



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI,
Office fédéral de la santé publique OFSP
Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
OSAV
Swissmedic

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

Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche
DEFR,
Office fédéral de l'agriculture OFAG
Secrétariat d'État à l'économie SECO

Rapport de clôture du plan d'action Nanomatériaux synthétiques

Contenu

1	Résumé	3
2	Situation initiale	5
2.1	Plan d'action Nanomatériaux synthétiques	5
2.2	Organisation de la mise en œuvre du plan d'action	5
3	Mise en œuvre du plan d'action Nanomatériaux synthétiques.....	7
3.1	Communication et promotion d'un dialogue ouvert sur les opportunités et les risques des nanotechnologies	7
3.1.1	Communication et rencontres avec le public en Suisse	7
3.1.2	Communication et dialogue avec le grand public à l'étranger	9
3.2	Création de conditions scientifiques et méthodologiques permettant d'identifier et d'éviter les effets nocifs potentiels des nanomatériaux synthétiques sur la santé et l'environnement	10
3.2.1	Programme national de recherche « Opportunités et risques des nanomatériaux » (PNR 64)	10
3.2.2	Participation suisse à des projets de recherche internationaux.....	11
3.2.3	Standardisation de la terminologie, définitions, méthodes de contrôle, de mesure et d'évaluation	12
3.3	Création des conditions-cadre réglementaires pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques.....	14
3.3.1	Directives, aides à l'exécution et conseil aux entreprises.....	14
3.3.2	Exigences juridiques actuelles relatives à la commercialisation et à l'utilisation de nanomatériaux synthétiques.....	17
3.4	Amélioration de l'utilisation des instruments de soutien existants	21
4	Perspectives	22
4.1	Ajustement des conditions-cadres juridiques pour garantir l'utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques.....	22
4.2	Poursuite de la coopération scientifique et technique en Suisse et à l'étranger	22
4.3	Mise à jour régulière des outils d'aide aux sujets de droit	23
5	Conclusion	25
6	Liens/Références	26
6.1	Impressum.....	29

1 Résumé

Pour donner suite à la demande du Département fédéral de l'Intérieur (DFI), du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DEFR, alors DFE) et du Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC) du 26 mars 2008, le Conseil fédéral a approuvé le plan d'action Nanomatériaux synthétiques le 9 avril 2008. Il a chargé ces 3 départements de prendre les mesures suivantes afin de le mettre en œuvre :

- Communication et promotion d'un dialogue ouvert sur les chances et les risques de la nanotechnologie ;
- Création de conditions scientifiques et méthodologiques permettant d'identifier et d'éviter les effets nocifs potentiels des nanomatériaux synthétiques sur la santé et l'environnement;
- Création des conditions-cadre réglementaires pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques : phase 1 (à court et moyen terme) : responsabilisation accrue de l'industrie, phase 2 (à moyen et long terme) : création de conditions-cadres légales pour une utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques ;
- Amélioration de l'utilisation des instruments de promotion existants.

La mise en œuvre de ces mesures a été coordonnée et mise au point par une équipe de projet interdépartementale. Un groupe d'accompagnement, composé de représentantes et représentants du monde politique, de l'industrie, d'organisations non-gouvernementales (ONG) actives dans l'environnement, d'associations de consommateurs, de syndicats et de scientifiques, a été constitué afin de promouvoir un échange entre ces milieux intéressés et d'examiner en amont l'applicabilité et le degré d'acceptation des mesures envisagées. Différentes directives destinées aux fabricants de nanomatériaux et de nanoproduits ont été publiées. Elles décrivent de quelles manières les nanomatériaux synthétiques peuvent être utilisés sans risque pour la santé et l'environnement.

Le plan d'action Nanomatériaux synthétiques a contribué à établir un dialogue ouvert et objectif sur les nanotechnologies en Suisse, et à éviter une polarisation du débat dans la société. Il a aussi permis de poser les bases techniques et scientifiques permettant l'évaluation des divers produits chimiques issus de cette technologie.

Diverses interventions parlementaires ont démontré qu'un doute subsistait quant à savoir si la législation en vigueur dans les différents domaines d'application permettait de créer un cadre réglementaire suffisant pour utiliser des nanomatériaux synthétiques en toute sécurité. Elles ont également demandé au Conseil fédéral d'évaluer la nécessité d'une loi propre aux nanotechnologies. Ces interventions ont été rejetées par le Conseil fédéral et le Parlement. Malgré qu'ils n'y soient pas nommément mentionnés, les nanomatériaux sont de fait déjà réglementés dans le cadre des législations existantes dans les différents secteurs (loi sur les produits chimiques, sur les épidémies, sur le génie génétique, sur les produits thérapeutiques et sur les denrées alimentaires). Pour les denrées alimentaires, les médicaments, les produits biocides et les produits phytosanitaires, il existe des procédures d'évaluations, d'autorisations et d'enregistrement qui s'appliquent également aux nanomatériaux. Le droit sur les produits chimiques définit le contrôle autonome des fabricants. Il précise les obligations concernant la classification et l'étiquetage des produits en fonction de leurs propriétés dangereuses ainsi que la notification de nouvelles substances. Les nanomatériaux y sont également soumis. Il n'est donc pas nécessaire d'élaborer une législation « nanospécifique ». Il existe désormais un large consensus sur ce sujet, en Suisse comme en Europe.

Dans le cadre du plan d'action, divers ajustements nanospécifiques ont été apportés au droit suisse. Le droit suisse a repris les dispositions européennes en vigueur concernant la présence de nanomatériaux dans les denrées alimentaires, les cosmétiques et les médicaments. Dans la cadre du droit sur les produits chimiques également, des exigences nanospécifiques

ont été introduites dans les procédures de notification, de communication, de demande d'autorisation de mise sur le marché et d'homologation. Une obligation d'annonce lors de la première mise sur le marché de nanomatériaux de type amiante (fibres ou tubes biopersistants) a également été introduite. Les procédures législatives dans ce domaine ont montré que les approches réglementaires non harmonisées avec le droit européen rencontrent guère dans les cercles économiques concernés.

Les besoins d'ajustement ont été identifiés et les travaux ont été coordonnés avec des entités internationales (p. ex. l'adaptation des tests à ceux de l'OCDE). La Suisse soutient activement ces travaux en s'associant aux projets européens en cours et en participant à différents groupes de travail de l'OCDE.

Le plan d'action Nanomatériaux synthétiques est arrivé à échéance fin 2019. Ce rapport de clôture permet aux offices fédéraux impliqués dans le plan d'action de faire le bilan de leurs activités et des mesures implémentées. Ces travaux se poursuivront en termes de développement du droit et de collaboration internationale au niveau technique. Les mesures de soutien pour l'exécution du droit seront poursuivies dans le cadre ordinaire, afin de garantir une utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques.

2 Situation initiale

2.1 Plan d'action Nanomatériaux synthétiques

Les nanomatériaux synthétiques représentent une multitude d'opportunités dans les domaines les plus divers. En regard des matériaux conventionnels, ils présentent souvent des propriétés différentes et innovantes, permettant ainsi à une nouvelle génération de produits à fort potentiel économique d'émerger : développement de matériaux nouveaux, plus robustes, plus légers, des thérapies et des diagnostics médicaux mieux ciblés, une gestion plus efficace des ressources, des économies d'énergie et de matières premières, etc. C'est pourquoi il est essentiel d'identifier dès que possible les effets potentiellement négatifs sur la santé, l'environnement et la société afin de réduire les risques le plus tôt possible. Diverses études ont rapidement montré qu'en raison de leur taille, les nanoparticules libres peuvent passer dans le sang via les poumons et l'air que nous respirons, se disperser dans le corps et se retrouver dans les organes et le système nerveux. Il a également été démontré que, en fonction de leurs propriétés, certains nanomatériaux peuvent avoir un effet néfaste sur les cellules. Ce n'est qu'avec une évaluation solide des risques que des coûts subséquents inutiles pour la société et des investissements erronés pour l'économie peuvent être évités, et ainsi permettre d'exploiter au mieux les opportunités que représentent les nanomatériaux synthétiques. Dans ce contexte, le Conseil fédéral a adopté le plan d'action Nanomatériaux synthétiques le 9 avril 2008. Les objectifs et les axes du plan d'action étaient les suivants :

- Création des conditions-cadre pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques
- Création de conditions scientifiques et méthodologiques permettant d'identifier et d'éviter les effets nocifs potentiels des nanomatériaux synthétiques sur la santé et l'environnement;
- Promotion d'un dialogue ouvert sur les chances et les risques de la nanotechnologie ;
- Meilleure utilisation des instruments permettant d'encourager le développement et la commercialisation d'applications durables de la nanotechnologie.

Les départements chargés de mettre en œuvre le plan d'action ont dressé à plusieurs reprises un état des lieux sur l'avancement des travaux. Ils ont été présentés au Conseil fédéral en 2012 et 2014. Sur la base de ces rapports¹ et à la demande du DFI, du DETEC et du DEFR, le Conseil fédéral a prolongé le plan d'action par deux fois, jusqu'à fin 2019 (cf. décisions du Conseil fédéral du 25 avril 2012 et du 17 décembre 2014).

Le présent rapport de clôture donne une vue d'ensemble des mesures prises dans le cadre du plan d'action ces dix dernières années et des objectifs atteints. En outre, il décrit de quelle manière et avec quels degrés de priorité les autorités fédérales compétentes continueront de traiter de cette thématique au-delà du plan d'action Nanomatériaux synthétiques.

2.2 Organisation de la mise en œuvre du plan d'action

La mise en œuvre du plan d'action a été dirigée par une équipe de direction de projet (équipe dirigeante, fig. 1) composée de représentantes et représentants des offices fédéraux impliqués, à savoir l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), l'Agence suisse pour l'encouragement de l'innovation (Innosuisse), le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI), le Secrétariat d'État à l'économie (SECO), l'Institut fédéral de métrologie (METAS) et Swissmedic.

¹ Voir chapitre 6 Liens/Références

La mise en œuvre du plan d'action a été menée par quatre équipes de projets partiels. Dans chacune de ces quatre équipes, les axes du plan d'action ont été traités par les autorités compétentes, selon une structure appropriée et dans un ordre chronologique établi. L'équipe dirigeante a assuré la coordination entre les projets partiels. Elle a été assistée par un comité consultatif scientifique (cinq experts indépendants actifs au niveau universitaire suisse) qui a apporté son expertise à la mise en œuvre du plan d'action et aux publications prévues.

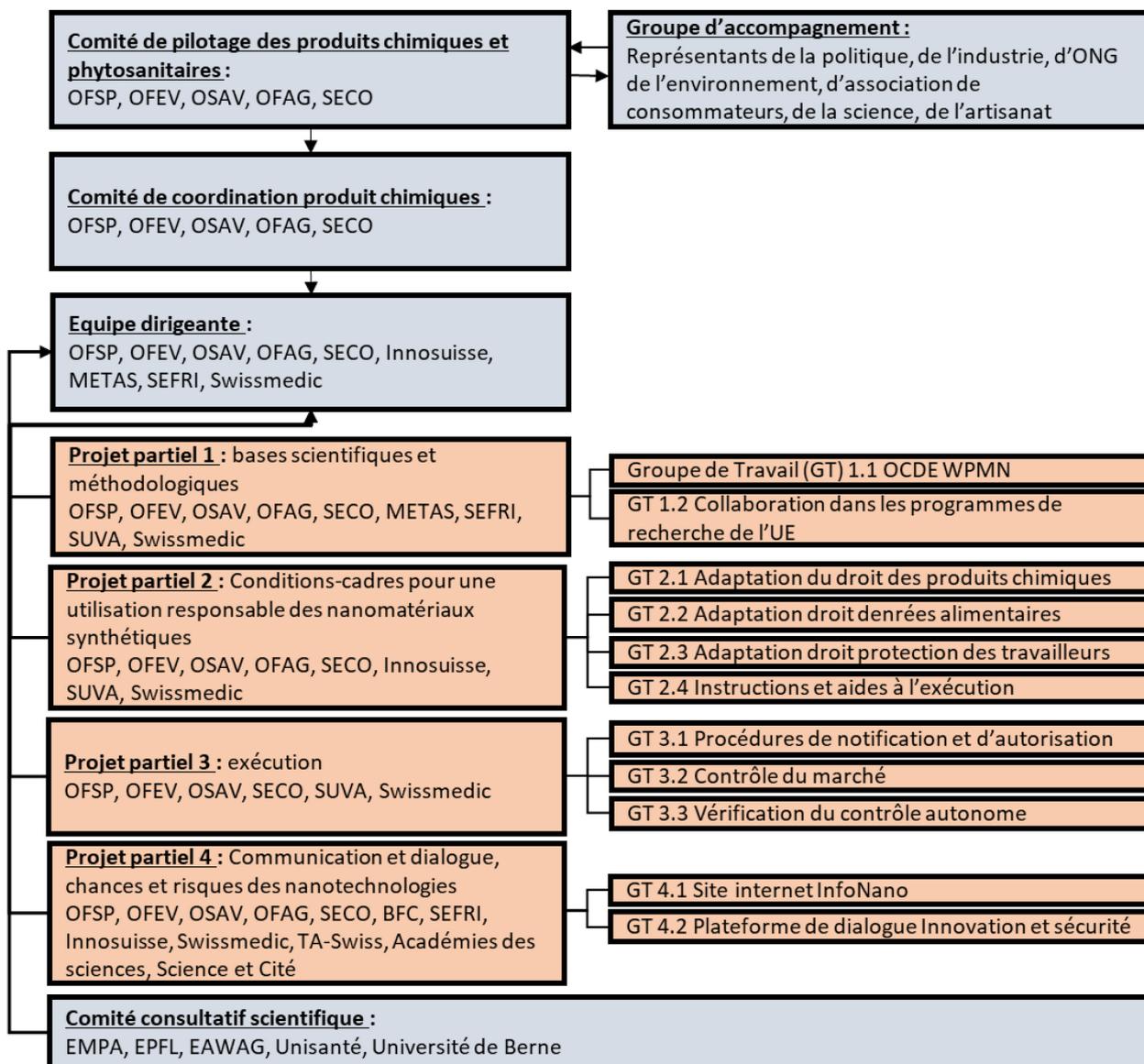


Figure 1 : Structure organisationnelle de la mise en œuvre du plan d'action

La responsabilité stratégique de la mise en œuvre du plan d'action a été assumée par le comité de pilotage responsable des Produits chimiques et Produits phytosanitaires, composée des directrices et directeurs de l'OFSP, de l'OFEV, du SECO, de l'OSAV et de l'OFAG. La coordination était assurée par le comité de coordination des produits chimiques, lui-même formé par les responsables de divisions de l'OFEV, de l'OFSP et de l'Organe commun de notification des produits chimiques, ainsi que des responsables de division de l'OFAG et de l'OSAV. Les représentants des milieux intéressés dans les nanotechnologies ont formé un groupe d'accompagnement d'environ 60 personnes, qui se sont régulièrement rencontrés sur l'invitation du comité de pilotage. Ils ont ainsi eu l'occasion de discuter les mesures proposées.

3 Mise en œuvre du plan d'action Nanomatériaux synthétiques

Dans le cadre du plan d'action, diverses mesures ont été abordées au cours des dix dernières années. Elles sont regroupées ci-dessous selon les quatre axes principaux du plan d'action :

1. Communication et promotion d'un dialogue ouvert sur les chances et les risques de la nanotechnologie ;
2. Création de conditions scientifiques et méthodologiques permettant d'identifier et d'éviter les effets nocifs potentiels des nanomatériaux synthétiques sur la santé et l'environnement;
3. Création des conditions-cadre réglementaires pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques;
4. Amélioration de l'utilisation des instruments de promotion existants.

3.1 Communication et promotion d'un dialogue ouvert sur les opportunités et les risques des nanotechnologies

Un des moteurs nécessaires au plan d'action a été de fournir à la population des informations complètes, pondérées, indépendantes, transparentes et facilement compréhensibles. La communication a été reconnue comme une condition essentielle pour que la population soit en mesure d'appréhender ces nouvelles technologies. Afin de contextualiser les utilisations des nanomatériaux synthétiques, la discussion s'est voulue large et a inclus les nanotechnologies. La sécurité a été identifiée comme un thème centrale. C'est pourquoi, toutes les parties prenantes ont été impliquée dans l'élaboration d'approches pour une utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques. L'implication de représentantes et représentants de l'industrie, des autorités et du grand public dans les débats autour des opportunités et des risques liés à ces nanotechnologies a donc fait partie intégrante du plan d'action. Les offices fédéraux ont encouragé et contribué à mettre sur pied de nombreux espaces de dialogue organisés par des tiers en Suisse et à l'étranger. Ces événements auxquels s'ajoutent les rencontres du groupe d'accompagnement, ont favorisé le contact entre les divers représentants des milieux intéressés. Elles avaient pour objectif de développer une vision différenciée des opportunités et des risques liés aux nanotechnologies dans la population suisse, afin de contrecarrer une position a priori négative, à l'instar des organismes génétiquement modifiés.

Différentes plateformes de dialogue ont rassemblé un public intéressé, contribuant à l'acceptation et à la diffusion d'un message objectif. Elles ont aussi permis d'intégrer les suggestions des participantes et participants dans les mesures prévues par la Confédération. Les plateformes de dialogue les plus importantes sont présentées ci-dessous.

3.1.1 Communication et rencontres avec le public en Suisse

3.1.1.1 *Forum de dialogue Information des consommateurs*

En 2009, l'OFSP a invité au dialogue des organisations de consommateurs, des représentants de l'industrie et du commerce de détail ainsi que des autorités. Cette démarche avait pour but de définir comment informer le grand public sur les nanotechnologies et leurs applications de manière transparente et compréhensible par toutes et tous. Elle a mis en évidence le désir de la population de savoir quels produits contiennent des nanomatériaux. Elle souhaitait également des informations neutres et compréhensibles sur les applications et la sécurité des nanomatériaux. Cependant, une déclaration sur les nanoproduits en Suisse ne peut être introduite que de façon harmonisée avec l'Union Européenne (UE). Un site Internet a été mis en ligne par la Confédération « www.infonano.ch » (chap. 3.1.1.3) pour palier au besoin d'informations neutres et compréhensibles.

3.1.1.2 *Nanotechnologies vues par les consommateurs*

Dans le cadre d'une étude soutenue par l'OFSP, 103 entretiens avec des consommatrices et consommateurs ont été menés entre 2010 et 2011. Les questions portaient sur le niveau de connaissances, l'évaluation des opportunités et des risques, ainsi que le besoin d'être informé sur les nanotechnologies. Cette étude a soulevé la nécessité d'une plateforme Internet neutre. « www.infonano.ch », le site Internet de la Confédération, a répondu à ce besoin (chap. 3.1.1.3).

Des expositions itinérantes ont été mises sur pied afin de promouvoir le dialogue avec le grand public. En Suisse romande, ces expositions ont été lancées par une association de protection des consommateurs. En Suisse alémanique, ces présentations se sont déroulées dans le cadre du mandat du Fond National Suisse de la recherche scientifique (FNS), le Programme national de recherche PNR 64, sur les opportunités et les risques des nanomatériaux.² Ces expositions ont été agrémentées par des soirées de rencontres sur le thème des nanotechnologies. Ainsi, ces plateformes d'échange ont permis un dialogue constructif entre autorités, scientifiques et consommateurs, révélant clairement les craintes et les espoirs de la population. Ces rencontres ont rassemblé un public intéressé, contribuant à l'adhésion à un message objectif et sa diffusion.

3.1.1.3 *www.infonano.ch, la plateforme centrale d'information de la Confédération*

Afin de répondre à un besoin d'informations neutres exprimé lors des différentes rencontres, la plateforme centrale d'information sur les nanotechnologies de la Confédération « www.infonano.ch » a vu le jour. Cette plateforme, disponible depuis 2011 et exploitée en commun par les différents offices fédéraux impliqués, fournit des renseignements destinés au grand public, à la recherche, au monde politique et aux médias sur les opportunités et les risques liés aux nanomatériaux. Elle fournit également des renseignements sur les avancées nanotechnologiques, en Suisse comme à l'étranger. Elle offre ainsi une vue d'ensemble sur les dispositions en vigueur, les réglementations, les recommandations ainsi que sur l'évolution des connaissances scientifiques dans le domaine.

3.1.1.4 *Autres projets*

Outre les rencontres mentionnées ci-dessus, diverses actions ont été encouragées, comme par exemple la création des plateformes NanoConvention (technologies de l'information et de la communication, biosciences, optique, énergie et matériaux pour un développement durable), Nanopublic² (projet conjoint de l'Université Lausanne (UNIL) et de l'École polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL) portant sur des questions scientifiques et sociales liées au développement des nanotechnologies) et Nanoregulation² (amorçage d'un dialogue entre les divers milieux intéressés en vue d'établir un cadre réglementaire durable pour les nanotechnologies et les nanosciences). NanoCube a quant à lui créé des supports visuels destinés aux écoles. Ces plateformes cofinancées sont issues de collaborations de parties prenantes (industries, autorités et population), favorisant ainsi l'échange pour mener à des solutions efficaces et consensuelles orientées vers une utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques. Elles ont chacune des concepts et des objectifs différents. Ainsi, existant depuis 2006, NanoConvention a pour objectif de renforcer le dialogue autour des nanotechnologies par-delà les frontières disciplinaires, de devenir une plateforme de diffusion de conférences et de discussions. Elle représente un véritable « marché aux contacts et connaissances ». La plateforme Nanopublic, exploitée par différents organismes de recherche, a organisé workshops et conférences sur divers sujets autour des nanomatériaux et a tenté de créer une vision et des axes de développement. Elle met à disposition des entreprises, des autorités et de la population des informations utiles lors de prises de décisions, et anticipe les actions requises par le développement et l'application d'outils destinés à la gestion du risque.

² Voir chapitre 6 Liens/Références

Dans une optique d'information globale et vulgarisée, l'OFEV a profité de l'édition 3/2010 de son magazine « l'environnement » pour en faire une édition spéciale consacrée exclusivement aux nanotechnologies.

3.1.2 Communication et dialogue avec le grand public à l'étranger

Les projets à l'étranger évoqués ci-dessous n'ont pas été initiés par la Suisse. Le plan d'action a cependant permis aux autorités suisses de se concerter sur ces thématiques et de se positionner en tant que « Suisse ». Diverses préoccupations importantes pour les autorités suisses ont ainsi pu être amenées dans ces rencontres internationales.

3.1.2.1 *Der Internationale Nano-Behördendialog (Suisse et pays germanophones)*

L'internationale Nano-Behördendialog, dont la première édition s'est tenue en 2006 à Munich, se déroule depuis lors chaque année. Il s'agit d'une plateforme de dialogue réunissant les autorités chargées de l'environnement, de la santé publique et de la protection des travailleurs des États germanophones, visant à assurer une utilisation sûre et durable des nanotechnologies. Ce rendez-vous annuel réunit des représentantes et représentants des autorités suisses, autrichiennes, allemandes³, liechtensteinoises et, depuis 2016, luxembourgeoises³, incluant parfois diverses ONG, associations et entreprises. Les participantes et participants s'entre-tiennent et partagent leurs expériences sur des questions d'actualité liées aux nanotechnologies et à leur réglementation. La Suisse s'est fait l'hôte de ces rencontres en 2009, 2012 et 2016.

3.1.2.2 *Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)*

Le « *Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)* »³, est un cadre de travail international légalement non contraignant auquel participent les pays membres de l'Organisation des Nations unies (ONU) et qui a pour objectif de promouvoir une gestion durable et une utilisation sûre des produits chimiques dans le monde entier. Lors de la seconde « *International Conference on Chemicals Management (ICCM2)* » en mai 2009, les nanotechnologies et les nanomatériaux synthétiques ont été mis au programme, notamment sur proposition de la Suisse. Le programme de cette conférence a principalement porté sur l'échange d'information avec les pays en développement et les pays émergents.

Plusieurs offices fédéraux ont représenté la Suisse au SAICM, sous l'égide de l'OFEV. Dans le cadre du plan d'action, les autorités fédérales se sont notamment engagées à garantir une utilisation sûre et durable des produits chimiques d'ici 2020. Au-delà du développement de la stratégie globale, il s'agit de relever les nouveaux défis dans la gestion des produits chimiques et des déchets, et les nanotechnologies et les nanomatériaux en font évidemment partie. La Suisse s'est en particulier engagée à ce que le SAICM perdure au-delà de 2020 afin de continuer à promouvoir la gestion durable des produits chimiques

³ Voir chapitre 6 Liens/Références

3.2 Création de conditions scientifiques et méthodologiques permettant d'identifier et d'éviter les effets nocifs potentiels des nanomatériaux synthétiques sur la santé et l'environnement

Le plan d'action Nanomatériaux synthétiques a fourni le cadre nécessaire à la définition des priorités et à la coordination entre les autorités compétentes et les différents groupes d'intérêt nationaux dans le domaine des nanotechnologies. Le rapport de base du plan d'action Nanomatériaux synthétiques a identifié les besoins dans différents domaines de la recherche sur les risques. Il a également été précisé qu'une terminologie harmonisée et une définition précise sont des conditions préalables essentielles à l'élaboration des mesures réglementaires. De même, des méthodes de contrôle et de mesure standardisées spécialement dédiées aux particularités des nanomatériaux synthétiques sont nécessaires.

Depuis le début du plan d'action, les autorités fédérales s'engagent dans diverses organisations internationales, telles que l'Organisation de coopération et de développement économique OCDE⁴ ou l'Organisation internationale de normalisation (International Organization for Standardization, ISO)⁴ afin que soient développées des méthodes de contrôle, de mesures et d'évaluation standardisées permettant d'évaluer les risques sanitaires et environnementaux des nanomatériaux. Divers projets de recherche ont par ailleurs été spécifiquement soutenus dans ce cadre.

La caractérisation systématique des différents types de nanoparticules utilisées dans les domaines d'application les plus variés a été identifiée comme une condition essentielle à l'évaluation afin des conséquences possibles de leurs interactions avec les systèmes biologiques. Dans le cadre scientifique et méthodologique prérequis à une utilisation sûre des nanomatériaux et leur réglementation, les lacunes et les déficits les plus importants ont été identifiés principalement dans les domaines suivants : effets sur l'être humain et l'environnement, les méthodes analytiques, la caractérisation, les méthodes de screening ainsi que les modèles de répartition / bioaccumulation. La Confédération s'est concentrée sur les travaux visant à combler ces lacunes, et divers projets de recherche ont été menés en ce sens au travers de la collaboration avec des organisations internationales. Ils ont permis de poser les fondements de la réglementation actuelle sur une base de données scientifiquement solide. Les principaux travaux sont décrits ci-dessous.

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

En 2009 et en parallèle au plan d'action Nanomatériaux synthétiques, le Conseil fédéral a lancé le PNR 64 : « Opportunités et risques des nanomatériaux ». Ce programme a représenté une mesure centrale pour l'amélioration des connaissances sur les éventuels effets négatifs des nanomatériaux synthétiques. Son objectif était de mieux comprendre les opportunités et les risques en matière de fabrication, d'utilisation et d'élimination des nanomatériaux synthétiques. Le PNR 64 s'est concentré sur les domaines d'application suivants : la médecine, l'environnement, les denrées alimentaires et les biens de consommation, l'énergie et la construction. Avec les objectifs suivants :

- Développer les bases pour mettre au point méthodes et outils permettant de surveiller et d'évaluer le comportement des nanomatériaux et leur impact potentiel, à toutes les étapes de leur cycle de vie, sur l'être humain, l'environnement, la flore et la faune dans différents contextes ;

⁴ Voir chapitre 6 Liens/Références

- Etablir les bases scientifiques pour développer des outils qui peuvent aider à optimiser les opportunités et les avantages des nanomatériaux synthétiques et à réduire les risques sanitaires et environnementaux associés tout au long de leur cycle de vie ;
- Acquérir des connaissances pour soutenir un développement et une mise en place sûres et efficaces des applications issues des technologies basées sur les nanomatériaux.

Le PNR 64 s'est terminé avec succès en 2017, fort de plus de 150 publications scientifiques, concluant que les opportunités des nanomatériaux synthétiques l'emportent sur les risques. Une connaissance approfondie des nanomatériaux synthétiques permet de tirer parti des propriétés uniques de ces matériaux. Les résultats du PNR 64 contribuent ainsi de manière significative à combler des lacunes existantes dans l'évaluation des risques des nanomatériaux.

3.2.2 Participation suisse à des projets de recherche internationaux

La Suisse a accompagné divers projets de recherche européens afin d'acquérir les connaissances nécessaires à une réglementation ciblée.

Dans le cadre du projet de l'UE « NANoREG »⁵, les autorités suisses ont apporté un soutien ciblé à trois projets de recherche. « NANoREG » avait pour objectif de développer les bases d'une éventuelle réglementation sur les nanomatériaux. Il s'agissait du premier projet au sein du 7^e programme-cadre de recherche de la commission de l'UE (7^e PC) mené sur l'examen réglementaire des nanomatériaux. Les autorités suisses ont participé à différents projets de recherche pour répondre aux questions relatives à la législation. La priorité était d'établir une coopération étroite entre les autorités, l'industrie et la science afin de développer une approche de gestion des risques liés aux nanomatériaux et aux produits en contenant qui soit efficace et applicable dans la pratique.

Le projet *Assessment of Personal Exposure to Airborne Nanomaterials* « nanoIndEx »⁵ au sein du programme de recherche de l'Union européenne « SIINN » (Safe Implementation of Innovative Nanoscience and Nanotechnology) a été financé par la Confédération afin d'obtenir des résultats de mesure reproductibles à l'aide d'appareils de mesure portatifs. Cela permet de disposer d'une base solide pour surveiller l'exposition aux nanomatériaux à la place de travail. Dans le cadre d'Horizon 2020, le projet européen Gov4Nano⁵ doit permettre de traiter des questions nanospécifiques dans la gouvernance des risques (Risk Governance) liés aux nanomatériaux. L'objectif global de Gov4Nano est de développer des concepts afin de disposer de processus de réglementation efficaces et efficients dans le domaine des nanotechnologies. Ces concepts doivent couvrir les développements technologiques actuels et futurs. Au niveau des méthodes de test, le développement des méthodes fait dans le cadre de Gov4Nano est coordonné avec l'OCDE. La Suisse participe à ces travaux avec un projet sur l'applicabilité de la méthode de test 442D de l'OCDE (*in vitro* skin sensitization).

Dans le cadre de l'initiative de Malte lancée par l'Allemagne, les ajustements nécessaires aux exigences de tests des nanomatériaux en vue d'un enregistrement de la forme nano d'une substance chimique sont menés conformément au règlement européen *Registration, Evaluation and Authorisation and of Chemicals* REACH. Ce projet se terminera en 2023. Au total, 18 pays européens ainsi que la direction générale de la Commission européenne, l'Agence européenne des produits chimiques (European Chemicals Agency, ECHA), les autorités nationales, les instituts de recherche, les ONG, les universités et l'industrie y sont impliqués. Les travaux portent sur l'adaptation des méthodes de test de l'OCDE dans le domaine des nanomatériaux et sont donc également coordonnés par l'OCDE.

⁵ Voir chapitre 6 Liens/Références

La plateforme de partage de connaissances « DaNa »⁶ contient des informations sur les nanomatériaux et sur la recherche en matière de nanosécurité. Depuis l'émergence des nanotechnologies, de très nombreux articles scientifiques faisant état de nouvelles connaissances ont été publiés dans des revues spécialisées. Plusieurs banques de données ont donc été mises en place sur cette plateforme afin de donner une vue d'ensemble de ce flot d'informations. Celles-ci sont vérifiées par des spécialistes et rendu accessible pour une utilisation optimale. La tâche des experts suisses est de traiter ce qui se publie en matière de toxicologie, d'utilisation etc. des nanomatériaux et de les rendre compréhensibles de tout un chacun.

3.2.3 Standardisation de la terminologie, définitions, méthodes de contrôle, de mesure et d'évaluation

Il existe depuis 2006 une *Working Party on Manufactured Nanomaterials* (WPMN)⁶ de l'OCDE ayant pour objectif de développer des méthodes et des stratégies visant à ce que les nanomatériaux ne présentent pas de danger pour l'être humain et l'environnement. Ces travaux impliquent notamment de:

- Vérifier des lignes directrices de l'OCDE en matière de tests pour déterminer si elles conviennent aux nanomatériaux ;
- Documenter et mettre à disposition et en libre accès, les recherches et les stratégies des pays membres de l'OCDE pour une utilisation sûre des nanomatériaux, documents « tour de table » ;
- Soutenir des coopérations internationales sur les stratégies d'évaluation des risques ;
- Développer des directives visant à mesurer et à réduire l'exposition des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement aux nanomatériaux ;
- Promouvoir une utilisation durable des nanotechnologies en poursuivant et en élargissant les données d'inventaire et les méthodes d'analyse de leur cycle de vie.

Le groupe de travail *Working Group of National Co-ordinators of the Test Guidelines program* (WNT) est chargé de développer des méthodes de tests tout comme d'adapter et de compléter les méthodes de tests de l'OCDE qui existent déjà. Les lignes directrices de l'OCDE en matière de tests sont couvertes par l'Acceptation Mutuelle des Données (AMD), de sorte que les données issues des tests effectués selon ces lignes directrices sont reconnues et acceptées dans le cadre de l'évaluation réglementaire des produits chimiques par tous les états membres de l'OCDE. C'est pourquoi les lignes directrices de l'OCDE en matière de tests revêtent une importance particulière pour les autorités compétentes comme pour l'industrie.

Les travaux visant à développer des conditions scientifiques et méthodologiques préalables à l'utilisation sûre des nanomatériaux ont été poursuivis de manière coordonnée au niveau international. Un programme de test a démarré en 2007 afin d'évaluer la dangerosité potentielle des nanomatériaux pour l'être humain et l'environnement (*in vivo* et *in vitro*). Les autorités, l'industrie et la recherche ont contribué à parts égales à ces travaux achevés en 2015. Les méthodes de test pour les produits chimiques conventionnels peuvent, dans la plupart des cas, être adaptées et appliquées aux nanomatériaux. Certains ajustements sont cependant aujourd'hui encore nécessaires pour pouvoir, par exemple, préparer correctement les échantillons de nanomatériaux ou établir leur dosage. De nouvelles méthodes doivent encore être développées, en particulier pour caractériser les nanomatériaux.

Les comités techniques ISO CT 229 Nanotechnologies et CEN TC 352 développent des standards terminologiques et une nomenclature des nanotechnologies. Les groupes d'experts travaillent également sur la façon de mesurer, de caractériser et de tester les propriétés toxiques des nanomatériaux. Ils doivent également rédiger des directives pour une utilisation sûre de ces nanomatériaux. La mesure (d'exposition) et l'évaluation toxicologique des nanoparticules

⁶ Voir chapitre 6 Liens/Références

tout au long de leur cycle de vie jouent un rôle toujours plus important. Les travaux de standardisation et de normalisation constituent donc une base essentielle pour réglementer les nanomatériaux.

Par l'intermédiaire du comité de normalisation NK 0201 de l'Association Suisse de Normalisation SNV, les expertes et experts de l'industrie, de la recherche et des autorités peuvent faire valoir les intérêts suisses auprès des comités internationaux ISO CT 229 et CEN 352. Ils peuvent ainsi contribuer à élaborer des normes internationales dans le domaine des nanotechnologies. Dans le cadre du plan d'action, la Confédération a par conséquent souhaité activer le comité de normalisation NK 0201 : outre la participation active d'experts mandatés par les autorités, un soutien financier temporaire du NK 0201 a également été octroyé à ce comité afin d'établir ses objectifs et ses priorités. En qualité de membre, les autorités fédérales sont de fait régulièrement informées des travaux de normalisation touchant aux nanotechnologies. Elles peuvent ainsi donner un feedback sur la faisabilité des normes dans le cadre de la réglementation juridique en vigueur et à l'inverse, également prendre en compte les derniers développements en cas d'ajustements juridiques.

3.3 Création des conditions-cadre réglementaires pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques

En 2008, la définition du terme nanomatériaux tout comme la connaissance de potentiels risques pour la santé et l'environnement qui pourraient découler de leur utilisation n'étaient pas encore suffisantes pour établir des exigences générales en vue de commercialiser et d'utiliser des nanomatériaux synthétiques. C'est pourquoi l'accent a tout d'abord été mis sur le renforcement de la responsabilité de l'industrie (« Softregulation »). Il s'agissait d'élaborer des critères simples pour évaluer les risques et d'en tirer des premières lignes directrices afin d'encadrer le développement, la commercialisation et l'élimination des nanomatériaux synthétiques.

Avec l'augmentation des connaissances sur les risques potentiels pour la santé et l'environnement liés aux nanomatériaux synthétiques, avec le développement de la base méthodologique pour leur évaluation, avec l'évolution des méthodes de mesure et avec les efforts fournis dans le domaine de la normalisation (cf. chap. 3.2), les prérequis sont désormais en place pour permettre des propositions concrètes de directives légales.

Diverses interventions parlementaires ont démontré qu'un doute subsistait quant à savoir si la législation en vigueur dans les différents domaines d'application permettait de créer un cadre réglementaire suffisant pour une utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques ou demandaient un examen de la nécessité d'une loi propre aux nanotechnologies.⁷ Ces interventions ont été rejetées par le Conseil fédéral et le Parlement. Bien que les nanomatériaux synthétiques ne soient pas mentionnés de manière explicite, ils sont couverts par les législations sectorielles actuelles (législations les produits chimiques, les épidémies, le génie génétique, les produits thérapeutiques et sur les denrées alimentaires). Ainsi pour les denrées alimentaires, les médicaments, les produits biocides et les produits phytosanitaires, les procédures d'évaluation, d'autorisation et d'enregistrement s'applique également pour les nanomatériaux. Le régime de contrôle autonome s'applique aux produits chimiques et les fabricants doivent s'y soumettre concernant la classification et l'étiquetage des produits en fonction des propriétés dangereuses de ceux-ci, ainsi que le devoir de notification des nouvelles substances. Ces exigences sont également valables pour les nanomatériaux. Il n'est donc pas nécessaire d'élaborer une législation « nanospécifique ». Un large consensus se dégage aujourd'hui à ce sujet également en Suisse et en Europe.

Dans le cadre du plan d'action, différents ajustements nanospécifiques, ancrés juridiquement dans les diverses réglementations, ont été apportés au droit suisse afin de contribuer à l'utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques et ainsi répondre au besoin d'information des consommatrices et consommateurs. Les procédures législatives dans ce domaine, y compris les procédures de consultations, ont montré que les approches réglementaires dérogeant aux règles européennes ne rencontrent guère dans les cercles économiques. Même si ce processus politique n'est pas encore entièrement achevé, des progrès significatifs ont été réalisés depuis 2008, comme l'introduction d'une obligation de signaler la présence des nanomatériaux sur l'étiquette de denrées alimentaires ou de produits cosmétiques qui en contiennent.

Les outils auxiliaires proposés et les exigences actuelles pour les assujettis au droit sont présentés ci-dessous.

3.3.1 Directives, aides à l'exécution et conseil aux entreprises

Dans le cadre de la mise en œuvre du plan d'action, un certain nombre d'outils ont été développés au cours des dix dernières années pour aider l'industrie et l'artisanat à assumer leur responsabilité et à utiliser les nanomatériaux en toute sécurité, de l'achat à l'élimination en

⁷ 2006, 06.3210 n Motion Groupe des Verts. Nanotechnologies. Réglementation législative ; 2008, motion Graf 08.3971 n. Nanotechnologies. Réglementation législative ; 2011, motion Graf 11.4201 n. Nanotechnologie. Réglementation législative et déclaration.

passant par l'utilisation et la fabrication. Ils se fondent sur les connaissances actuelles et sur les dispositions légales applicables. Ces outils auxiliaires sont exposés de manière claire sur la plateforme centrale d'information de la Confédération « www.infonano.ch » sous la rubrique Nanomatériaux, accompagnés des liens vers les outils auxiliaires de l'UE et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour une utilisation sûre des nanomatériaux.

3.3.1.1 Grille de précaution

La grille de précaution⁸ pour les nanomatériaux est un outil destiné à l'industrie et à l'artisanat. Elle permet l'identification précoce des risques nanospécifiques pour la santé et l'environnement des nanoproducts. Cette grille permet d'évaluer de manière structurée le « besoin de précaution nanospécifique » en cas d'utilisation de nanomatériaux synthétiques. Elle doit aider l'industrie et l'artisanat à satisfaire au mieux les exigences liées au devoir de diligence et aux obligations en matière de contrôle autonome vis-à-vis des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement. La grille de précaution permet d'identifier certaines utilisations potentiellement dangereuses et de prendre des mesures ciblées pour la protection de la santé et de l'environnement. Lorsque de nouveaux produits sont développés, la grille permet de traiter les questions de sécurité suffisamment tôt et de façon systématique. Établie sur la base de l'état actuel des connaissances, elle permet de faire une première analyse des risques et de déterminer si des investigations supplémentaires s'imposent. Elle est disponible sous forme d'application en ligne ou en version téléchargeable. La grille de précaution est régulièrement actualisée en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

3.3.1.2 Fiche de données de sécurité : guide pour les nanomatériaux

Le guide⁶ du SECO constitue une aide permettant aux fabricants de rédiger correctement une fiche de données de sécurité nanospécifique, notamment dans le cas des nanomatériaux ; il améliore ainsi le flux d'informations tout au long de la chaîne logistique. Les utilisatrices et utilisateurs professionnels de matières premières, de produits semi-finis et finis peuvent ainsi connaître les dangers possibles associés à ces produits et prendre les mesures de protection nécessaires. Le guide ne traite que des nanomatériaux fabriqués (= manufactured) et dans ce sens, « synthétiques ». Les nanomatériaux qui se forment naturellement comme la suie ou la fumée de soudure ne sont pas pris en compte.

Le guide sur les nanomatériaux synthétiques complète le guide général actuel « La fiche de données de sécurité en Suisse ». Il aide à identifier les informations complémentaires qui sont particulièrement importantes et à rédiger correctement les fiches de données de sécurité pour les nanomatériaux.

3.3.1.3 Instructions pour le contrôle autonome en matière de nanomatériaux synthétiques

Avant la mise sur le marché, les fabricants et les importateurs de produits chimiques doivent procéder à un contrôle autonome dans le but d'évaluer si certaines substances mettent en danger la vie, la santé humaine ou l'environnement. Les critères de base du contrôle autonome décrits au chapitre 3.3.2.1 signifient que le fabricant ou l'importateur doit, avant la mise sur le marché d'une substance, préparer l'évaluation et la déclaration des propriétés dangereuses pour la classer, l'étiqueter et l'emballer. Afin d'aider les entreprises qui commercialisent des produits contenant des nanomatériaux à procéder plus facilement au contrôle autonome conformément à la loi, les offices fédéraux impliqués dans l'exécution du droit sur les produits chimiques ont élaboré des instructions.

Ces instructions⁶ s'adressent aux fabricants et aux importateurs de nanomatériaux synthétiques, de préparations ou d'objets contenant des nanomatériaux synthétiques. Elles ont été testées par plusieurs entreprises en 2015 dans le cadre d'un projet pilote et elles sont depuis lors disponibles dans un document provisoire.

⁸ Voir chapitre 6 Liens/Références

3.3.1.4 Protection de la santé au poste de travail

En matière de protection de la santé au poste de travail, l'utilisation des nanomatériaux synthétiques est soumise aux mêmes principes de prévention que les autres substances dont les dangers pour la santé ne sont pas encore connus. Il est donc possible d'utiliser les nanomatériaux de manière sûre, même en cas de données incomplètes sur la protection de la santé. Il convient toutefois de respecter le principe de précaution et d'utiliser les meilleures mesures de protection possibles. Quiconque le respecte peut partir du principe que sa santé est très vraisemblablement suffisamment protégée.

Avant le plan d'action déjà, la Société suisse d'assurance en cas d'accidents Suva avait établi une liste⁹ dans laquelle elle décrit comment utiliser des nanomatériaux de manière sûre. Le principe STOP (Substitution des sources de danger, mesures Techniques, Organisationnelles et axées sur la Personne) a une structure hiérarchique et sert de base à ces recommandations. Cette notice a été considérée comme valable par la Confédération dans le cadre du plan d'action et elle reste aujourd'hui inchangée.

3.3.1.5 Élimination des nanodéchets industriels

Un groupe de travail « Élimination des nanodéchets », comprenant des représentantes et représentants des cantons, des offices fédéraux, ainsi que des associations issues de l'industrie et de la gestion des déchets, a développé en automne 2010 un concept « Élimination sûre et respectueuse de l'environnement des déchets provenant de la fabrication ainsi que de la transformation industrielle ou artisanale de nanomatériaux synthétiques ». L'OFEV l'a publié en 2010.

3.3.1.6 Prévention des accidents majeurs

En Suisse, la protection de la population et de l'environnement contre les graves dommages provoqués par des défaillances se base sur l'ordonnance sur les accidents majeurs. Une étude de la littérature spécifique⁶, publiée en 2010 par l'OFEV, a analysé les scénarios possibles liés à l'inflammabilité et l'explosibilité des nanomatériaux synthétiques. En 2013, une seconde étude présentant les possibles scénarios d'accidents majeurs du point de vue des effets toxiques pour la santé ou écotoxiques de ces matériaux a été publiée. Les deux études arrivent à la conclusion que, à l'heure actuelle, il n'existe pas assez de données permettant une évaluation définitive. Les connaissances actuelles ne justifient cependant pas l'introduction immédiate de règles spécifiques aux nanomatériaux dans l'ordonnance sur les accidents majeurs.

3.3.1.7 Plateforme destinée aux start-up, aux PME et à l'industrie pour toute question relative aux nanomatériaux

Un résultat du plan d'action a été de reconnaître la nécessité de diffuser les connaissances scientifiques acquises par des canaux appropriés afin qu'elles soient utilisées lors de l'utilisation de nanomatériaux.

La plateforme indépendante « www.contactpointnano.ch »⁶ est destinée aux petites et moyennes entreprises (PME) et aux start-ups en leur proposant un accès facilité aux experts des hautes écoles, de la recherche et des autorités sur les thèmes de la nano-innovation et de la nano-sécurité. Ces connaissances sont disponibles en Suisse et de haute qualité mais souvent disséminées rendant l'information peu accessible aux entreprises. Des experts suivent l'évolution et les modifications des exigences réglementaires en Suisse et à l'étranger, proposant leurs connaissances par le biais de ce point de contact. Ce réseau d'expertise éprouvée est conçu pour faciliter la transition de l'invention vers l'innovation et ainsi renforcer la compétitivité des entreprises suisses sur le plan international. En 2018, la Confédération a financé une phase de lancement, ce qui a permis d'une part de couvrir les frais de fonctionnement de la plateforme tout en évaluant la pertinence de l'offre d'un tel service et d'autre part d'offrir la gratuité d'accès à ce service durant ces 2 premières années. Pendant cette période,

⁹ Voir chapitre 6 Liens/Références

le secrétariat du projet a été hébergé par l'Empa à Saint-Gall. Cette plateforme offre un service précieux aux PME et aux start-ups et devrait, selon ses instigateurs, perdurer. En fonction des expériences tirées de cette phase pilote, il appartient désormais aux promoteurs de ce projet de clarifier les possibilités de financement durable à l'issue de cette phase financée par la Confédération.

Outre le transfert de connaissances auquel la plateforme se consacre, un besoin au niveau de la caractérisation existe. La plateforme Swiss NanoAnalytics⁶ « www.swissnanoanalytics.ch » de l'Institut Adolphe Merkle à l'Université de Fribourg répond à ce besoin. Les plateformes contactpointnano et Swiss NanoAnalytics contribuent à la continuité du savoir-faire, au-delà de la durée du plan d'action.

3.3.2 Exigences juridiques actuelles relatives à la commercialisation et à l'utilisation de nanomatériaux synthétiques

3.3.2.1 Exigences de base pour les substances, les préparations et les objets selon le droit sur les produits chimiques

Selon le droit sur les produits chimiques, le contrôle autonome est l'obligation centrale pour les fabricants et les importateurs de substances et préparations. Pour tout ce qui relève des substances et préparations existantes, et en vertu de l'ordonnance sur les produits chimiques, les fabricants sont tenus de vérifier eux-mêmes que la sécurité de l'être humain et de l'environnement sont garanties. Cette obligation s'applique aussi aux nanomatériaux. Avant la mise sur le marché, les fabricants et les importateurs de produits chimiques doivent procéder à un contrôle autonome dans le but d'évaluer si la substance peut mettre en danger la vie ou la santé humaine ou l'environnement. Ils sont donc dans l'obligation de recueillir et d'évaluer toutes les données disponibles sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques, écotoxicologiques et sur leurs devenir dans l'environnement d'une substance. Sur la base de ces informations, les substances ou les préparations sont classifiées, étiquetées et emballées conformément aux règles de l'ordonnance sur les produits chimiques selon leurs propriétés dangereuses. Un rapport d'évaluation de la sécurité chimique doit être préparé pour les substances mises sur le marché en quantités supérieures à dix tonnes par an. Ce contrôle autonome s'applique à tous les produits chimiques, et donc les nanomatériaux n'y font pas exception.

L'ECHA a publié¹⁰ différentes annexes au Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique¹¹ spécifiques aux nanomatériaux conformément à REACH. Les firmes helvétiques qui mettent sur le marché des produits contenant des nanomatériaux peuvent d'orienter sur ce guide.

Les nouvelles substances¹² en tant que telles, les préparations contenant de nouvelles substances ainsi que les objets à partir desquels de nouvelles substances sont libérées dans des

¹⁰ Règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) N° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) N° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission

¹¹ Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique – disponible sur le site Internet de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) : <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment> (dernière consultation le 26.05.2020).

¹² Par nouvelle substance, selon l'art. 4, al. 1, let. a, LChim (RS 813.1) et l'art. 2, al. 1, let. f, Ochim (RS 813.11), on entend toute substance ne figurant pas dans l'Inventaire européen des produits chimiques commercialisés du 15 juin 1990 (EINECS). Cet inventaire est disponible sur le site Internet de

conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, sont soumis à l'obligation de notification en vertu des dispositions de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim). Il convient toutefois de noter que l'OChim a sa propre définition des nanomatériaux qui ne correspond pas à la définition utilisée actuellement dans REACH. En Suisse, les nanomatériaux qui répondent à la définition des nouvelles substances selon l'OChim doivent obligatoirement être déclarés. Depuis décembre 2012, les dossiers de déclaration de nouvelles substances contenant des nanomatériaux synthétiques doivent contenir des informations spécifiques supplémentaires sur leur identité et leurs propriétés.

L'OChim comprend l'obligation de déclarer une substance ou une préparation dangereuse qui ne suit pas ou n'est pas soumise à une procédure de notification ou d'autorisation avant la mise sur le marché. Il est alors nécessaire de fournir des renseignements sur l'identité, la classification et l'étiquetage de ces produits chimiques. Cette obligation s'applique en principe également à tous les nanomatériaux synthétiques classés comme dangereux. Depuis 2012, il est nécessaire de fournir des informations supplémentaires sur la caractérisation des particules contenues dans les nanomatériaux s'ils sont mis sur le marché en tant que nouvelles substances : leur composition, la forme et la taille moyenne des particules ainsi que, si elles sont disponibles, la distribution par taille, la corrélation spécifique surface-volume, l'état d'aggrégation, le revêtement de surface et la fonctionnalisation de la surface. Depuis 2018 il est obligatoire de communiquer spécifiquement certains nanomatériaux biopersistants en forme de fibre ou de tube, ceux-ci pouvant causer des lésions pulmonaires en cas d'inhalation.

3.3.2.2 *Produits biocides, produits phytosanitaires et médicaments*

En Suisse, les produits biocides, les produits phytosanitaires et les médicaments sont soumis à une procédure d'autorisation.

La législation suisse sur les biocides est harmonisée avec la législation européenne et il existe un accord de reconnaissance mutuelle des autorisations avec l'UE¹³. Elle contient des dispositions spécifiques pour les produits et substances qui remplissent les critères de l'ordonnance sur les produits biocides sur les nanomatériaux. La définition liée à ces dispositions se fonde sur la recommandation de la Commission européenne en matière de définition des nanomatériaux. Depuis 2014, le risque que représentent pour la santé humaine et l'environnement des nanomatériaux utilisés dans un produit biocide doit être décrit et évalué. En outre, un produit contenant des nanomatériaux doit disposer d'une étiquette faisant mention de leurs présences ainsi que des risques spécifiques qui s'y rapportent.

Dans le cadre de la procédure d'homologation des produits phytosanitaires, les informations supplémentaires décrites dans l'OChim sont exigées depuis 2012 pour tout nanomatériau contenu dans le produit.

Depuis 2012 également, le formulaire de demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'un médicament doit spécifier si le médicament contient ou non des nanoparticules.

3.3.2.3 *Dispositifs médicaux*

L'évaluation des dispositifs médicaux par les fabricantes et fabricants relève de leur propre responsabilité. Pour les produits présentant des risques plus élevés, un organisme d'évaluation de la conformité doit être consulté. Si toutes les exigences de conformité sont satisfaites, le fabricant soumet une déclaration de conformité et l'organisme d'évaluation de la conformité délivre, si nécessaire, un certificat CE. Pour les produits conformes à l'ordonnance sur les

l'Agence européenne des produits chimiques ECHA, www.echa.europa.eu > Informations sur les produits chimiques > Cross regulation activities, other data, and data from previous legislation > EC Inventory.

¹³ Chapitre 18 du « Mutual Recognition Agreement » (MRA, RS 0.946.526.81) entre la Confédération suisse et la Communauté européenne (UE).

dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213), la marque de conformité CE peut figurer sur l'étiquette et les produits peuvent être mis sur le marché en Suisse et dans les États signataires. Les États membres de l'UE, les autres États de l'AELE, ainsi que la Turquie, selon l'accord entre les pays de l'AELE et la Turquie du 10 décembre 1991 (RS 0.632.317.631), sont considérés comme États signataires sur la base de l'accord entre la Suisse et l'UE portant sur la reconnaissance mutuelle des évaluations de conformité du 21 juin 1999 (MRA, RS 0.946.523.21).

Le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) a publié en 2015 un guide d'évaluation¹⁴ des risques des nanomatériaux dans les dispositifs médicaux. Il présente les points à prendre tout particulièrement en compte en matière de nanomatériaux. Il peut également être appliqué aux particules de plus de 100 nm.

3.3.2.4 *Denrées alimentaires et cosmétiques*

L'utilisation de divers additifs et composants dans les denrées alimentaires, les cosmétiques et objets usuels est réglementée d'une part par des listes indiquant s'il est possible ou non d'utiliser une substance (listes positives et négatives), et d'autre part par des listes indiquant des restrictions quantitatives. Les nanomatériaux autorisés sont clairement définis pour les différentes catégories de produits. Dans le cas des denrées alimentaires, les nouveaux nanomatériaux peuvent également être approuvés par l'OSAV. Dans le cas d'une autorisation de mise sur le marché, il doit être démontré que la substance ne présente pas de risque pour la santé humaine et qu'il n'y a pas de violation de l'interdiction de tromperie. Après un délai transitoire de quatre ans, les nanomatériaux dans les denrées alimentaires et les cosmétiques devront obligatoirement être déclarés à partir de mai 2021. Cette obligation de déclarer doit permettre aux consommatrices et consommateurs de disposer des informations nécessaires lors de l'achat de denrées alimentaires et de produits cosmétiques, et ainsi leur permettre un choix éclairé. Ceci répond également aux attentes exprimées par les consommateurs (cf. pt 3.1.1.1).

L'Autorité européenne pour la sécurité alimentaire (European Food Safety Authority, EFSA) a publié une directive¹⁵ d'évaluation de la sécurité pour les applications issues des nanosciences et des nanotechnologies. Ces directives sont également appliquées en Suisse et fournissent des conseils pratiques sur les tests nécessaires et les méthodes à utiliser.

Le droit des denrées alimentaires prévoit des exigences supplémentaires pour les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux non réglementés. Le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) de l'UE a publié en 2012 et révisé en 2019 une directive¹⁵ destinée à évaluer la sécurité des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux. Ces directives aident les entreprises mettant un produit sur le marché à préparer le rapport de sécurité, obligatoire en Suisse également. Ce rapport doit fournir les informations scientifiquement pertinentes nécessaires à l'évaluation de leur sécurité.

3.3.2.5 *Protection des travailleurs*

Tout comme le droit sur les produits chimiques, le droit du travail, le droit sur l'assurance-accidents et le Code des obligations règlent la protection de la santé en se référant aux dernières connaissances techniques en la matière¹⁵ : ils obligent les employeurs à prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé de leurs employés. Dans le droit sur les produits chimiques, cette obligation n'a jamais été précisée concernant les nanomatériaux ni au niveau de la loi ni au niveau de l'ordonnance.

¹⁴ Voir chapitre 6 Liens/Références

¹⁵ Art. 25, al. 1, LChim (RS 813.1) ; art. 328, al. 2, CO (RS 220) ; art. 6, al. 1, LTr (RS 822.11) ; art. 82, LAA (RS 832.30)

En l'état actuel des connaissances, les dangers pour la santé que peuvent représenter des nanomatériaux synthétiques ne peuvent pas encore être évalués de manière définitive comme le peuvent être d'autres produits chimiques. Pour la plupart des nanomatériaux, il y a encore trop peu de données pour déterminer les limites d'exposition au poste de travail relativement aux risques encourus. À l'heure actuelle, ni la Suisse ni la majorité des États européens ne disposent donc de valeurs limites d'exposition contraignantes à la place de travail. Certaines autorités nationales ont fixé des limites d'exposition préventives au poste de travail, par exemple le *National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)* aux États-Unis en 2013 pour les nanotubes de carbone et les fibres de carbone, ou l'Institut fédéral allemand pour la sécurité et la santé au travail (*Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, baa*) en 2016 pour les particules biopersistantes granulaires. Afin de prévenir les maladies professionnelles, la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (*Suva*) a formulé des valeurs directrices pour certains nanotubes de carbone (nanofibres dépassant un rapport défini entre la longueur et le diamètre) dans sa liste des valeurs limite, ce matériau pouvant avoir des propriétés semblables à celles de l'amiante.

De nombreuses instructions sur la sécurité du travail avec les nanomatériaux émanent de l'OSHA (*Occupational Safety and Health Administration*) européenne et des autorités nationales de protection des travailleurs des pays européens et de la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (*Suva*). C'est pourquoi aucune autre publication sur ce sujet n'a été faite dans le cadre du plan d'action.

Afin de soutenir l'exécution de la loi pour la protection des travailleurs, une obligation de déclarer a été tentée auprès des entreprises qui produisent et transforment des nanomatériaux synthétiques. Elle faisait suite à un besoin exprimé par les autorités d'exécution d'avoir une vue d'ensemble des pratiques entourant l'utilisation et la manipulation des nanomatériaux. Afin de pouvoir vérifier si ces entreprises remplissent leur devoir de diligence en fonction des risques, notamment en ce qui concerne la protection des employés, mais également pour pouvoir identifier à temps les conséquences spécifiques sur la santé, les autorités auraient voulu connaître les utilisateurs, quels matériaux sont utilisés et de quelle manière. Une procédure de consultation proposant l'obligation générale de déclarer a été menée dans le cadre de la révision de l'OChim¹⁶. Cependant, il est apparu qu'une telle obligation de déclarer n'est actuellement pas susceptible de réunir une majorité favorable. Les efforts visant à rendre la déclaration obligatoire ont donc été limités aux nanomatériaux dont les effets potentiels sur la santé sont déjà connus. Une obligation de déclarer spécifique à certains nanomatériaux fibreux et tubulaires biopersistants est de ce fait en vigueur depuis 2018.

¹⁶ Procédure de consultation terminée – Révision de l'ordonnance sur les produits chimiques et de l'ordonnance sur les produits biocides : www.admin.ch/ch/f/gg/pc/ind2017.html#EDI (dernière consultation le 26.05.2020).

3.4 Amélioration de l'utilisation des instruments de soutien existants

Les possibilités qu'offrent les nanotechnologies dans la gestion efficace des ressources et la protection de la santé sont socialement et économiquement très intéressantes. Le plan d'action a été mis en œuvre de façon à ce que ce potentiel puisse être exploité au mieux. Il était prévu de recourir à des mesures de communication appropriées pour encourager l'industrie et la recherche à coopérer et à soumettre des projets communs à Innosuisse ou à la Promotion des technologies environnementales de l'OFEV.

L'utilisation des instruments de soutien en faveur de projets nanotechnologiques a augmenté au cours le plan d'action, sans que des mesures spéciales ne soient forcément prises par la Confédération. L'intérêt de l'industrie à investir dans ces technologies semblait suffisant. De nouveaux centres pour les nanotechnologies, tels que l'Institut Adolphe Merkle ou le centre de recherche commun IBM/ETH, ont également été créés à la même époque. Un premier bilan a été fait sur les soutiens fournis entre 2004 et 2012 et a été rapporté dans le premier rapport de mise en œuvre¹⁷ en 2012 (décision du CF du 25 avril 2012). A ce moment déjà les, il a été constaté qu'il n'était pas nécessaire de prendre d'autres mesures pour attirer l'attention sur l'existence de ces instruments.

¹⁷ Voir chapitre 6 Liens/Références

4 Perspectives

Les mesures nécessaires à l'utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques se poursuivront après la clôture du plan d'action. Les structures et les organes de coordination existants au sein de l'administration fédérale continueront de permettre d'évaluer les actions requises et d'y répondre ensemble. Les travaux porteront notamment sur la législation, l'élaboration en continu de directives de tests, la mise à jour des guides d'application et des aides à l'exécution, la prise en charge des tâches d'exécution, le conseil aux organes d'exécution cantonaux ainsi que sur la recherche scientifique sur les nanomatériaux, le développement de nouvelles technologies (appareils, outils) et leur application. Ces travaux seront coordonnés par les offices fédéraux compétents et, si nécessaire, poursuivis en étroite collaboration avec les services cantonaux et les expertes et experts de la science et de l'économie.

4.1 Ajustement des conditions-cadres juridiques pour garantir l'utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques

Dans l'UE, une modification de REACH est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Elle impose désormais des exigences spécifiques en matière de traitement des données et de tests pour toute « nanoforme d'une substance » dans le cadre de l'enregistrement des produits chimiques.¹⁸ La définition du terme « nanoforme » est basée sur la définition des nanomatériaux¹⁹ de la Commission européenne du 18 octobre 2011. Toutefois, les discussions sur une définition-cadre des nanomatériaux au niveau de l'UE sont toujours ouvertes et, en fonction des résultats, de nouveaux ajustements des définitions, parfois divergentes dans les différents domaines réglementaires (denrées alimentaires, cosmétiques, produits chimiques, produits phytosanitaires, produits biocides, etc.) seront nécessaires. Dès qu'une décision sur la définition-cadre des nanomatériaux sera disponible ou tout du moins en vue dans l'UE, une proposition sera faite pour harmoniser les dispositions existantes dans le droit suisse sur les produits chimiques et les nanomatériaux. Les nouvelles dispositions du règlement REACH de l'UE seront reprises afin d'assurer un niveau de protection de la santé et de l'environnement comparable à celui de l'UE à moyen terme et d'éviter les obstacles techniques au commerce des marchandises avec l'UE.

4.2 Poursuite de la coopération scientifique et technique en Suisse et à l'étranger

Les autorités suisses vont poursuivre leurs échanges scientifiques et techniques au niveau international. Elles doivent s'assurer que leurs connaissances sont suffisantes pour couvrir leurs objectifs de protection respectifs. En particulier, il convient de continuer à soigner les contacts avec les autorités des pays voisins et, en ce qui concerne la poursuite des conditions-cadres réglementaires, la Suisse devrait maintenir sa présence dans les travaux en cours au sein de l'OCDE concernant les domaines nanospécifiques.

Coopération à l'échelon national et international

- Maintenir et, au besoin, étendre le réseau d'experts tant au niveau fédéral que dans d'autres structures suisses telles que les autorités, les universités, les hautes écoles spécialisées, etc. pour clarifier des questions spécifiques,

¹⁸ Règlement (UE) 2018/1881 de la Commission du 3 décembre 2018 modifiant les annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, et XII du règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), aux fins de couvrir les nanoformes des substances.

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011H0696>

- Maintenir et, au besoin, étendre le réseau d'experts scientifiques à l'étranger,
- Poursuivre les échanges avec les autorités des États membres de l'UE, en particulier les pays voisins, par exemple dans le cadre du dialogue entre les autorités des pays germanophones (Nano-Behördendialog),
- Poursuivre la participation aux organes pertinents de l'OCDE, en particulier le groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (WPMN) et le groupe de travail des coordinateurs nationaux du programme des TG (WNT),
- Poursuivre des activités ciblées pour soutenir ou, le cas échéant, lancer des projets de nature scientifique ou réglementaire, comme par exemple « Gov4Nano » « *Applicability of the OECD TG 442D in vitro for Nanomaterials* » ou encore « DaNa 4.0 », la plateforme destinée aux start-up, aux PME « contactpointnano » ou le plateau analytique qu'offre « Swiss NanoAnalytics ».

4.3 Mise à jour régulière des outils d'aide aux sujets de droit

Les mesures développées dans le cadre du plan d'action, telles que les outils et les directives, devraient être actualisées périodiquement. Pour autant qu'elles puissent être maintenues à un coût raisonnable, elles devraient être régulièrement mises à jour, développées et, si nécessaire, coordonnées avec des outils similaires d'autres pays, sur la base de l'expérience pratique acquise par l'industrie et sur la base des nouvelles découvertes scientifiques. Les offices fédéraux concernés décident eux-mêmes de la manière dont ils veulent utiliser leurs ressources pour mener des actions dans leur domaine, que ce soit mettre à jour les mesures prises ou, si cela est jugé opportun, en prendre de nouvelles. Pour les mesures suivantes, il a été jugé important de continuer de les développer et les faire évoluer :

- Echange et communication:

La page d'information en ligne de la Confédération « www.infonano.ch » sera régulièrement mise à jour et informera le grand public, l'industrie, le commerce, la recherche et la politique de l'état des connaissances sur les nanomatériaux et leur réglementation. Les informations relatives aux opportunités et aux risques des nanomatériaux, à la réglementation et aux possibilités d'évaluation et de réduction des risques peuvent aussi se transmettre par le biais des ressources disponibles lors de forum, d'ateliers et de workshops.

- Actualisation des instructions sur le contrôle autonome des nanomatériaux :

Depuis la publication des instructions sur le contrôle autonome des nanomatériaux synthétiques, les réglementations de l'ordonnance REACH relatives à l'obligation d'enregistrement et les autres obligations relatives aux nanomatériaux ont été précisées dans l'UE. Ces clarifications doivent également être reprises en Suisse.

Comme les nanoformes de substances peuvent présenter des profils et des schémas d'exposition toxicologiques et/ou écotoxicologiques spécifiques, il peut s'avérer nécessaire de procéder à des essais spécifiques sur ces substances, à une évaluation spécifique des risques et de définir des mesures de gestion des risques appropriées. Sans les données standard minimales spécifiques sur les nanoformes dans le dossier technique et dans le rapport sur la sécurité chimique, il n'est pas possible de déterminer si les risques potentiels ont été correctement évalués. Les fabricants et les importateurs doivent donc identifier, évaluer et, si nécessaire, documenter les données nécessaires dans le rapport de sécurité chimique et dans la fiche de données de sécurité afin que tout risque soit correctement maîtrisé lors de l'utilisation de la substance contenant des nanoformes qu'ils fabriquent ou importent. Les instructions relatives au contrôle autonome des nanomatériaux synthétiques devraient donc être complétées en temps utiles

par des remarques sur des exigences réglementaires spécifiques pour les nanoformes de substances lorsque l'OChim sera harmonisé au droit communautaire.

- Évolution de la grille de précaution :

Avec la révision actuelle, la grille de précaution permettra d'identifier les nanomatériaux potentiellement dangereux de manière plus différenciée et spécifique en fonction de la route d'exposition (inhalation, absorption orale et cutanée). De nouvelles données sur les effets à long terme et les méthodes actuelles d'évaluation de l'exposition y seront incluses. En outre, les résultats seront complétés par des informations sur les données incertaines.

La grille de précaution sera aussi régulièrement mise à jour et adaptée aux connaissances scientifiques du moment.

- Développement des valeurs limites d'exposition au poste de travail dans le cadre de la prévention des maladies professionnelles :

Dans la prévention des maladies professionnelles en Suisse, la définition des valeurs limites d'exposition au poste de travail est effectuée en accord avec la Commission des valeurs limites d'exposition de l'Association faîtière des sociétés pour la protection de la santé et pour la sécurité au travail (suissepro) et, après consultation préalable des cercles concernés, par la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (Suva). La liste des valeurs limites d'exposition au poste de travail de la Suva pour la prévention des maladies professionnelles est révisée chaque année. Si elles sont disponibles, les nouvelles découvertes scientifiques dans le domaine des maladies professionnelles peuvent venir compléter régulièrement la liste des nanomatériaux.

5 Conclusion

Le plan d'action sur les nanomatériaux synthétiques a permis aux autorités de lancer des projets dans divers domaines, une chose impossible dans le cadre de leurs activités quotidiennes. Le ralliement d'acteurs de tous horizons a permis d'entamer un dialogue approfondi sur les opportunités et les risques des nanotechnologies. Ce dialogue a vu se développer un réseau d'échanges fructueux entre les chercheurs, les autorités et les utilisateurs, et il a contribué à ramener la discussion autant que possible à un niveau factuel.

Diverses réglementations spécifiques ont pu voir le jour sur la base d'un large consensus et conformément à l'état actuel des connaissances. Le plan d'action a contribué à ce que les autorités suisses défendent une position coordonnée dans le cadre de conférences et de projets au niveau international, ce qui leur permet aujourd'hui de bénéficier de connaissances pointues au sujet des derniers développements scientifiques et réglementaires.

La Confédération peut ainsi actualiser en permanence le contexte juridique et les mesures déjà mises en œuvre en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et des discussions d'experts sur l'évaluation et la gestion des risques à l'international.

Les enseignements tirés lors de la réalisation du plan d'action ont mené à la création de plateformes de services qui en suivent les principes de soutien au développement sûr et durable en cas d'utilisation des nanomatériaux.

Grâce à la coordination des offices impliqués et aux actions concertées entre ces derniers, il a été possible de créer un ensemble d'outils destinés aux différents acteurs. Ainsi, la Confédération dispose aujourd'hui de conditions-cadres lui permettant de poursuivre les travaux dans les domaines de l'harmonisation de la réglementation, de l'échange scientifique et technique et de la maintenance des outils. Elle peut ainsi garantir l'utilisation sûre des nanomatériaux en Suisse, au-delà du plan d'action.

6 Liens/Références

Rapports de la Confédération relatifs à la mise en œuvre du plan d'action

1. Rapport de base relatif au plan d'action 2007, sur la page de l'Office fédéral de la santé publique : www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/chem/nanotechnologie/synthetische-nanomaterialien-risikobeurteilung.pdf.download.pdf/synthetische-nanomaterialien-risikobeurteilung.pdf, (dernière consultation le 26.05.2020)
2. Plan d'action Nanomatériaux synthétiques, rapport du Conseil fédéral, 2008, sur la page de l'Office fédéral de la santé publique : www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/chem/nanotechnologie/aktionsplan-synthetische-nanomaterialien.pdf.download.pdf/bericht-des-bundesrates-zum-aktionsplan-synthetische-nanomaterialien-vom-9-4-2008.pdf, (dernière consultation le 26.05.2020)
3. Premier rapport de mise en œuvre : *Rapport du Conseil fédéral sur le Plan d'action Nanomatériaux synthétiques 2012*, sur la page de l'Office fédéral de la santé publique : www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/chem/nanotechnologie/2012-bericht-br-aktionsplan-nano.pdf.download.pdf/bericht-des-bundesrates-zum-aktionsplan-synthetische-nanomaterialien-vom-25-4-2012.pdf, (dernière consultation le 26.05.2020)
4. Second rapport de mise en œuvre : *Rapport du Conseil fédéral sur le Plan d'action Nanomatériaux synthétiques 2014*, sur la page de l'Office fédéral de la santé publique : www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/chem/nanotechnologie/2014-bericht-br-aktionsplan-nano.pdf.download.pdf/2014-bericht-br-aktionsplan-nano.pdf, (dernière consultation le 26.05.2020)
5. Évaluation de la mise en œuvre du Plan d'action Nanomatériaux synthétiques, sur la page de l'Office fédéral de la santé publique : www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-chemikaliensicherheit-strahlenschutz.html, (dernière consultation le 26.05.2020)

Liens importants

Programme national de recherche PNR 64 « Opportunités et risques des nanomatériaux » : www.nfp64.ch, (dernière consultation le 26.05.2020)

Site Internet de la Confédération sur les nanotechnologies : www.infonano.ch, (dernière consultation le 26.05.2020)

Informations sur les rencontres internationales passées relatives au dialogue sur les nanotechnologies entre pays germanophones, disponibles sur les sites des autorités respectives de ces pays – p. ex. Allemagne : www.bmu.de/themen/gesundheitschemikalien/nanotechnologie/nano-behoerdendialog, (dernière consultation le 26.05.2020), Luxembourg : https://environnement.public.lu/fr/actualites/2019/10/nano-behoerdendialog_2019.html, (dernière consultation le 26.05.2020)

Nanoparticules et particules ultrafines au poste de travail, avec recommandations pour l'utilisation de nanoparticules au poste de travail, disponible sur le site de la Suva : www.suva.ch/nanopartikel, (dernière consultation le 26.05.2020)

Valeurs limites d'exposition aux postes de travail – prévention des maladies professionnelles, disponible sur le site de la Suva : www.suva.ch/grenzwerte, (dernière consultation le 26.05.2020)

Plateforme pour les start-up, les PME et l'industrie pour toute question relative aux nanomatériaux : www.contactpointnano.ch, (dernière consultation le 26.05.2020)

Grille de précaution pour les nanomatériaux synthétiques, disponible sur le site de l'Office fédéral de la santé publique : www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/vorsorgeraster-nanomaterialien-downloadversion.html, (dernière consultation le 26.05.2020)

Guide pour l'élimination des nanodéchets industriels de façon sûre et respectueuse de l'environnement, disponible sur le site de l'Office fédéral de l'environnement : <https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/dechets/guide-des-dechets-a-z/nanodechets.html>, (dernière consultation le 26.05.2020)

Guide, notice et deux exemples de fiches de données de sécurité pour les nanomatériaux du Secrétariat d'État à l'économie (SECO), disponible sur le site de l'Office fédéral de la santé publique : www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/sicherheitsdatenblatt-nanomaterialien.html, (dernière consultation le 26.05.2020)

Agence européenne des produits chimiques (ECHA) :

Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) : <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>, (dernière consultation le 26.05.2020)

Page d'information sur les nanomatériaux de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) : <https://echa.europa.eu/fr/regulations/nanomaterials>, (dernière consultation le 26.05.2020)

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies, disponible sur le site EFSA :

www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/5327, (dernière consultation le 26.05.2020)

Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics, disponible sur le site de l'Office fédéral de la santé publique : www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/chem/nanotechnologie/wegleitung-kosmetik.pdf.download.pdf/wegleitung-kosmetik.pdf, (dernière consultation le 26.05.2020)

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), *Final opinion on Guidance on the Determination of Potential Health Effects of Nanomaterials Used in Medical Devices* (6.1.2015), disponible sur le site de la Commission européenne :

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions, (dernière consultation le 26.05.2020)

Cadre pour l'encouragement d'une gestion durable des produits chimiques (*Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM*) : www.saicm.org (dernière consultation le 26.05.2020)

Projet de recherche européen NANoREG : *A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials*, funded by the European Union's 7th Framework Programme, under grant agreement no 310584, disponible sur le site du Service d'information sur la recherche et le développement communautaires (CORDIS) : <https://cordis.europa.eu/project/id/310584/fr>, (dernière consultation le 26.05.2020)

Projet de recherche européen nanoIndEX : *Assessment of Individual Exposure to manufactured nanomaterials by means of personal monitors and samplers*, disponible sur le site : www.nanopartikel.info/projekte/era-net-siinn/nanoindex, (dernière consultation le 26.05.2020)

Projet de recherche européen Gov4Nano : *Implementation of Risk Governance: meeting the needs of nanotechnology*, funded by the European Union's Horizon 2020 Programme, under the grant agreement n° 814401, sur le site de Cordis : <https://cordis.europa.eu/project/id/814401>, (dernière consultation le 26.05.2020)

OCDE *Safety of manufactured nanomaterials*, sur le site de l'OCDE :

www.oecd.org/env/ehs/nanosafety, (dernière consultation le 26.05.2020)

Données sur des matériaux nouveaux, innovants et sûrs DaNa :

www.nanopartikel.info, (dernière consultation le 26.05.2020)

Plateforme « Swiss NanoAnalytics Plattform » du Adolphe Merkle Institute au service de l'industrie, des autorités et de la recherche, sur le site du Adolphe Merkle Institute :

www.ami.swiss/en/nanoanalytics, (dernière consultation le 26.05.2020)

Plateforme destinée aux start-up, aux PME et à l'industrie pour toute question relative aux nanomatériaux : www.contactpointnano.ch, (dernière consultation le 26.05.2020)

Swiss Nano Convention : www.swissnanoconvention.ch, (dernière consultation le 26.05.2020)

Programme de formation suisse « NanoCube » : www.nanocube.ch, (dernière consultation le 26.05.2020)

Amorce d'un dialogue entre les différents groupes d'intérêt pour un cadre réglementaire durable pour les nanotechnologies et les nanosciences « Nanoregulation » : www.nanoregulation.ch, (dernière consultation le 26.05.2020)

Plateforme interdisciplinaire nanotechnologies et société de l'Université de Lausanne (UNIL) et l'EPFL visant à traiter des questions scientifiques et sociales liées au développement des nanotechnologies « *Nanopublic* », disponible sur le site de l'Université de Lausanne : www.unil.ch/nanopublic, (dernière consultation le 26.05.2020)

6.1 Impressum

Éditeur :

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

Secrétariat d'État à l'économie SECO

Swissmedic

© DFI, DETEC, DEFR 2020