rapport, il a décidé de la poursuite du plan d'action jusqu'en 2015 et a précisé les tâches associées à cette démarche.

1.2 Résumé du premier rapport sur la mise en œuvre du plan d'action Nanomatériaux synthétiques

1.2.1 Etat de la mise en œuvre et effets

Conditions méthodologiques et scientifiques

Sous l'égide du groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) de l'OCDE, les lignes directrices de nombreux tests sont en cours de vérification concernant leur applicabilité aux nanomatériaux. Il s'agit notamment des tests des propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques et des modèles de comportement dans l'environnement, qui ont été alors développés pour des produits chimiques classiques. Les premiers résultats révèlent que bon nombre de ces lignes directrices peuvent s'appliquer, moyennant certaines adaptations. Le contrôle des propriétés nanospécifiques requiert également l'élaboration de nouvelles lignes directrices. Beaucoup de ressources et de temps seront toutefois encore nécessaires avant de pouvoir disposer de lignes directrices et de méthodes d'évaluation des risques adaptées aux nanomatériaux. L'Organisation internationale de normalisation (ISO) et la Commission européenne ont défini les termes propres à la nanotechnologie, définitions qui constituent le fondement de la réglementation à venir.

En plus des bases méthodologiques, l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux requiert des connaissances scientifiques en matière de toxicologie et d'écotoxicologie. Le Programme national de recherche 64 (opportunités et risques des nanomatériaux) doit combler les lacunes dans les connaissances actuelles, et ce conjointement avec les programmes européens de recherche, le Pôle de recherche national « Nanosciences » ainsi que d'autres projets de recherche. Les questions liées à la recherche appliquée sont traitées par les programmes de recherche de l'administration fédérale elle-même.

Conditions-cadre pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques

L'OFEV, l'OFSP et le SECO ont lancé 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.

Meilleure utilisation des instruments de promotion existants

L'utilisation des instruments de promotion existants dans le domaine de la nanotechnologie, de même que l'intérêt manifesté par l'économie à investir dans cette technologie ont augmenté au cours de ces dernières années. Aucune mesure supplémentaire ne s'impose à l'heure actuelle.

Communication et promotion d'un dialogue ouvert

De 2008 à 2011, les services de la Confédération ont cofinancé et coorganisé de nombreuses plates-formes 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 également cofinancé 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 angulaire d'une politique d'information systématique et durable de la Confédération.

1.2.2 Conclusions du premier rapport

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 d'ici à fin 2014 au plus tard. Les activités présentées ci-dessous sont les plus urgentes.

Création de bases méthodologiques et scientifiques pour l'analyse des nanomatériaux

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

Conditions-cadre pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques

Les aides à l'exécution faites 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 leur applicabilité dans la pratique, d'où la nécessité d'un dialogue avec les utilisateurs.

Communication et promotion d'un dialogue ouvert sur les opportunités et les risques de la nanotechnologie

Le dialogue avec toutes les parties prenantes sera poursuivi. Le site Internet www.infonano.ch des services fédéraux concernés sera actualisé régulièrement et, si nécessaire, développé en coopération avec l'industrie, le commerce, le monde de la recherche et les organisations de défense des consommateurs.

Les conditions requises pour compléter 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 aux autorités l'information sur la nature et les domaines d'utilisation des nanomatériaux. Dans la législation sur les produits chimiques, des adaptations porteront sur les obligations en matière de notification et de déclaration. Le droit européen sera lui aussi progressivement adapté sur certains points. Les réglementations suisses devront être aménagées de telle sorte qu'elles ne créent 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 les conditions méthodologiques requises seront réunies. Dans ce but, de nombreux programmes nationaux et internationaux sont actuellement en cours. Au sein de l'OCDE, l'élaboration de lignes directrices concernant les méthodes de tests des propriétés des nanomatériaux prendra encore quelques années. Les progrès et le calendrier dépendront du soutien des Etats membres.

2 Développement international dans le domaine de la caractérisation, de l'évaluation et de la réglementation des nanomatériaux synthétiques

2.1 Normes (ISO, ICH)

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) gère depuis 2005 un comité technique pour les nanotechnologies, le TC 229². Le comité de normalisation CN 201 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 Bureau fédéral de la consommation (BFC) suit lui aussi ces travaux. Les 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 ;
- 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. Elle a notamment élaboré et publié les termes propres à la nanotechnologie.

En sa qualité de membre de l'ICH (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*), Swissmedic suit attentivement le domaine des nanomatériaux en ce qui concerne les médicaments à usage humain.

2.2 Méthodes d'analyse (OCDE)

Sous l'égide du groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés de l'OCDE (GTNM)³, un programme de parrainage est en cours depuis 2007 visant à tester 13 nanomatériaux sélectionnés pour 60 caractéristiques concernant leurs propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, ainsi que leur comportement environnemental. Le but est de contrôler l'applicabilité des lignes directrices des essais de l'OCDE pour les nanomatériaux. Le programme proprement dit était en grande partie achevé à mi-2013. Les expériences pratiques qui en découlent ont été publiées (et révisées en dernier en 2013) par l'OCDE sous le titre *Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials*. Ce programme de parrainage a également produit des données de base sur les résultats des essais pour un échantillon représentatif de nanomatériaux.

L'OCDE a établi fin 2013 un bilan des travaux effectués à ce jour et arrive à la conclusion que les méthodes d'analyse développées pour les produits chimiques peuvent dans une large mesure être appliquées aux nanomatériaux⁴. Dans certains cas, il est cependant nécessaire d'adapter et de compléter la boîte à outils avec des méthodes d'analyse nanospécifiques.

² http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983

³ Voir à ce sujet : <http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety>.

⁴ *Recommendation of the Council on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials* : <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=298&InstrumentPID=314&Lang=en&Book=False>.

Le *Joint Meeting* de l'OCDE a approuvé fin 2014 sept projets concernant des méthodes d'analyse nanospécifiques (en anglais *test guideline*, TG), notamment dans le domaine de l'écotoxicité et du comportement environnemental :

- nouveaux TG sur le taux de dissolution de nanomatériaux dans le milieu aquatique (Etats-Unis)
- directive pour l'analyse de la toxicologie aquatique et sédimentaire de nanomatériaux (Canada, Etats-Unis, Royaume-Uni)
- nouveau TG concernant l'élimination de nanomatériaux des eaux usées (Etats-Unis)
- nouveau TG concernant la dispersibilité et le comportement dispersif de nanomatériaux dans les milieux aqueux (Allemagne)
- directive sur la dispersion et la dissolution de nanomatériaux dans les milieux aqueux – arbre décisionnel (Allemagne)
- directive sur l'évaluation du potentiel apparent d'accumulation de nanomatériaux (Royaume-Uni, Finlande)
- extension nanospécifique des TG et directive sur la toxicité par inhalation (Etats-Unis)

Des méthodes de test normalisées et validées sont essentielles pour pouvoir formuler des exigences nanospécifiques quant à l'évaluation, la classification, l'enregistrement ou l'autorisation de nanomatériaux. Les adaptations et les compléments nécessaires prendront probablement encore plusieurs années. Les activités menées au sein de l'OCDE le sont à l'initiative des pays membres, qui assument également les coûts des travaux expérimentaux. Au sein de l'OCDE, la Suisse participe au GTNM, au programme de parrainage ainsi qu'au programme concernant les lignes directrices d'essais.

2.3 Réglementation (UE)

Les exigences légales applicables aujourd'hui dans l'Union européenne sont indiquées au tableau 1. L'UE a approuvé en 2011 un projet de définition du terme nanomatériau, définition qui devrait être appliquée dans les différents règlements. Cependant son utilisation n'est pas encore unifiée dans les différents actes législatifs.

Dans l'Union européenne, des exigences spécifiques aux nanomatériaux sont en discussion dans la « *Novel Food Regulation* » et dans les annexes de REACH. La définition « nano » de 2014 sera réanalysée et le cas échéant adaptée.

Tableau 1. Réglementations nanospécifiques dans l'Union européenne

	Autorisation	Enregistrement	Étiquetage
Additifs alimentaires ¹⁾ ; Matériaux et objets en plastique qui entrent en contact avec les denrées alimentaires ²⁾	Les additifs et composants de caractère nanométrique doivent être évalués et autorisés en tant que tels.		
Produits biocides ³⁾	Les substances actives de caractère nanométrique doivent être évalués et autorisés en tant que tels.		Label d'information (Nano). Classification et étiquetage relatifs au danger selon CLP ⁴⁾
Produits cosmétiques ⁵⁾		Nano-cosmétiques : spécification des nanomatériaux qu'ils contiennent et information concernant leur sécurité	Label d'information (Nano)
Produits chimiques ⁶⁾		Enregistrement du nanomatériau comme substance nouvelle ou comme forme spéciale de produit chimique à enregistrer	Classification et étiquetage relatifs au danger selon CLP ⁴⁾
Information des consommateurs sur les produits alimentaires ⁷⁾			Label d'information (Nano)

¹⁾ Règlement sur les additifs alimentaires :

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

²⁾ Règlement concernant les matériaux et les 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>

³⁾ Règlement concernant les produits biocides :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:FR:PDF>

⁴⁾ Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:FR:PDF>.

⁵⁾ Règlement sur les produits cosmétiques : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?jsessionid=JD2nTsgPzbvHJCyZyQcrPGhX0Fxf7pnWNb2Trcd49InqnnQC49Mgl1041618649?uri=CELEX:32009R1223>

⁶⁾ REACH n'a pas encore établi des exigences spécifiques aux nanomatériaux. Cependant il existe des recommandations sur la manière de traiter les nanomatériaux selon REACH : Nanomaterials in REACH, CA/59/2008 rev.1, Brussels, 16 December 2008

⁷⁾ Règlement concernant les matériaux et les 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>

3 Etat de la mise en œuvre du plan d'action Nanomatériaux synthétiques en Suisse

3.1 Législation

Les nanomatériaux synthétiques entrent dans le champ d'application de différentes lois et ordonnances. Les réglementations du droit des produits chimiques, des denrées alimentaires et des médicaments s'appliquent implicitement aussi sur les nanomatériaux selon leur domaine d'application. Les prescriptions sur les émissions et les immissions, les dispositions sur la protection de la santé au travail, sur la prévention des risques majeurs ou sur les déchets, qui sont en vigueur dans la législation sur la protection de l'environnement et des eaux, s'appliquent par principe également aux nanomatériaux.

Mention particulière doit cependant être faite de la loi sur les entraves techniques au commerce et ses dispositions d'exécution⁵. Ces textes visent à prévenir les 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 prescriptions techniques suisses avec celles de l'Union européenne (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 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'importation ou qui sont soumis à des limitations de mise sur le marché ou d'utilisation ;
- les produits pour lesquels le Conseil fédéral a arrêté une exception.

Les ordonnances qui ont été complétées avec des dispositions nanospécifiques depuis le début des travaux de mise en œuvre du plan d'action sont mentionnées ci-dessous.

- **Ordonnance sur les produits chimiques (OChim, SR 813.11)**

Depuis décembre 2012, des exigences particulières concernant les nanomatériaux sont applicables lors de la procédure de notification de nouvelles substances et lors des enregistrements des substances existantes dangereuses et préparations qui en contiennent. Des informations sont désormais exigées permettant une identification des substances en tant que nanomatériaux (art. 64, let. c, ch. 7, art. 64, let. d, al. 7, ainsi que annexe 3, ch. 7, let. a, al. 2, OChim). De plus l'OChim a été complétée par une définition du terme nanomatériau (art. 2, al. 2, let. m, OChim).

⁵ 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)

Depuis la révision, un seul nanomatériau a été notifié comme substance nouvelle. Ceci est dû au fait que beaucoup de nanomatériaux sont des substances existantes, sont produites à partir de celles-ci ou sont considérées comme telles par les fabricants. En outre les nouvelles substances qui sont contenues dans des objets ne sont pas soumises à l'obligation d'enregistrement, sauf si elles en sont libérées durant l'usage.

Si dans l'Union européenne toute substance sur le marché fait obligatoirement l'objet d'un dossier, en Suisse une grande partie des substances et préparations qui sont sur le marché ne justifie pas d'un dossier de tests. Seules les substances existantes dangereuses ou les préparations classées comme telles sont soumises à déclaration. Dans le domaine des nanomatériaux, ceci concerne actuellement toutes les formes nanoscopiques des substances existantes classifiées comme non dangereuses. Dans le cadre du contrôle autonome, l'évaluation des formes nanoscopiques se base souvent uniquement sur les résultats de tests faits sur les formes non nanométriques. Il y a lieu de clarifier quels nanomatériaux peuvent, selon le système actuel, être vraiment considérés comme des substances existantes. De même il s'agit de définir comment procéder avec les nanomatériaux ou les polymères contenant des nanoparticules. A cet égard, les développements dans l'Union européenne (règlement REACH) doivent être pris en compte afin de ne pas créer d'entrave technique au commerce.

- **Ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh, RS 916.161)**

L'ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh) contient depuis décembre 2012 des exigences concernant les informations sur les nanomatériaux (annexe 5, ch. 1, al. 1bis, ainsi que annexe 6, ch. 1, al. 1bis, OPPh). L'entreprise doit déclarer les nanomatériaux contenus dans le formulaire d'enregistrement, et indiquer si la grille de précaution pour les matériaux synthétiques a été utilisée. Jusqu'à aujourd'hui aucun dossier d'autorisation pour les produits phytosanitaires contenant des nanomatériaux n'a été déposé.

- **Ordonnance sur les produits biocides (OPBio, RS 813.12.)**

La révision de l'ordonnance sur les produits biocides a été adoptée par le Conseil fédéral en juin 2014. Les dispositions d'autorisation en vigueur dans l'Union européenne y ont été reprises. Ainsi des exigences spécifiques aux nanomatériaux sont applicables. Les principes actifs nanoscopiques sont soumis à autorisation et les nanomatériaux dans les produits biocides doivent faire l'objet d'une déclaration. La Suisse a un accord de reconnaissance mutuelle (MRA, mutual recognition agreement) avec l'Union européenne concernant la conformité des produits biocides. L'accès mutuel aux marchés est donc garanti de même que la collaboration entre les autorités concernant l'application des règlements.

- **Ordonnance sur la prévention des accidents (OPA, RS 832.30)**

Aucune adaptation nanospécifique touchant à la protection des travailleurs n'a été apportée à l'ordonnance sur la prévention des accidents (OPA).

Dans la liste des valeurs limites d'exposition aux postes de travail de la Suva (2014), il existe des valeurs pour les acides siliciques amorphes et colloïdaux qui comprennent les formes nanoscopiques. Se basant sur les données actuelles, la Suva donne également une valeur indicative pour les nanotubes et nanofibres de carbone d'une longueur de plus de 5

μm , d'un diamètre de moins de 3 μm et d'un rapport longueur sur diamètre de plus de 3 :1. Elle correspond à la valeur limite applicable aux fibres respirables d'amiante.

- **Dispositifs médicaux et médicaments**

Médicaments : Obligation de déclaration de nanomatériaux lors du dépôt de la demande

En Suisse, la procédure d'autorisation pour les médicaments ne contient aucune exigence nanospécifique. Depuis le 1^{er} octobre 2012, le requérant doit indiquer les données correspondantes dans le formulaire de demande d'autorisation, afin que l'autorité délivrant les autorisations ait connaissance de principes actifs ou composants nanoscopiques. Sont considérées comme nanomatériaux les nanoparticules dont au moins une dimension est nanoscopique (1-1000 nm) et qui présentent une fonction ou un mode d'action basé sur des propriétés nanotechnologiques.

Dispositifs médicaux :

En fonction du niveau de risque, les dispositifs médicaux sont divisées en classes : classes I, IIa, IIb ou III, la classe III correspondant au risque le plus élevé (par exemple les implants). Les dispositifs médicaux qui contiennent des nanoparticules ou des nanostructures se retrouvent dans tous les niveaux de risque et ne doivent pas être déclarés spécifiquement. Comme pour les produits biocides, un accord de reconnaissance mutuelle a été conclu avec l'Union européenne concernant les dispositifs médicaux.

3.2 Aides à l'exécution, guides, accords volontaires avec les entreprises

- **Instructions pour le contrôle autonome**

Le projet d'instructions pour le contrôle autonome de nanomatériaux synthétiques a été complété depuis avril 2012 par de nombreux exemples d'application. A l'occasion d'une séance d'information en novembre 2012, il a été présenté à des représentants de l'artisanat, de l'industrie et des autorités d'exécution. Une consultation écrite a été organisée simultanément auprès de l'industrie. Cette aide à l'exécution est actuellement en phase de révision afin de tenir compte des retours et des critiques émises. Elle sera également réorganisée, opération qui s'avère très laborieuse pour des raisons techniques. La version révisée sera testée quant à son applicabilité auprès de partenaires industriels intéressés avant que la version définitive ne soit publiée.

- **Grille de précaution des nanomatériaux synthétiques**

En collaboration avec des experts scientifiques et des utilisateurs de l'industrie et du commerce, la grille de précaution de 2012 a été remaniée, et le guide a été complété. Les résultats de l'évaluation de l'automne 2011 ainsi que les nouvelles connaissances scientifiques y ont été prises en compte. Les points importants de cette révision sont les suivants :

- introduction de deux possibilités de clarification de la nanopertinence en se basant sur le projet de définition de l'Union européenne ou sur l'approche conservative utilisée jusqu'à présent (particules primaires > 500nm) ;
- introduction de critères alternatifs concernant la réactivité de nanomatériaux (possibilité de formation de ROS et induction de marqueurs d'inflammation) ;
- extension du tableau de comparaison pour la classification de la réactivité de nanomatériaux en « élevée », « moyenne » et « faible » ;
- complément de recommandations sur les besoins de clarification dans le cas où la grille de précaution le demande.

Outre l'adaptation à l'évolution de la science, la révision doit améliorer l'applicabilité dans la pratique.

- **Document de travail sur l'élimination des nanodéchets industriels**

L'OFEV a publié en 2010 un document de travail sur « l'élimination sûre et respectueuse de l'environnement des déchets provenant de la fabrication ainsi que de la transformation industrielle ou artisanale des nanomatériaux synthétiques »⁶. Des informations générales sur l'élimination de déchets contenant des nanomatériaux ont été publiées sur le site Internet de l'OFEV⁷.

- **Fiche de données de sécurité : guide pour les nanomatériaux synthétiques**

Le guide concernant les fiches de données de sécurité pour les nanomatériaux synthétiques, publié pour la première fois en décembre 2010, a été révisé et la nouvelle version publiée en avril 2012. L'applicabilité aux nanomatériaux du système général harmonisé des Nations Unies (*globally harmonized system GHS*) pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques (CLP : règlement CE N° 1272/2008) est actuellement à l'étude. Dans ce cadre, le contenu de la fiche de données de sécurité est aussi discuté. Des adaptations seront reprises dans le guide selon les besoins.

- **Utilisation sûre des nanomatériaux au poste de travail**

La Suva a émis des recommandations visant à minimiser l'exposition au poste de travail lors de l'utilisation de nanomatériaux.⁸ Une brochure portant le titre « Utilisation sûre des nanomatériaux » est actuellement en développement et elle devrait être achevée en 2014 ou au plus tard en 2015.

⁶ <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12177/index.html?lang=fr>

⁷ <http://www.bafu.admin.ch/abfall/01472/12850/index.html?lang=fr>

⁸ <http://www.suva.ch/nanopartikel>

- **Accords volontaires avec les entreprises**

La Communauté d'intérêt du commerce de détail suisse (CI CDS) a élaboré en 2008 un Code de conduite⁹ pour les nanotechnologies. Etabli à l'intention de ses membres, il décrit les conditions-cadres pour une utilisation responsable et transparente des nanomatériaux.

La fédération textile suisse (FTS) a initié le projet « *NanoSafe Textiles* » en collaboration avec l'EMPA. A cette occasion un guide¹⁰ devant servir au design sûr de nanomatériaux dans le domaine du textile a été développé. Toutefois ce guide n'a pas valeur d'accord avec les entreprises.

Depuis avril 2012 aucun nouvel accord impliquant le soutien de la Confédération n'a été élaboré.

3.3 Recherche

- **Programme national de recherche 64 (PNR 64) « Opportunités et risques des nanomatériaux »**

Les travaux de recherche dans le cadre du PNR 64 sont en cours depuis décembre 2010 et la conclusion est prévue pour fin 2015. Le PNR 64 dispose d'un cadre financier de CHF 12 millions.

Il comprend 23 projets de recherche¹¹, qui sont répartis dans les modules suivants :

- module 1 : Applications biomédicales (9 projets)
- module 2 : Environnement (7 projets)
- module 3 : Denrées alimentaires (2 projets)
- module 4 : Energie (2 projets)
- module 5 : Matériaux de construction (3 projets)

Les résultats intermédiaires des travaux de recherche sont publiés en continu sur le site Internet¹² du PNR 64.

Une exposition mobile „Expo Nano“ soutenue par divers offices fédéraux et par le PNR 64 a été lancée le 16 août 2013. On y trouve présentés de nombreux objets et aspects des nanotechnologies (plus d'informations sous 3.4 Communication).

- **Participation aux programmes de recherche de l'Union européenne**

L'OFEV, l'OFSP et le SECO participent à différents projets faisant partie du programme de recherche de l'Union européenne ERA-NET SIINN (*Safe Implementation of Innovative Nanoscience and Nanotechnology*). Les partenaires suisses des différents consortiums de recherche sont financés par les crédits de recherche des offices fédéraux. Dans ce cadre, l'OFEV participe au projet « *Fate of Engineered Nanoparticles* » NanoHETER de l'EPF de Zurich (coûts du partenariat suisse : 240 000 francs, durée du projet : de 2013 à 2016). Un autre projet SIINN, « *Assessment of individual exposure to engineered nanomaterials by*

⁹ http://www.igdhs.ch/sites/default/files/080205_ig_dhs_coc_nanotechnologien_fr.pdf

¹⁰ http://www.empa.ch/plugin/template/empa/*/113752

¹¹ Pour des détails, voir : <http://www.nfp64.ch/F/projets/Pages/default.aspx>

¹² <http://www.nfp64.ch/F/Pages/home.aspxpx>

means of personal monitors and samplers (nanoIndEx »), est cofinancé par l'OFSP et le SECO. Le partenaire de recherche est la Haute école spécialisée de Suisse occidentale (coûts du partenariat suisse : 102 000 francs, durée du projet : de 2013 à 2016).

Dans le projet de recherche de l'Union européenne NANoREG (*Regulatory testing of nanomaterials*), certaines questions pertinentes pour la réglementation sont abordées. L'OFEV, l'OFSP et le SECO y participent, en collaboration avec des partenaires suisses de la recherche, pour un montant total de 500 000 francs. Ces partenaires sont impliqués dans le développement de modèles visant à estimer les expositions au poste de travail (IST, Lausanne), dans l'élaboration de méthodes de caractérisation des nanomatériaux (EPFL) et dans le développement de méthodes de High Throughput Screening (EMPA). Les résultats sont prévus pour 2016.

Dans le cadre de l'European metrology research programme (EMRP), différents projets de recherche ont eu et auront trait aux nanomatériaux. Parmi ces projets, METAS participe activement au MetVES (metrological characterisation of microvesicles from body fluids as non-invasive diagnostic biomarkers). Le but du sous-projet de METAS est le développement d'une méthode de mesure solide pour l'analyse de microvesicules utilisées dans des méthodes de diagnostic. Ce projet a cours jusqu'en mai 2015. Dans le sillage de EMRP, le programme EMPIR devrait également contenir des projets de développement de méthodes et de procédures de mesure des nanomatériaux.

- **Recherche de l'administration fédérale**

L'OFEV finance de début 2010 à fin 2013 et pour un montant total de 206 000 francs, un projet de l'Eawag analysant la solubilité aqueuse de nanomatériaux et de leurs effets écotoxicologiques.

Résultats de l'étude

Une série de nanomatériaux relativement bien solubles (nanoparticules métalliques et d'oxydes de métaux, avec et sans revêtement), de toxicité connue pour les organismes aquatiques, ont été analysés dans six eaux naturelles typiques. La solubilité sur une durée de neuf jours s'est comportée de manière très différente en fonction du matériau et du type d'eau. Dans tous les cas, une majeure partie des nanoparticules se sont attachées aux récipients dans lequel l'expérience est conduite par agglomération, sédimentation et adsorption. La plus grande solubilité a été obtenue pour les nanoparticules d'oxyde de zinc et la plus faible pour celles d'argent. Les forces ioniques faibles, les faibles concentrations de carbone organique dissous (DOC) et les faibles valeurs de pH ont favorisé les processus de dissolution. Deux des méthodes utilisées pour déterminer la fraction dissoute des nanomatériaux (gradient de diffusion sur couche mince et ultrafiltration) ont fourni des résultats comparables, la troisième (membrane de dialyse) s'est avérée peu adéquate. Les auteurs de l'étude recommandent la poursuite du travail par des analyses d'écotoxicité des nanomatériaux adsorbés dans les sédiments.

L'OFEV a financé en 2010 et en 2012 et pour un montant de 180 000 francs, d'autres projets de recherche sur l'élimination des déchets contenant des nanomatériaux :

- comportement de nanoparticules synthétiques dans une usine d'incinération d'ordures ménagères ;
- élimination de déchets contenant du nano-argent dans l'industrie textile ;

- caractérisation de particules fines provenant de l'élimination de déchets électroniques ;
- nanomatériaux dans les résidus d'incinération et les décharges.

Les rapports publiés sont disponibles sur le site Internet de l'OFEV¹³.

Le groupe de travail de l'OCDE « *Resource Productivity and Waste* » a lancé en 2013 l'élaboration de quatre documents de référence sur l'élimination des déchets contenant des nanomatériaux (incinération, recyclage, décharge et valorisation des boues). L'OFEV a financé et encadré le document concernant le recyclage (montant approximatif de 20 000 francs). Ces documents de référence doivent identifier les lacunes dans les connaissances et pointer les besoins en recherche.

Dans le cadre d'un autre projet soutenu par l'OFEV à hauteur de 60 000 francs, l'EMPA évalue l'utilisation de nanomatériaux dans les matériaux de construction en Suisse. Le but de ce projet est une quantification plus précise de l'apport de nanomatériaux dans les décharges. Les résultats de cette étude ne sont pas encore publiés.

L'OFSP a confié à l'ETH Zürich et à l'EMPA des mandats d'études visant à estimer l'exposition des consommateurs aux nanomatériaux de différentes origines (550 000 francs au total, de 2010 à 2014). Une étude sur la toxicité pulmonaire de nanomatériaux à base d'argent a été réalisée par l'Institut Adolphe Merkle (AMI) (240 000 francs au total, de 2010 à 2013).

Résultats des études

En conclusion de l'étude de l'EPF Zürich, un modèle pharmacocinétique a été développée permettant de calculer l'exposition des consommateurs aux nanomatériaux à base d'argent provenant de divers produits de consommation. Les calculs indiquent que l'exposition attendue se situe plusieurs ordres de grandeur en dessous des concentrations pour lesquelles des effets toxiques ont été observés sur des cultures cellulaires (tests *in vitro*). Dans le cas d'employés qui produisent du nano-argent sans mesures de protection, des concentrations critiques peuvent être atteintes. Selon l'étude de l'AMI, une exposition unique à des quantités réalistes de nanoparticules d'argent ne représente pas un danger pour les poumons. Les études ne permettent toutefois pas de se prononcer sur les effets d'une exposition chronique et sur la génotoxicité.

Projets du SECO en collaboration avec l'EPF

« Evaluation de l'exposition aux nanomatériaux au poste de travail sur la base de mesure disponibles en Suisse ». Le but du projet était d'obtenir une vue d'ensemble sur les données d'exposition au poste de travail dans le domaine des nanomatériaux et d'identifier des activités (processus de travail) dans les entreprises qui conduisent à des expositions dangereuses aux nanomatériaux.

¹³ <http://www.bafu.admin.ch/abfall/01472/12850/index.html?lang=fr>

Résultats de l'étude

Une vue d'ensemble sur le paysage suisse des données en relation avec les nanomatériaux et touchant à l'exposition au poste de travail a été obtenue (recherche bibliographique). Les 50 rapports de nano-mesures trouvés dans la banque de données des expositions de la Suva ont été analysés et on a tenté de reconstruire les données manquantes concernant l'identité des nanoparticules mesurées. Ceci a permis de mettre en évidence les lacunes dans les données.

« Modélisation de l'exposition aux nanomatériaux au poste de travail sur la base de mesure disponibles en Suisse ». Le but était de tester et de développer les possibilités de modélisation de l'exposition nanospécifique au poste de travail.

Résultats de l'étude

En se basant sur des mesures au poste de travail selon les protocoles de la Suva, l'étude a examiné quels modèles nanospécifiques d'exposition au poste de travail devaient être développés. Il apparaît que les modèles disponibles actuellement ne sont à même d'établir des pronostics corrects que lorsqu'ils sont adaptés aux propriétés spécifiques de l'exposition aux nanoparticules.

3.4 Communication

- **Site Internet de la Confédération « InfoNano »**

www.InfoNano.ch a été mis en service au printemps 2012 et est depuis actualisé régulièrement. Il informe le public sur les domaines d'utilisation, la réglementation, les risques et les opportunités des nanomatériaux ainsi que sur l'objectif du plan d'action. Durant la période de janvier à mars 2014, la page principale et les sous-pages ont été visitées environ 22 000 fois. La rubrique « applications » contenant des informations sur l'utilisation des nanomatériaux dans l'industrie et les produits a été la plus consultée, ainsi que la page « mesures de protection » comprenant les outils pour estimer le risque (grille de précaution Nanomatériaux synthétiques) et le guide pour établir les fiches de données de sécurité pour les nanomatériaux.

- **Plates-formes de dialogue**

Une deuxième plate-forme de dialogue a été organisée en hiver 2012/2013 avec les représentants de l'industrie, des associations de protection des consommateurs, des organisations environnementales et des autorités. A cette occasion, InfoNano et d'autres offres d'information de l'industrie, du commerce et des ONG ont fait l'objet d'un examen critique. Des propositions d'amélioration ont été faites et rassemblées dans un rapport. Les suggestions d'amélioration de l'offre d'information sur InfoNano seront réalisées, pour autant que les ressources disponibles dans les offices fédéraux concernés le permettent.

- **Exposition ExpoNano**

ExpoNano est une exposition itinérante consacrée à la nanotechnologie. Elle a été présentée depuis 2013 dans différentes villes de Suisse alémanique. L'exposition vise essentiellement les opportunités et les risques associés à la fabrication, l'utilisation et l'élimination des nanomatériaux. Dans le cadre de l'exposition, des événements particuliers concernant des thèmes actuels ainsi que des débats sont organisés. Expo Nano est prise en charge

par différentes organisations, parmi lesquelles le Programme national de recherche 64, différents offices fédéraux, des académies, des associations de protection des consommateurs, la ligue contre le cancer et le Centre de haute technologie d'Argovie.

L'exposition court jusqu'en 2015, avec notamment des sites en Suisse romande.

4 Evaluation externe de la mise en œuvre du plan d'action

4.1 Mandat

L'évaluation a été mandatée par la direction du projet. Son but était de vérifier l'actualité des objectifs du plan d'action, de présenter et d'évaluer l'état de sa mise en œuvre. Par ailleurs, l'adéquation de l'organisation et la collaboration avec l'industrie et les ONG ont été analysées et des recommandations concernant les mesures à prendre en ont été formulées.¹⁴

4.2 Méthodologie

Dans un premier temps, les bases du plan d'action et les documents y relatifs ont été analysés. Dans un second temps, huit entretiens ont été menés auprès de représentants des principaux groupes destinataires du plan d'action. La majeure partie des entretiens a eu lieu dans le cadre de rencontres en personne. Des réponses ont également été recueillies par écrit, au moyen d'un questionnaire.

4.3 Résultats

Etat de mise en oeuvre du plan d'action et mesures nécessaires selon les acteurs :

Toutes les personnes consultées estiment que les trois premiers objectifs du plan d'action demeurent d'actualité.

Interrogés quant aux objectifs prioritaires, les associations économiques, les milieux scientifiques et la Suva jugent que l'objectif 2 (conditions scientifiques et méthodologiques) revêt la plus haute priorité. Pour le commerce de détail, l'autorité cantonale d'exécution consultée et les organisations de protection des consommateurs et de l'environnement, c'est en revanche l'objectif 1 (conditions-cadres pour une utilisation responsable) qui prime. Plus précisément, l'autorité cantonale d'exécution situe l'urgence dans le volet réglementaire : ses activités reposent en effet sur l'existence d'articles de loi et d'ordonnance ad hoc. Pour les organisations de protection des consommateurs et de l'environnement, la priorité réside clairement dans la création de bases légales instituant une obligation de déclarer les produits contenant des nanomatériaux.

A la question de savoir s'il y a des domaines non couverts par les objectifs qui devraient être repris par le plan d'action, les représentants de l'industrie émettent le souhait que le dialogue sur les risques et sur les opportunités visé par l'objectif 3 cesse de se focaliser sur les dangers pour enfin traiter à la fois des risques et des opportunités.

Les représentants de l'économie estiment que, pour réaliser les objectifs du plan d'action, il serait particulièrement nécessaire, dans le cadre de l'objectif 2 (création de conditions scientifiques et méthodologiques), d'élaborer et de connaître les nouveaux paramètres toxicologiques² spécifiques aux nanomatériaux. Les représentants du commerce de détail avancent que les conditions-cadres suisses doivent se rapprocher de celles de l'UE, citant à cet égard la déclaration obligatoire des produits contenant des nanomatériaux introduite dans l'UE. Le

¹⁴ Rapport d'évaluation externe : <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12167/index.html?lang=fr>

représentant de l'organisation de protection des consommateurs consultée juge qu'il faut accroître la transparence du marché et mieux informer les consommateurs. Enfin, le représentant de l'autorité cantonale d'exécution estime nécessaire d'adopter des réglementations et des instruments encadrant l'utilisation des nanomatériaux qui soient plus contraignants que de simples guides et recommandations.

Prise de responsabilité de l'économie et réglementation nécessaire selon les acteurs :

Il n'y a pas, pour l'heure, de collecte systématique de données relatives à l'utilisation des instruments que développe la Confédération pour aider les milieux économiques à s'acquitter de leurs responsabilités. La façon dont les acteurs font face à leurs responsabilités ne peut donc être appréciée au moyen de données fiables. L'utilisation du site Internet « InfoNano » peut néanmoins fournir des indices à cet égard : entre sa mise en ligne le 20 septembre 2011 et le 20 mars 2014, la grille de précaution a été consultée 5800 fois et entièrement remplie à 287 reprises. Cela ne paraît pas insignifiant au regard du millier de produits contenant des nanomatériaux qui seraient commercialisés. Aucune donnée relative à l'identité des utilisateurs ou aux nanomatériaux évalués n'étant enregistrée, cette appréciation comporte toutefois de grandes incertitudes.

Faute de données suffisantes, notre évaluation de la connaissance qu'ont les milieux économiques des instruments développés pour les aider à assumer leurs responsabilités et de l'utilisation qu'ils en font repose sur les seules impressions des organisations interprofessionnelles et d'autres acteurs. Toutes les personnes interrogées s'accordent à penser que les fabricants sont certainement davantage au fait de l'existence des documents et des instruments mis à disposition par les autorités que les commerçants, en particulier les importateurs. Il est par ailleurs probable que plus une entreprise est petite, moins elle a connaissance de ces instruments. Enfin, on peut s'attendre à ce que plus le secteur d'activité d'une entreprise soit éloigné de la chimie traditionnelle, plus ses connaissances sur l'utilisation des nanomatériaux soient limitées. Le représentant de l'autorité cantonale d'exécution pense que les guides sont, au moins partiellement, utilisés. Il manque toutefois au canton une vue d'ensemble sur ce point. Enfin, le représentant de l'organisation de protection des consommateurs regrette que les instruments actuellement disponibles misent « seulement » sur le contrôle autonome et sur l'exercice par les fabricants de leurs responsabilités.

Interrogés quant à la nécessité de réviser les guides déjà disponibles, nos interlocuteurs répondent pour la plupart qu'ils sont encore à jour. Ils font toutefois remarquer qu'au vu du dynamisme du secteur des nanomatériaux, un travail constant de réactualisation de ces documents s'impose.

A la question de savoir si les guides et les aides à l'exécution mis à disposition sont également utilisables par les petites et les moyennes entreprises, les organisations interprofessionnelles et la Suva notent que compliquer davantage la grille de précaution la rendrait inexploitable.

Aucune des associations, institutions et organisations consultées ne voit la nécessité de développer de nouveaux guides – hormis la Suva pour certains produits de construction.

Les avis divergent quant à la nécessité d'édicter des réglementations spécifiques aux nanomatériaux, en sus des réglementations en vigueur sur la protection de l'environnement, des consommateurs et des travailleurs. Il apparaît clairement aux représentants du secteur de la chimie que cela ne serait pas pertinent tant que la nécessité de soumettre les nanomatériaux à une réglementation spécifique n'aura pas été démontrée scientifiquement. La représentante

du commerce de détail juge aussi que les réglementations en vigueur sont, sur le fond, suffisantes. Elle estime toutefois qu'il serait nécessaire d'agir au sujet de l'information des consommateurs et des exigences en matière d'évaluation des dangers et des risques.

Lorsqu'il leur est demandé si l'industrie est au fait des exigences qui résultent de l'entrée en vigueur, en décembre 2012, de l'ordonnance sur les produits chimiques, les répondants attirent principalement l'attention sur les problèmes que suscitent les exigences en matière de données et la livraison de ces données (améliorer le système de téléchargement pour les volumes de données importants). Le représentant de l'autorité cantonale d'exécution part du principe que l'industrie connaît ces exigences. Mais il a lui-même encore peu d'expérience avec cette nouvelle ordonnance et n'a, p. ex., encore jamais vérifié que les entreprises satisfont à leur obligation de communiquer.

Conditions scientifiques et méthodologiques :

A la question de savoir quels sont les principaux défis méthodologiques pour évaluer les dangers et les risques que présentent les nanomatériaux pour l'être humain et pour l'environnement, les réponses sont relativement homogènes. Pour les représentants de la branche, le principal enjeu est de déterminer les nouveaux paramètres toxicologiques spécifiques à ces matériaux et de développer et d'employer des techniques de mesurage normalisées pour apprécier les effets des nanomatériaux sur l'homme et sur l'environnement. L'existence de telles techniques constitue en effet la condition sine qua non pour réglementer les nanomatériaux. Les milieux scientifiques relèvent que la standardisation a toujours été délicate en toxicologie, problème exacerbé en nanotoxicologie.

Les réponses à la question « quelles normes internationales seraient nécessaires ? » se recourent largement. Les besoins seraient les suivants : des procédures et des lignes directrices pour les essais – mises au point par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) – reconnues ainsi que des méthodes et des procédés analytiques validés ; une définition des nanomatériaux valable au niveau international ; des méthodes pour évaluer les effets biologiques des nanomatériaux ou des normes pour étudier leurs effets sur la santé ; une méthode d'évaluation des risques spécifiques aux nanomatériaux normalisée au niveau international et développée avec l'Organisation internationale de normalisation (ISO), l'International Consumer Research & Testing (ICRT) ou le Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC).

Les représentants des organisations interprofessionnelles relèvent explicitement que les principaux besoins en matière de recherche concernent les produits destinés au public : c'est en effet dans ce domaine qu'il est le plus difficile d'identifier l'exposition et de la quantifier. Pour le commerce de détail, il est également nécessaire de mener des recherches sur la toxicologie et la toxicocinétique des nanomatériaux ainsi que sur les risques liés à leur inhalation : c'est en effet sur ces sujets que les consommateurs posent le plus de questions. On ne connaît toujours pas bien le devenir de la plupart des nanoparticules dans l'organisme humain (absorption, distribution, métabolisation, accumulation, excrétion) ni les mécanismes impliqués, de même que l'on connaît mal leur comportement dans l'environnement. Pour les milieux de la recherche, il faut mener des études à long terme et élaborer des scénarios environnementaux.

Communication :

Les avis divergent sur l'utilisation des plateformes de dialogue, leur qualité et leur utilité. Sur le fond, les personnes interrogées approuvent l'organisation de manifestations et l'échange d'informations, qu'elles estiment judicieux. Mais l'utilité et, surtout, l'impact de ces plateformes seraient très limités, car seule y participerait une petite minorité déjà informée de la population.

Interrogés sur la nécessité d'organiser de nouvelles plateformes de dialogue et sur les thèmes à y aborder, les répondants témoignent de positions et d'intérêts divers. Les représentants de la branche regrettent qu'au moins une des rencontres qui se sont tenues jusqu'à présent n'ait servi qu'à exprimer des positions tranchées, sans permettre le dialogue. La représentante du commerce de détail estime que les rencontres devraient fournir l'occasion de communiquer sur les avancées en matière de cadre juridique et sur les résultats de la recherche sur les risques sanitaires.

L'utilité du site Internet « InfoNano » comme source d'informations sur les nanomatériaux est qualifiée de « modérée » à « très élevée » par les personnes interrogées. La majorité d'entre elles la juge « élevée ». Ce site serait important, car étant alimenté par la Confédération, organe central et neutre (contrairement à l'industrie et aux organisations non gouvernementales (ONG)), il favoriserait l'adhésion de l'opinion publique. Il serait néanmoins trop peu ergonomique et plutôt destiné à des spécialistes. L'impact des expositions telles qu'« ExpoNano » et des débats publics, qui visent à informer l'opinion publique sur la nanotechnologie et sur les nanomatériaux, est qualifié de « faible » à « modéré » par la majorité des participants.

Interrogé sur les principales lacunes en matière d'information et de communication, l'un des représentants de la branche a estimé qu'il fallait davantage répondre aux besoins des consommateurs en matière d'information, soulignant que l'étiquetage ou la déclaration obligatoire ne constituait pas forcément une réponse appropriée. Pour la représentante du commerce de détail, les principales lacunes résident également dans l'information des consommateurs.

Organisation, répartition des tâches et collaboration :

Toutes les personnes interrogées estiment que l'organisation du plan d'action est, dans l'ensemble, « plutôt bonne » à « très bonne » ou la jugent favorablement et la trouvent « appropriée ». Les milieux industriels sont satisfaits de pouvoir prendre position sur certains outils et documents, mais estiment que le milieu de la recherche universitaire « indépendante » devrait d'avantage intervenir et communiquer ses résultats. Du côté de la protection des consommateurs, on relève également avec satisfaction que tous les acteurs sont associés très tôt aux travaux.

En réponse à la question « que pensez-vous de la collaboration entre les autorités, l'économie et les ONG ? », les représentants de l'industrie soulignent la qualité de la collaboration avec les services fédéraux impliqués. La représentante du commerce de détail estime pour sa part souhaitable de prendre davantage d'initiatives en matière de réglementation, notamment eu égard aux développements de l'UE qui touchent de près les consommateurs. Pour l'autorité cantonale d'exécution, la Confédération devrait clarifier ce qu'elle attend des cantons en matière de surveillance du marché et de contrôle des mesures que prend l'économie pour s'acquitter de ses responsabilités.

Concernant la répartition des tâches entre les autorités, l'économie et les ONG, les représentants de l'industrie estiment que la Confédération constitue l'acteur central dans la mise en

œuvre du plan d'action. Selon le commerce de détail, la répartition des tâches est bonne, mais les ONG s'investissent encore trop peu dans le domaine de l'information. Pour le représentant de la recherche, en revanche, la répartition des tâches entre ces différents acteurs n'est pas suffisamment claire. Le représentant de l'organisation de protection des consommateurs souligne qu'en fin de compte, il appartient à l'Etat de protéger le consommateur. Les représentants de l'organisation de protection de l'environnement considèrent également qu'il revient aux autorités de poser un cadre juridique et de déterminer les procédures d'évaluation des risques nécessaires. Enfin, l'autorité cantonale d'exécution juge la répartition des tâches globalement bonne.

4.4 Recommandations

Six recommandations peuvent être formulées sur la base des résultats de l'évaluation :

Recommandation 1 : conserver les objectifs actuels, en accordant la priorité aux objectifs 2 et 1. Les trois premiers objectifs du plan d'action demeurent pertinents et n'ont pas encore été atteints. Par ailleurs, il ne faut pas perdre de vue qu'ils sont fortement interdépendants : la réduction ou l'arrêt des travaux dans un domaine peut ainsi entraver la réalisation des autres objectifs. La priorité devrait être accordée à l'objectif 2 (créer des conditions scientifiques et méthodologiques pour évaluer les risques spécifiques aux nanomatériaux ; définir les nanomatériaux ; identifier et éviter les effets nocifs sur la santé humaine et sur l'environnement ; déterminer des paramètres toxicologiques) et à l'objectif 1 (créer des conditions-cadres pour une responsabilisation accrue de l'industrie, dont un cadre réglementaire). À partir de là, il sera possible de concrétiser la réglementation et son exécution et, en particulier, les tâches des autorités cantonales d'exécution.

Recommandation 2 : fixer des indicateurs pour mesurer l'avancement de la mise en œuvre du plan d'action (opérationnalisation, collecte de données). Une collecte de données systématique est nécessaire pour évaluer le degré de réalisation de l'objectif visant à responsabiliser l'industrie pour garantir une utilisation sûre des nanomatériaux. Pour le moment, rien ne permet de quantifier le degré de réalisation de cet objectif, et le plan d'action ne fixe aucune exigence quantitative. N'évaluer l'utilisation des documents et des instruments mis à disposition par les autorités qu'au travers d'enquêtes est insuffisant. Les évaluateurs recommandons donc à la Confédération de prendre des mesures, en collaboration avec les cantons ou d'autres acteurs, pour se forger un aperçu de l'utilisation des instruments qu'elle met à la disposition des milieux économiques pour les aider à s'acquitter de leurs responsabilités (utilisation de la grille de précaution, utilisation des guides, vue d'ensemble des entreprises qui fabriquent ou utilisent des nanomatériaux, création d'un registre des « nanoproduits », etc.).

Recommandation 3 : entretenir des contacts directs avec des entreprises qui fabriquent, transforment ou importent des nanomatériaux. En relation avec la recommandation 2, la Confédération et les cantons devraient développer, en tant qu'autorités d'exécution et le cas échéant, par l'intermédiaire de la Suva, des contacts plus directs avec des entreprises qui fabriquent, transforment ou importent des nanomatériaux – sans obligation pour ces entreprises. Des contacts plus étroits permettraient en effet d'avoir un meilleur aperçu de la situation et des besoins dans la pratique.

Recommandation 4 : participer activement à des comités internationaux pour élaborer de nouvelles méthodes d'essai spécifiques aux nanomatériaux, compléter les méthodes existantes et proposer une définition largement acceptée. La Suisse devrait s'investir activement dans

les travaux menés au niveau international (UE, OCDE, ISO, autres organismes internationales de normalisation, etc.). La définition des nanomatériaux et la mise au point de méthodes et de procédés analytiques universellement reconnus pour évaluer leurs effets biologiques doivent être menées au niveau international. Il en va de même de la normalisation des études portant sur leurs effets sur la santé et des méthodes d'évaluation des risques spécifiques aux nanomatériaux. A cet égard, la priorité doit être donnée à l'évaluation et à la définition de nouveaux paramètres toxicologiques adaptés aux propriétés physico-chimiques des nanomatériaux. N'étant pas membre de l'UE, la Suisse ne peut influencer sur la définition. En revanche, elle peut s'investir très activement dans le développement de méthodes d'essai et de lignes directrices pour les essais, en particulier dans le cadre de l'OCDE (ce qu'elle fait déjà).

Recommandation 5 : reprendre sans délai les développements réglementaires de l'UE et l'étiquetage obligatoire. La Suisse devrait suivre sans délai les développements réglementaires de l'UE, en reprenant aussi fidèlement que possible leur contenu. Cela permet en effet de réduire les réglementations parallèles, coûteuses pour l'industrie et le commerce. La Suisse peut tout à fait user de la marge de manoeuvre dont elle dispose, p. ex., pour ce qui touche à la définition des nanomatériaux ou à la déclaration obligatoire. Les organisations de protection des consommateurs et de l'environnement sont favorables à l'introduction de l'étiquetage obligatoire dans le domaine des denrées alimentaires et des produits cosmétiques ainsi qu'à la création de registres de produits, comme certains pays de l'UE sont en train d'en développer.

Recommandation 6 : clarifier les exigences à l'égard des autorités cantonales d'exécution en matière de contrôle pour vérifier que les milieux économiques assument leurs responsabilités. Les évaluateurs recommandons à la Confédération de préciser à l'attention des cantons ce qui est attendu d'eux en matière de surveillance du marché et de contrôle des mesures que prennent les milieux économiques pour s'acquitter de leurs responsabilités dans le domaine des nanomatériaux. Il convient de leur préciser le degré de détail de surveillance et de contrôle demandé.

5 Actions à entreprendre

5.1 Conditions scientifiques et méthodologiques

L'effet des nanomatériaux sur l'être humain et l'environnement se distingue nettement de celui des particules plus grandes ou des produits chimiques solubles. Les raisons en sont les différences dans le processus d'absorption et de transport dans l'organisme ainsi que dans la modalité de dispersion dans l'environnement. Cela signifie que les nanomatériaux peuvent atteindre des organes et des cellules auxquels les produits chimiques traditionnels n'accèdent pas. Dans le cas des nanomatériaux, l'existence possible de modes d'action différents pouvant conduire à des effets toxiques fait l'objet de nombreuses études scientifiques.

Les méthodes d'analyse développées pour les produits chimiques sont dans une large mesure applicables aux nanomatériaux¹⁵. Toutefois les propriétés spécifiques exigent d'adapter certaines lignes directrices d'essais existantes et d'en élaborer de nouvelles. Il en est de même pour la méthodologie d'évaluation du risque des substances. Celle-ci peut aussi en principe être appliquée aux nanomatériaux. Toutefois les modèles avec lesquels l'exposition des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement sont estimés demandent à être vérifiés.

D'ici à ce que des normes internationales soient disponibles, la nécessité d'informations complémentaires pour permettre une évaluation du risque est décidée au cas par cas. Ceci exige des ressources supplémentaires en personnel et en temps aussi bien du côté de l'industrie que des autorités.

Lacunes dans les connaissances et déficits méthodologiques

Les lacunes et les déficits à combler pour assurer une évaluation plus précise du risque sont présentés ci-dessous. Ainsi, l'élaboration d'exigences spécifiques pour les processus d'enregistrement et d'autorisation des nanomatériaux¹⁶ seraient possibles.

Effets sur l'être humain et sur l'environnement : en principe, les effets des nanomatériaux peuvent être déterminés avec les méthodes d'analyse existantes. Toutefois des recherches sont nécessaires en vue d'identifier les modes d'action qui sont à la base des effets chroniques des nanomatériaux. A cet égard, le développement de tests *in vitro*, qui pourront être intégrés à des stratégies d'évaluation, est nécessaire. Quelles sont les propriétés des nanomatériaux déterminantes pour leur absorption par les cellules (par exemple leur taille) est une question centrale. Cette information contribuerait également au développement des méthodes avec lesquelles les effets de nanomatériaux non testés peuvent être évalués. Dans le domaine de l'environnement, la sensibilité aux nanomatériaux d'espèces pertinentes pour les écosystèmes devrait être vérifiée. Pour ces tests, priorité doit être donnée à des nanomatériaux qui parviennent dans l'environnement en quantité significative durant leur cycle de vie.

Analytique : Afin d'évaluer la situation d'exposition l'être humain et de l'environnement, il est nécessaire de pouvoir mesurer les nanomatériaux. Cette capacité de mesure doit permettre

¹⁵ Recommendation of the Council on the Safety Testing and Assessment of Manufactured Nanomaterials: <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=298&InstrumentPID=314&Lang=en&Book=False>.

¹⁶ Les indications se basent sur une liste de questions établie dans le cadre du projet de recherche NANoREG de l'Union européenne. On a demandé aux représentants des autorités des Etats membres et de la Suisse où se situent les lacunes les plus importantes du point de vue de la réglementation. La liste a été complétée avec les résultats de l'atelier « *Wissenschaftliche Grundlagen zur Regulation von Nanomaterialien (20.-21. Januar 2014)* », organisé par le Centre d'écotoxicologie en collaboration avec le « *Swiss Centre for Applied Human Toxicology (SCAHT)* ».

également de vérifier le respect des prescriptions nanospécifiques, et notamment la nécessité du label d'information « Nano ». A cet effet, des méthodes robustes et peu coûteuses permettant de mesurer les nanomatériaux présents dans l'être humain, l'environnement et les produits de consommation, sont à développer. Ces méthodes doivent aussi permettre de distinguer le nanomatériau à mesurer d'autres nanomatériaux présents (bruit de fond).

Caractérisation : les effets des nanomatériaux et leur comportement dans les organismes et l'environnement peuvent être influencés par la composition du noyau et du revêtement, par la fonctionnalisation de ce dernier, par la taille, la forme, etc. Une caractérisation détaillée et l'élaboration d'une méthodologie solide sont donc essentielles pour pouvoir distinguer les nanomatériaux entre eux et si possible les catégoriser en groupes pouvant être évalués collectivement.

Méthodes de screening : les méthodes *in vitro* basées sur des cellules ou des systèmes cellulaires conviennent à l'estimation des effets sur les organes. Cependant, pour que les méthodes *in vitro* puissent être utilisées dans le cadre de la réglementation, elles doivent être intégrées à une stratégie de test et d'évaluation.

Modèles de répartition, bioaccumulation : l'exposition des consommateurs par différentes sources peut être calculée à l'aide de modèles pharmacocinétiques. Le développement de tels modèles peut contribuer à une meilleure exploitation des données *in vitro*. En effet, ils permettent une comparaison, pour un organe donnée, entre les concentrations calculées à l'équilibre et les données de toxicité correspondantes provenant de cultures cellulaires. Afin d'estimer le comportement de nanomatériaux dans l'environnement et leur répartition dans les compartiments environnementaux, les modèles de répartition disponibles pour les produits chimiques doivent être vérifiés et adaptés. La bioaccumulation et l'enrichissement des nanomatériaux dans la chaîne alimentaire ne peuvent pas encore être calculés par des modèles et ils doivent être examinés et estimés expérimentalement au cas par cas.

5.2 Conditions-cadres légales

5.2.1 Identité des nanomatériaux, procédures d'enregistrement et exigences d'information

Identité des nanomatériaux

Les propriétés telles que la taille, la forme et les caractéristiques de surface d'un nanomatériau, peuvent influencer son absorption dans les cellules ainsi que sa toxicité. Elles doivent donc être prises en compte lors de l'évaluation des risques pour l'être humain et l'environnement.

Dans l'Ochim, l'identité d'une substance est déterminée par sa composition. Les caractéristiques telles que la taille, la forme et la surface des nanomatériaux n'y jouent aucun rôle. Cela signifie que les nanomatériaux de même composition, mais de taille et forme différente, n'ont pas une identité propre.

Lorsque les nanomatériaux sont composés de substances existantes, ils ne sont pas soumis à notification et il n'y a pas d'obligation de les tester. Les nanomatériaux peuvent présenter une structure complexe et être composés de différentes substances. S'il est possible de les dissocier à nouveau en leurs composants, de tels nanomatériaux peuvent être considérés comme des préparations et ne sont pas non plus soumises à enregistrement.

Cependant la question se pose de savoir si des nanomatériaux très semblables, par exemple les nanoparticules d'oxyde de titane de taille légèrement différente, peuvent avoir la même identité. Afin de réduire l'investissement fait dans les tests, des règles sont à établir quant aux conditions pour lesquels les nanomatériaux peuvent être attribués au même « groupe d'identité ». L'Union européenne et l'OCDE travaillent à des solutions dans ce domaine.

Procédure de notification de nanomatériaux

Pour les substances existantes et les préparations, les autorités fédérales peuvent contrôler au cas par cas si le fabricant ou l'importateur a appliqué le principe du contrôle autonome. Si celui-ci n'a pas été réalisé ou ne l'a été que partiellement, elles peuvent ordonner l'acquisition des données manquantes. Une vérification du contrôle autonome est donc également possible dans le cas de nanomatériaux constitués d'une substance ou de plusieurs substances existantes. Dans chaque cas, il s'agit de déterminer quelles données sont nécessaires et de justifier la décision. Cette manière de faire est non seulement laborieuse pour les autorités mais elle implique également une incertitude non négligeable dans la planification du côté l'industrie.

Afin de clarifier la situation, une proposition de révision de l'Ochim doit être préparée afin de soumettre les nanomatériaux à la procédure de notification utilisée pour les substances nouvelles. Dans un premier temps, les exigences concernant les tests seraient les mêmes que celles valables lors de l'enregistrement dans l'Union européenne. Elles seront complétées ultérieurement par des exigences spécifiques dès que les normes européennes correspondantes auront été élaborées.

Exigences d'information spécifiques aux nanomatériaux

Des premières adaptations nanospécifiques ont été réalisées dans l'ordonnance sur les produits chimiques et celle sur les produits phytosanitaires. Ces modifications permettent aux autorités fédérales de reconnaître les nanomatériaux en tant que tels dans le cadre de la procédure de notification de substances nouvelles ainsi que lors de l'autorisation de principes actifs nanométriques pour les produits phytosanitaires. Concernant les médicaments, la présence de nanoparticules doit être mentionnée dans le formulaire de demande d'autorisation ou de modification de celle-ci.

A l'heure actuelle, il n'existe pas de normes européennes concernant les exigences d'information au sujet de l'évaluation du danger et du risque des nanomatériaux. Dès que de telles normes seront disponibles, les exigences existantes devront être complétées par des informations nanospécifiques dans les ordonnances correspondantes.

Entre-temps, il faut définir au cas par cas quelles données supplémentaires sont nécessaires.

Classification et étiquetage de nanomatériaux selon les critères SGH

Actuellement, il n'existe pas de critères nanospécifiques pour la classification et l'étiquetage de nanomatériaux selon le SGH. Ainsi les nanomatériaux sont classifiés et étiquetés comme des produits chimiques traditionnels. La Suisse introduit le SGH jusqu'en 2015, en même temps que l'Union européenne. Dans le domaine de la classification et de l'étiquetage des produits chimiques, la Suisse est très dépendante des développements au niveau international.

Dans le cadre d'un groupe de travail mené par la France, le sous-comité d'experts SGH de l'ECOSOC discute actuellement, si :

- le SGH devrait être élargi pour prendre correctement en compte les nanomatériaux ;

- les critères de classification et d'étiquetage des nanomatériaux sont adéquats ;
- le contenu des fiches de données de sécurité est pertinent pour les nanomatériaux.¹⁷

Les premières recommandations ne sont pas attendues avant fin 2014. Si des exigences nanospécifiques étaient introduites dans le SGH, il faudrait procéder aux adaptations correspondantes dans la législation suisse sur les produits chimiques.

Critères PBT pour les nanomatériaux

L'applicabilité des critères PBT et vPvB (persistant, bioaccumulable et toxique, respectivement très persistant et très bioaccumulable) pour les nanomatériaux doit être testée. Il est possible que les méthodes de test existantes doivent être adaptées pour la détermination de la bioaccumulabilité des nanomatériaux. Si ces travaux, coordonnés par l'OCDE, sont déjà en cours (voir p. 8), quelques années sont encore nécessaires pour que des méthodes de test validées soient disponibles. En attendant, l'évaluation des nanomatériaux ne peut se faire qu'au cas par cas. Il s'agit également de contrôler si les seuils quantitatifs appliqués aux produits chimiques conventionnels sont aussi valables pour les nanomatériaux. Dans ce domaine, l'évolution internationale et notamment dans l'Union européenne doit être prise en compte.

Obligations en matière de déclaration

Contrairement à l'Union européenne, le droit suisse sur les cosmétiques et les denrées alimentaires ne prévoit pas d'exigences spécifiques pour les nanomatériaux. La reprise des obligations de déclaration et des définitions est prévue dans le cadre de la révision totale de la législation sur les denrées alimentaires (LDAI) afin d'assurer l'harmonisation avec l'Union européenne. L'approbation définitive de la révision de la loi est prévue pour 2015. Entre-temps la déclaration de nanomatériaux dans les produits cosmétiques s'effectue sur une base volontaire. D'autre part, selon le principe du Cassis de Dijon (Art 16a, LETC), les produits cosmétiques répondant aux exigences de l'ordonnance européenne sur les produits cosmétiques (CE 1223/2009) peuvent être mis sur le marché suisse et peuvent ainsi porter une nano-déclaration.

Valeurs limites d'émission, seuils quantitatifs

Jusqu'à présent aucune valeur limite d'émission nanospécifique n'a été fixée. En cas de besoin, de telles limites peuvent être décidées par les autorités dans le cadre de la procédure d'approbation des plans en s'appuyant sur l'ordonnance sur la protection de l'air (OPair, RS 814.318.142.1, art. 4) ou celle sur la protection des eaux (OEaux, RS 814.201, annexe 3.2).

L'OFEV a publié en 2013 l'étude « Toxicité des nanomatériaux synthétiques pour l'homme et l'environnement. Premiers enseignements dans le domaine de la prévention des accidents majeurs »¹⁸. Ses auteurs ont analysé les données disponibles sur la toxicité des principaux nanomatériaux pour l'homme et l'environnement et sont arrivés à la conclusion qu'aucune adaptation nanospécifique de la liste des critères ou des seuils quantitatifs n'est nécessaire dans l'immédiat. Cependant de nouvelles analyses seront nécessaires en fonction de l'évolution des connaissances sur les dangers des nanomatériaux.

¹⁷ <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/doc/2013/dgac10c4/ST-SG-AC10-C4-2014-9e.pdf>.

¹⁸ Inflammabilité et explosibilité des nanomatériaux synthétiques. Premiers enseignements dans le domaine de la prévention des accidents majeurs. Umwelt-Wissen UW-1301-F (disponible en allemand, français et anglais), Office fédéral de l'environnement (OFEV), 2013.

Obligation de notification pour les entreprises produisant ou manipulant des nanomatériaux

Le droit actuel ne comporte aucune prescription spécifique applicable à l'utilisation de nanomatériaux au poste de travail. La sécurité et la protection de la santé sont couvertes par les dispositions valables de manière générale et par le contrôle autonome. Afin de permettre aux autorités d'exécution d'évaluer si les mesures prises par les entreprises sont suffisantes pour garantir la sécurité des travailleurs, une obligation de notification doit être introduite. Les entreprises touchées par cette mesure sont celles qui produisent ou manipulent les nanomatériaux. Les firmes qui ont à faire commercialement à des produits contenant des nanomatériaux en tant qu'utilisateur final ne sont pas concernées. La question est dès lors de savoir dans quelle ordonnance cette obligation doit être stipulée

Mesures de sécurité au poste de travail

Il n'existe aucune valeur limite au poste de travail qui soit nanospécifique.¹⁹ Ainsi les valeurs limites pour la forme macroscopique sont applicables aux nanomatériaux. L'évaluation des effets toxicologiques des nanomatériaux est encore en cours. Des nanomatériaux étant produits et utilisés dans toute la Suisse, il est cependant important à ce stade de limiter l'exposition au poste de travail, si nécessaire.²⁰ En Suisse, la définition de valeurs limites au poste de travail est du ressort de la Suva en accord avec la Commission des valeurs limites de suis-sepro (Association faîtière des sociétés pour la protection de la santé et pour la sécurité au travail). Le SECO analyse si une requête doit être déposée auprès de la Commission MAK concernant des valeurs limites d'exposition nanospécifiques aux postes de travail et leur publication. En effet, les discussions internationales²¹ indiquent que des premières valeurs limites pourraient être proposées pour les nanomatériaux mis en priorité par l'OCDE.

5.2.2 Guides et aides à l'exécution

La grille de précaution des nanomatériaux synthétiques et le guide pour l'établissement de fiches de données de sécurité sont à jour. De nouveaux résultats de recherche et des développements internationaux concernant les exigences légales touchant aux fiches de données de sécurité peuvent cependant nécessiter des adaptations.

5.3 Application de la réglementation

Depuis l'entrée en vigueur de l'obligation de notification des nanomatériaux, le 1^{er} décembre 2012, peu de nanomatériaux ont été annoncés dans le registre des produits chimiques par les fabricants et les importateurs. C'est pourquoi les offices fédéraux contrôleront si une campagne d'information sur l'obligation de notifier doit être réalisée auprès des branches concernées. De plus, les mêmes offices projettent d'organiser une campagne nationale avec le concours des services cantonaux spécialisés visant le contrôle du marché des produits qui peuvent contenir des nanomatériaux. Toutefois il faut au préalable clarifier si des méthodes de mesure fiables sont disponibles ou si elles doivent d'abord être développées.

Aujourd'hui déjà des travaux d'exécution sont requis dans les domaines suivants :

¹⁹ Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2014. VME/VLE, VBT valeurs admissibles pour agents physiques. Suva 2014. Référence 1903 f (disponible en allemand et en français).

²⁰ <http://www.suva.ch/ist-nanoinventory.pdf>.

²¹ <http://annhyg.oxfordjournals.org/content/56/5/515.full>

- Offices fédéraux (OFSP, OFEV, SECO). Elaboration de notifications de nouvelles substances selon l'OChim. Etant donné le très faible nombre de substances nanoscopiques annoncées jusqu'à présent, l'investissement a été limité ; il devrait toutefois augmenter étant donnée la croissance des applications de nanomatériaux. Une campagne visant à examiner le contrôle autonome devrait être réalisée. Elle devrait avoir lieu en 2016, dès que le guide sur le contrôle autonome sera achevé et que son applicabilité aura été vérifiée par les entreprises pilotes.
- Suva. Les contrôles effectués par la Suva jouent un rôle important dans la garantie d'une protection suffisante des travailleurs vis-à-vis des nanomatériaux, en plus des mesures basées sur la responsabilité des entreprises. Un contrôle systématique et ciblé n'est pas garanti à ce jour, car on ne dispose pas de données robustes sur l'utilisation de nanomatériaux en entreprise. Ceci s'applique aussi aux nanomatériaux qui sont en point de mire pour des effets potentiels sur la santé, comme les nanotubes de carbone. La garantie de la protection des travailleurs présuppose une obligation légale de notification lors de l'utilisation commerciale de nanomatériaux.

5.4 Communication et promotion d'un dialogue ouvert

La condition pour garantir un dialogue ouvert entre tous les acteurs est l'accès facile aux informations. Ce n'est que de cette manière que le public peut se faire une idée sur la nanotechnologie. Les résultats de l'enquête menée en 2011 auprès des consommateurs ont montré que la connaissance sur ce sujet a plutôt diminué²². La transmission des informations reste donc d'actualité. Dans le cadre de la poursuite de la mise en œuvre du plan d'action, les démarches suivantes sont envisagées :

- Le site Internet de la Confédération concernant la nanotechnologie www.infonano.ch doit être tenu à jour et demeurer ainsi une importante plate-forme nationale d'information sur les applications, les risques, la réglementation et la recherche. Dans la mesure du possible, les informations sur les nanomatériaux contenus dans les produits doivent être étoffées. A cet effet, les données des notifications existantes (produits chimiques, produits phytosanitaires, biocides) peuvent être analysées et publiées sous une forme adéquate. La collaboration avec la plate-forme d'information sur les nanoparticules DaNa doit être poursuivie et le site www.nanopartikel.info doit être mis en lien sur www.infonano.ch. Ce site contient notamment des informations vulgarisées sur les aspects de la santé et de l'environnement en lien avec les nanomatériaux ainsi que leurs domaines d'utilisation.
- Dans le cadre de plates-formes de dialogue, de congrès spécialisés et de tables rondes, des informations doivent être données concernant la mise en œuvre du plan d'action, les aides à l'évaluation, les guides disponibles et les besoins en connaissances de base et en méthodes.

²² Les nanotechnologies vues par les consommateurs. Ce que les consommateurs savent et ce qu'ils veulent savoir (OFSP, 2012) <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12197/index.html?lang=fr>

6 Besoins en ressources

6.1 Ressources nécessaires pour la mise en œuvre du plan d'action

Jusqu'à présent les travaux associés à la mise en œuvre du plan d'action Nanomatériaux synthétiques ont été exécutés avec les moyens financiers et le personnel disponibles dans les offices fédéraux (voir le tableau 2). Ceux-ci ont été mis à disposition par le biais d'économies réalisées sur d'autres missions. Le plan d'action continuera d'être mis en œuvre avec les moyens disponibles. Les ressources humaines et financières seront engagées dans les tâches mentionnées dans le chapitre 7 Conclusion.

6.2 Ressources nécessaires pour la réglementation et pour l'exécution

Les besoins financiers et en personnel futurs seront déterminés lors de la préparation des modifications des ordonnances. Des ressources supplémentaires seront le cas échéant identifiées et demandées au Conseil fédéral avec une proposition législative.

Tableau 2. Présentation détaillée des besoins actuels en ressources

	Ressources 2008-2011		Ressources 2012-2014							
	en milliers de francs	Pourcentages de postes (par an)	en milliers de francs				Pourcentages de postes (par an)			
	OFSP/SECO/ OFEV/OSAV	OFSP/SECO/ OFEV/OSAV	OFSP	SECO	OFEV	OSAV	OFSP	SECO	OFEV	OSAV
Bases scientifiques et méthodologiques										
GTMN OCDE	50	10					20		15	
ISO/SNV		10	25	2	25			1	5	
OMS/FAO:										
Recherche de l'administration	1'360	20	556	139	351		40	10	35	
Conditions-cadres pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques										
Grille de précaution	240	30	12				20	5	1	
Guide pour le contrôle autonome (2010-2011)	50	30			60		10	5	15	
Guide pour la fiche de données de sécurité (2009-2011)		40						30		
Document de travail : Elimination des nanomatériaux (2009-2011)	135	15								
Prévention des accidents majeurs (Rapport sur les propriétés physico-chimiques ; étude tox/écotox): (2009-2011)	123	10			61					
Brochure « Utilisation de nanomatériaux au poste de travail » (2014)				10				10		
Communication et promotion d'un dialogue ouvert										
Site Internet « InfoNano » :	100	30 (2011)			2		5		5	
Dialogue ouvert, information des consommateurs et formation	358	35	45				10			

	Ressources 2008-2011		Ressources 2012-2014							
	en milliers de francs	Pourcentages de postes (par an)	en milliers de francs				Pourcentages de postes (par an)			
			OFSP	SECO	OFEV	OSAV	OFSP	SECO	OFEV	OSAV
	OFSP/SECO/OFEV/OSAV	OFSP/SECO/OFEV/OSAV								
Exposés, tables rondes, ateliers								20		
Exposition NanoExpo			15	10	40		5	1	3	
Dialogue entre les autorités					20		1	1	1	
Travaux associés à la législation		30							5	
Contrôle du marché/vérification du contrôle autonome										
Autres 2 ^e Rapport au CF (le présent rapport)			20				10	1	5	
Total	2416	260	1393				289			

7 Conclusions

Le présent chapitre décrit les principales tâches qui sont à aborder au cours des prochaines années afin d'atteindre les buts, toujours actuels, du plan d'action. Les bases de ces conclusions sont l'état de la mise en œuvre (chap. 3), les résultats de l'évaluation externe (chap. 4) et les actions à entreprendre (chap. 5).

7.1 Science et méthodologie

L'évaluation des risques des nanomatériaux pour l'être humain et l'environnement exige des méthodes permettant de déterminer leurs propriétés toxicologiques et leurs effets. En principe, les méthodes de test à disposition, validées pour les produits chimiques, peuvent être utilisées. Cependant, une adaptation est nécessaire pour certaines d'entre elles. De nouvelles méthodes sont aussi à développer pour la caractérisation des nanomatériaux. Ces tâches ne peuvent se réaliser de façon isolée et ne peuvent l'être efficacement que dans le cadre d'une collaboration internationale. La participation au groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) de l'OCDE et au programme sur les lignes directrices des essais de l'OCDE doit être poursuivie avec les ressources disponibles.

Les besoins en recherche en vue d'améliorer l'évaluation du risque des nanomatériaux sont toujours importants. Font par exemple partie de ces besoins les stratégies de test permettant de réduire l'effort de contrôle sans préjudice pour la qualité de l'évaluation, la recherche des modes d'action responsables des effets à long terme et les études visant à estimer l'exposition des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement. Les projets de recherche de l'administration fédérale en cours, les travaux dans le cadre du Programme national de recherche 64 « Opportunités et risques des nanomatériaux » et les programmes de recherche de l'Union européenne SIINN et NANOREG contribuent à combler ces déficits. Leurs résultats seront disponibles en 2016.

La participation aux programmes de recherche de l'Union européenne mobilise la majeure partie des ressources financières mises à disposition pour les nanomatériaux, de sorte que l'on ne peut guère lancer de nouveaux projets avant 2016.

7.2 Réglementation

Procédure d'enregistrement des nanomatériaux

Les nanomatériaux peuvent présenter une structure complexe. Ils peuvent être constitués de différentes substances et être constitués de façon organisée (noyau, revêtement, fonctionnalisation de surface). Selon la loi et l'ordonnance sur les produits chimiques, un nanomatériau peut tomber dans la catégorie des substances ou celle des préparations. L'attribution des nanomatériaux aux substances existantes, aux substances nouvelles ou aux préparations est ainsi difficile voire impossible. Il en découle souvent des incertitudes juridiques sur le fait de savoir s'ils sont à considérer comme des substances nouvelles, qui sont à ce titre soumises à notification et doivent être testés. Pour clarifier la situation, une proposition de révision de l'Ochim doit être faite afin que les nanomatériaux soient soumis aux procédures de notification des substances nouvelles. Les exigences concernant les tests pourraient dans un premier

temps être les mêmes que pour les substances nouvelles et ultérieurement être complétées par des exigences spécifiques, dès que les normes européennes correspondantes auront été élaborées. Parallèlement, des critères de regroupement des nanomatériaux devraient être définis. Ceci permettrait de clarifier si un nanomatériau de 50 nm de diamètre est le même que celui de même composition mais dont le diamètre est de 80 nm. Le regroupement permettrait de réduire sensiblement l'investissement en tests et en évaluation de la part de l'industrie et des autorités. Plusieurs organismes internationaux, notamment l'OCDE, travaillent actuellement sur les critères de regroupement. Les offices fédéraux concernés collaboreront avec eux et participeront à l'élaboration de bases scientifiques touchant aux regroupements dans la mesure où les ressources disponibles le permettent.

Exigences d'informations

Les nanomatériaux sont déjà soumis aux différentes procédures d'enregistrement et d'autorisation en fonction de leur domaine d'utilisation. Un complément aux exigences touchant aux dossiers techniques à déposer dans le cadre de ces procédures devra être réalisé, sitôt que les méthodes correspondantes auront été élaborées et validées.

Obligation de déclaration

Dans le cadre de la révision totale de la législation sur les denrées alimentaires, il est prévu d'adapter les dispositions d'application en fonction des prescriptions de déclaration en vigueur dans l'Union européenne.

Obligation de notification pour les entreprises produisant ou manipulant des nanomatériaux

Le droit actuel ne comporte aucune prescription spécifique touchant à l'utilisation de nanomatériaux qui, au cours de leur fabrication et de leur transformation, se retrouveraient dans l'environnement et auxquels les travailleurs pourraient être exposés (nombre, quantité et type).

Jusqu'à présent les autorités ne disposent d'aucune information concernant l'utilisation de nanomatériaux. Selon les connaissances actuelles la fabrication et la transformation d'un nanomatériau représentent les risques les plus élevés, car ces matériaux sont souvent non liés et facilement relâchés dans l'air. Ils peuvent alors être absorbés par inhalation. C'est pourquoi une obligation de notification devrait être mise en place pour les entreprises qui produisent et transforment des nanomatériaux. Il reste à déterminer dans quelle ordonnance une telle obligation de notification devrait au mieux trouver sa place.

En se basant sur un tel aperçu concernant la pratique dans l'industrie, les autorités d'exécution pourront vérifier le contrôle autonome fait par l'industrie et la protection des travailleurs.

7.3 Guides et aides à l'exécution

Instructions pour le contrôle autonome des nanomatériaux synthétiques

Les instructions pour le contrôle autonome des nanomatériaux doivent être finalisés et être vérifiés concernant leur applicabilité dans le cadre d'une phase pilote, en collaboration avec les entreprises qui fabriquent ou transforment des nanomatériaux.

Grille de précaution et guide pour l'établissement de fiches de données de sécurité

La grille de précaution des nanomatériaux synthétiques et le guide pour l'établissement de fiches de données de sécurité sont à jour. Si de nouvelles connaissances scientifiques ou des développements de la réglementation internationale l'exigeaient, la grille de précaution et le guide seraient révisés.

7.4 Application de la réglementation

Procédures de notification et d'autorisation

Les nanomatériaux notifiés comme nouvelle substance, ou pour lesquels une demande d'autorisation en tant que médicament, médicament vétérinaire, biocide ou produit phytosanitaire, est déposée, sont examinés dans le cadre des procédures existantes. Ainsi il est décidé au cas par cas si des données ou des informations supplémentaires sont nécessaires à l'évaluation des risques pour l'être humain et l'environnement.

Contrôle du marché

Une campagne de contrôle du marché doit être préparée et réalisée en collaboration avec les cantons. A cette occasion il sera vérifié si les fabricants et les importateurs se conforment aux exigences de notification de l'OChim. Sont soumis à enregistrement les nanomatériaux qui sont classifiés comme dangereux et les préparations qui en contiennent. Si besoin, des méthodes de mesure robustes visant à détecter les nanomatériaux dans des produits doivent être développées et validées.

Vérification du contrôle autonome

Après la publication du guide pour le contrôle autonome des nanomatériaux synthétiques et la réalisation de la phase pilote, l'application de ce contrôle sera vérifié, pour une sélection de nanomatériaux et de préparations qui en contiennent, conformément à l'OChim.

Campagne d'information

Depuis l'entrée en vigueur de l'obligation de notifier au 1^{er} décembre 2012, peu de nanomatériaux ont été annoncés au registre des produits chimiques par les fabricants et les importateurs. C'est pourquoi les offices fédéraux analyseront si une campagne d'information sur l'obligation de notifier doit être réalisée auprès des branches concernées.

7.5 Communication

L'enquête a montré que le site Internet www.infonano.ch est jugé généralement très utile. Il doit continuer à être maintenu et actualisé. Les informations concernant les nanomatériaux, leurs opportunités et leurs risques, la réglementation et les moyens pour évaluer et réduire les risques, doivent être communiqués et discutés lors de congrès spécialisés et d'ateliers, dans le cadre des ressources disponibles.

7.6 Poursuite du plan d'action

Selon les résultats de l'évaluation et sur les nécessités reconnues, il est nécessaire de poursuivre jusqu'en 2019 la mise en œuvre du plan d'action. Les travaux en question peuvent être réalisés avec la structure organisationnelle existante entre les offices fédéraux dans le domaine de la sécurité chimique.