



**RAPPORT
DU CONSEIL
FÉDÉRAL DU
9 AVRIL 2008**

PLAN D'ACTION

NANOMATÉRIAUX SYNTHÉTIQUES



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Département fédéral de l'économie DFE

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

IMPRESSUM

Éditeur

Département fédéral de l'intérieur DFI
Département fédéral de l'économie DFE
Département fédéral de l'environnement, des transports,
de l'énergie et de la communication DETEC

Auteurs

Office fédéral de la santé publique OPFSP
Secrétariat d'État à l'économie SECO
Office fédéral de l'environnement OFEV

Graphisme, mise en page

Grafikwerkstatt upart, Berne

Photo couverture

Les nanotubes de carbone sont plus solides que l'acier.
Leur application en électronique moléculaire est étudiée dans le
cadre du PRN Nanosciences. Photo: NCCR Nanoscale Science

© DETEC, 2008

Commande

OFCL, Diffusion des publications fédérales, CH-3003 Berne,
<http://www.publicationsfederales.admin.ch>
N° de commande: 810.004.f

Téléchargement gratuit du fichier PDF
www.environnement-suisse.ch/div-4002-f



TABLE DES MATIÈRES

Résumé	2	4 Annexes	
1 Point de la situation	3	4.1 Communication et promotion d'un dialogue ouvert sur les chances et les risques de la nanotechnologie	12
2 Analyse de la situation		4.1.1 Évaluation des choix technologiques (TA)	12
2.1 Communication et promotion du dialogue	4	4.2 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	12
2.2 Effet sur l'homme et l'environnement	5	4.2.1 Promotion de la recherche	12
2.3 Protection de la santé sur le lieu de travail	5	4.2.2 Standardisation de la terminologie, définitions, méthodes de contrôle, de mesure et d'évaluation	13
2.4 Élaboration de méthodes de mesure et de contrôle; standardisation de la terminologie	6	4.2.3 Protection de la santé sur le lieu de travail	14
2.5 Évaluation des risques et réglementation	6	4.3 Création de conditions-cadre réglementaires pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques	15
2.6 Intérêt de la nanotechnologie pour les consommateurs, les travailleurs et l'environnement	7	4.3.1 Nanomatériaux synthétiques selon REACH	15
3 Mesures		4.3.2 «Grille des risques» pour les produits et applications issus de nanomatériaux synthétiques	16
3.1 Communication et promotion d'un dialogue ouvert sur les chances et les risques de la nanotechnologie	9	4.3.3 Mesures volontaires de l'économie: Code de conduite et systèmes de gestion des risques	16
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	9		
3.3 Création de conditions-cadre réglementaires pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques	10		
3.3.1 Phase 1 (à court et moyen terme): responsabilisation accrue de l'industrie	10		
3.3.2 Phase 2 (à moyen et long terme): création de conditions-cadre légales pour une utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques	10		
3.4 Meilleure utilisation des instruments de promotion existants	11		

RÉSUMÉ

La nanotechnologie est un domaine de recherche et de développement en pleine expansion, revêtant une importance croissante pour l'économie, la recherche et la société. Il apparaît donc fondamental d'examiner à temps et de façon globale, non seulement les chances qu'elle offre, mais également les risques éventuels qu'elle présente et, le cas échéant, de prendre des mesures pour protéger l'homme et l'environnement. Cette évaluation permettra d'éviter des investissements inappropriés et les coûts qui en découleraient pour la société et l'économie. La discussion sur les risques potentiels se focalise sur les nanomatériaux synthétiques utilisés dans la nanotechnologie. Le plan d'action Nanomatériaux synthétiques jette les bases d'une utilisation sûre de tels matériaux et de la nanotechnologie en général. Le train de mesures prévu par le plan d'action poursuit quatre objectifs:

La communication et un dialogue ouvert sont les conditions sine qua non à une réflexion objective du public sur la nanotechnologie et doivent être encouragés. La participation du grand public, de l'industrie et des milieux scientifiques au débat sur les chances et les risques de la nanotechnologie doit faire partie intégrante du développement technologique. Seule cette stratégie permettra de développer des technologies profitables à long terme aux niveaux économique et écologique qui soient soutenues par le grand public.

La nanotechnologie recourt aux matériaux synthétiques les plus divers. Les bases scientifiques manquent encore aujourd'hui pour permettre une évaluation définitive des risques éventuels liés à la production, à l'utilisation ou à l'élimination de nanoparticules synthétiques ou de produits en contenant. C'est la raison pour laquelle le plan d'action prévoit d'acquérir les connaissances nécessaires dans le cadre du programme national de recherche «Chances et risques des nanomatériaux» qui a été lancé par le Conseil fédéral le 28 novembre 2007 et grâce au renforcement de la participation des chercheurs suisses au 7e programme-cadre de recherche de l'UE.

Le plan d'action vise à créer des conditions-cadre réglementaires pour une utilisation responsable des nanoparticules synthétiques. Les mesures se focaliseront dans un premier temps sur une responsabilisation de l'industrie: l'autocontrôle dans le domaine des nanomatériaux synthétiques est précisé et les mesures volontaires favorisées. Une fois en présence de bases méthodologiques et d'évaluations fiables des risques, il conviendra de créer si nécessaire

des conditions-cadre légales supplémentaires pour une utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques.

Les possibilités offertes par la nanotechnologie en termes d'efficacité d'utilisation des ressources et de protection de la santé sont d'une grande importance pour la société et l'économie et doivent être exploitées. Il faut également prendre des mesures en matière de communication pour attirer l'attention de l'industrie et des milieux de la recherche sur les instruments de promotion dont dispose la Confédération (promotion de l'innovation par la CTI, promotion des technologies environnementales par l'OFEV).

1 POINT DE LA SITUATION

La nanotechnologie¹ est considérée comme une technologie transverse susceptible d'influencer les développements dans de nombreux domaines – tels que la biologie, la médecine, les technologies de l'information et de la communication, la science des matériaux et de génie civil – par des méthodes de recherche et par l'application des matériaux innovants. Par rapport aux matériaux conventionnels, les nanomatériaux synthétiques² ont souvent des propriétés différentes. Ils permettent dans de très nombreux domaines de mettre au point une nouvelle génération de produits dotés d'un grand potentiel économique.

Il existe déjà une multitude de produits à base de nanomatériaux synthétiques sur le marché: cosmétiques, matériaux composites extrastables ou emballages de denrées alimentaires permettant une plus longue durée de conservation, pour ne citer que quelques-uns. Diverses applications nanotechnologiques dans la recherche promettent de contribuer à l'utilisation efficace des ressources, notamment dans les domaines de la consommation et de la production d'énergie et de matières premières. En médecine, on élabore de nouveaux procédés de diagnostic et de nouvelles formes galéniques de principes actifs pharmaceutiques susceptibles de conduire à de meilleures méthodes thérapeutiques. De plus, la combinaison de nanoparticules synthétiques³ (par ex. dioxyde de silicium, or, fer magnétique, etc.) avec des systèmes biologiques ouvre de nouvelles possibilités prometteuses dans les domaines de la mise au point de vaccins, de la protection phytosanitaire ou de la lutte contre le cancer.

Les nanomatériaux synthétiques ouvrent de grandes perspectives et mènent à des utilisations multiples, raison pour laquelle il est d'autant plus important de traiter dès à présent les critiques et questions en suspens. En effet, il s'agit d'identifier le plus tôt possible et d'anticiper les éventuelles répercussions négatives sur la santé, l'environnement et la société. Plusieurs études ont montré qu'en raison de leur faible taille, les nanoparticules non agglomérées peuvent, par l'air inspiré, pénétrer dans les poumons, puis dans le sang. Via le circuit sanguin, elles peuvent ensuite se disséminer dans tout le corps et pénétrer dans d'autres organes. Il a également été démontré qu'en fonction de leurs propriétés, certaines nanoparticules synthétiques peuvent avoir des effets nocifs dans les cellules. Seule une évaluation solide des risques sera de nature à protéger la société et l'économie contre des investissements inappropriés et les coûts qui en découleraient et à tirer pleinement parti du potentiel offert par la nanotechnologie.

C'est dans ce contexte que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), en collaboration avec un groupe de travail interdépartemental, des experts et les parties prenantes concernées, ont élaboré le présent plan d'action.

Le Conseil fédéral a approuvé le plan d'action Nanomatériaux synthétiques le 9 avril 2008 et a habilité le DETEC à le publier.

Les objectifs du plan d'action sont les suivants:

- **Création de 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**

¹ Nanotechnologie: la nanotechnologie s'occupe de structures dont les dimensions caractéristiques vont de 1 à 100 nm. Ses applications et ses produits tirent parti d'effets caractéristiques se situant dans le domaine de transition entre les dimensions atomiques et mésoscopiques. La nanotechnologie désigne la fabrication ciblée, la manipulation et/ou l'utilisation de nanostructures isolées.

² Nanomatériaux synthétiques: matériaux fabriqués industriellement avec des composants structurels (par ex. cristaux, fibres, particules), qui sont nanoscopiques au moins dans une dimension extérieure ou intérieure et ayant des propriétés ou une composition spéciale, typiquement entre 1 nm et 100 nm.

³ Nanoparticules synthétiques: particules produites de manière ciblée (de façon intentionnelle ou non) dont la taille est typiquement située dans au moins deux dimensions entre 1 et 100 nm. La discussion sur les risques potentiels se focalise sur les applications et les produits utilisant des nanoparticules synthétiques (pas agglomérées).

2 ANALYSE DE LA SITUATION

Le rapport «Synthetische Nanomaterialien, Risikobeurteilung und Risikomanagement»⁴ résume l'état actuel des connaissances sur les risques liés aux nanomatériaux synthétiques. Il donne un aperçu des divers nanomatériaux et de leurs applications ainsi que de leurs répercussions sur la santé et l'environnement et se focalise sur les domaines suivants: protection de la santé sur le lieu de travail, législation, évaluation des choix technologiques et communication.

L'état des connaissances mis à jour dans le rapport et les conclusions qui en découlent sont présentés ci-après. Le paragraphe 2.6 traite des instruments qui existent pour promouvoir le développement d'applications durables de nanotechnologie.

2.1 Communication et promotion du dialogue

La population veut recevoir des informations complètes, équilibrées, objectives, transparentes et claires. La communication est la condition sine qua non à une réflexion du public sur les nouvelles technologies. Ce processus de formation de l'opinion peut également se révéler décisif quant à l'évolution des technologies et de leurs applications. Il est donc important que la communication ne se fonde pas seulement sur le domaine des nanomatériaux synthétiques mais englobe la nanotechnologie dans son ensemble. Elle doit refléter l'état actuel des connaissances sociales, scientifiques et politiques et les débats à leur sujet et tenir compte aussi bien des possibilités qu'offre la nanotechnologie que des craintes qu'elle suscite.

La participation de l'industrie, des autorités et du grand public au débat sur les chances et les risques de la nanotechnologie doit faire partie intégrante du développement technologique. Pour que cette approche globale soit possible, le débat doit être mené de la façon la plus ouverte possible et non pas se cantonner à certains secteurs ou thèmes (scientifique, psychologique, sociologique) (plus de détails à l'annexe 4.1).

Conclusion La communication doit mettre en lumière aussi bien les chances que les risques et permettre de former l'opinion tout en intégrant les divers aspects de la problématique. Il faut promouvoir le dialogue entre les personnes concernées (cf. mesures décrites au paragraphe 3.1).

⁴ Synthetische Nanomaterialien, Risikobeurteilung und Risikomanagement: Grundlagenbericht zum Aktionsplan. Connaissance de l'environnement n° 0721. Office fédéral de l'environnement et Office fédéral de la santé publique, Berne. 284 pages.



2.2 Effet sur l'homme et l'environnement

L'effet des nanomatériaux synthétiques sur l'homme et l'environnement et l'exposition à ces matériaux restent encore trop peu étudiés pour permettre de présenter une évaluation fiable des risques. Le poumon peut être considéré comme l'organe critique par excellence pour l'absorption de nanoparticules non agglomérées. Il présente une énorme surface d'exposition, et la barrière tissulaire hémato-aérienne extrêmement fine permet aux nanoparticules inhalées de pénétrer dans le sang. Via le circuit sanguin, elles peuvent ensuite se disséminer dans tout le corps et pénétrer dans d'autres organes.

L'étude de cultures cellulaires a montré que certaines nanoparticules peuvent avoir des effets nocifs sur les cellules. Outre leur dose et leur composition chimique, d'autres facteurs peuvent avoir des incidences sur la dissémination et les effets nocifs potentiels des nanoparticules: leur taille, leur surface, leurs fonctions chimiques de surface, leur état d'aggrégation, leur forme et leur charge superficielle.

Outre le poumon, la peau est également un absorbant potentiel déterminant. Toutefois, aucune étude n'a démontré jusqu'à présent que des nanoparticules peuvent parvenir dans le sang en traversant une peau intacte. On a observé une absorption accrue de nanoparticules dans la paroi intestinale de rats. Un franchissement de la barrière hématique n'a pas été décrit. L'élimination de nanoparticules dans l'intestin semble être efficace. Les nerfs olfactifs du nez constituent une autre porte d'entrée des nanoparticules. De très petites nanoparticules peuvent être transportées par l'air inspiré via les fibres nerveuses directement vers le cerveau.

Il n'existe que quelques études sur l'écotoxicité et le comportement des nanoparticules synthétiques dans l'environnement. Jusqu'à présent, on a étudié leurs effets principalement sur les organismes aquatiques mais souvent avec des concentrations très élevées en particules, bien supérieures à celles que l'on trouve dans l'environnement, et avec des matériaux tests insuffisamment caractérisés. Il n'existe encore aucune estimation fiable des incidences sur l'environnement que peuvent avoir la production, l'utilisation ou l'élimination de nanoparticules synthétiques ou de produits en contenant. La bioaccumulation et la possibilité d'un enrichissement de la chaîne trophique par les nanoparticules n'ont pour ainsi dire pas encore été décrites dans la littérature. Toutefois, des études montrent que des nanoparticules peuvent être absorbées par des organismes vivants.

Les propriétés physiques et chimiques que présentent les nanoparticules comparativement aux particules de plus grande taille peuvent constituer des risques inattendus sur le plan de la sécurité. Les principaux dangers de nature physico-chimique peuvent être le risque d'incendie et d'explosion ainsi qu'une activité catalytique insoupçonnée ou accrue. Toutefois, les propriétés physiques et chimiques des nanoparticules synthétiques sont encore inconnues et, partant, le risque impossible à évaluer.

La combinaison de nanoparticules synthétiques avec des systèmes biologiques peut également conduire à de nouveaux risques pour la santé et l'environnement. Là aussi, il est nécessaire de disposer de critères d'évaluation des risques en ce qui concerne la fabrication de tels systèmes (dans des laboratoires et des sites de production), leur utilisation lors d'essais sur l'animal et sur l'homme, leur utilisation lors de disséminations expérimentales et leur autorisation de commercialisation (de plus amples informations à l'annexe 4.2.1).

Conclusion Au cours des prochaines années, il convient de donner la priorité aux questions relatives aux effets potentiels des nanomatériaux synthétiques sur la santé et l'environnement, à l'identification des sources d'exposition et aux risques potentiels sur le plan de la sécurité (cf. mesures décrites au paragraphe 3.2.). Le 28 novembre 2007, le Conseil fédéral, en lançant le programme national de recherche «Chances et risques des nanomatériaux», a créé de bonnes conditions cadre pour répondre à ces questions.

2.3 Protection de la santé sur le lieu de travail

Les entreprises sont tenues de par la loi à assurer la santé de leurs travailleurs et à prendre les mesures pertinentes se fondant sur l'évaluation des risques spécifiques pour garantir la protection de la santé au niveau de toute l'entreprise.

Sur le lieu de travail, l'exposition aux nanoparticules synthétiques provient surtout, en l'état actuel des connaissances, de processus qui utilisent les nanoparticules non agglomérées comme substances initiales ou qui en génèrent sous la forme de produits secondaires. Les principes connus permettant de réduire l'exposition sur le lieu de travail s'appliquent aussi aux nanoparticules synthétiques: de nouvelles substances aux propriétés inconnues doivent être traitées

2 ANALYSE DE LA SITUATION

comme potentiellement dangereuses. La stratégie de protection repose sur un ordre de priorités établi: substitution, mesures techniques, mesures organisationnelles et enfin mesures de protection des personnes. Il existe cependant encore de grandes incertitudes s'agissant de l'efficacité des systèmes de protection techniques et de l'équipement individuel de protection (EPI), en particulier pour les nanoparticules ayant une faible tendance à s'agglomérer⁵. Certaines propriétés physico-chimiques spécifiques des nanoparticules synthétiques peuvent aussi induire des risques physiques et chimiques inattendus au niveau de la sécurité, tels que danger d'incendie ou d'explosion ou activité catalytique imprévue.

Il est nécessaire d'accélérer le développement et l'application de mesures de protection adaptées. Il s'agit de concrétiser et de diffuser à large échelle les recommandations relatives aux stratégies de protection existantes et éprouvées (par ex. la recommandation de la Suva sur les nanoparticules et la santé au travail) de sorte que des mesures de protection pertinentes puissent être appliquées au sein des entreprises. De plus, il faudrait soutenir les fournisseurs de solutions de protection lors de la recherche et du développement de méthodes et produits (par ex. par le biais de l'Agence pour la promotion de l'innovation CTI). Il n'existe à l'heure actuelle aucune valeur limite spécifique sur le lieu de travail pour les nanomatériaux. Or, l'utilisation de plus en plus fréquente de nanomatériaux synthétiques laisse présager une exposition accrue sur le lieu de travail, d'où la nécessité à moyen et long terme de déterminer des valeurs limites sur le lieu de travail applicables à certaines nanoparticules synthétiques. Il convient d'élaborer dès à présent les bases scientifiques en la matière. Par ailleurs, il est important que la Suisse participe à l'élaboration de recommandations internationales dans le domaine des mesures de protection, des fiches de données de sécurité et de valeurs limites (plus de détails à l'annexe 4.2.3).

Conclusion Les recommandations actuelles relatives aux nanoparticules synthétiques se fondent presque exclusivement sur les analogies faites avec les particules microscopiques. Il s'agit de vérifier l'efficacité de ces méthodes et mesures. En attendant de disposer de connaissances pertinentes, il faut appliquer les stratégies de protection éprouvées pour les substances inconnues potentiellement dangereuses et réduire le plus possible l'exposition potentielle des travailleurs en prenant des mesures sur les plans de la technique, de l'organisation et de la protection des personnes (cf. mesures décrites aux paragraphes 3.2 et 3.4).

2.4 Élaboration de méthodes de mesure et de contrôle; standardisation de la terminologie

L'élaboration d'une réglementation suppose l'existence de méthodes validées et standardisées de mesure des situations d'exposition et le contrôle des propriétés des nanoparticules synthétiques. L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO) notamment sont compétentes en ce qui concerne l'élaboration d'une terminologie et d'une nomenclature homogène et la standardisation des méthodes de mesure et de contrôle dans les domaines de la santé, de l'environnement et de la sécurité (plus de détails à l'annexe 4.2.2).

Conclusion La standardisation doit se faire à l'échelon international. La collaboration de la Suisse au sein de l'OCDE et de l'ISO constitue par conséquent une priorité (cf. mesures décrites au paragraphe 3.2).

2.5 Évaluation des risques et réglementation

Les nanomatériaux synthétiques ne font pas l'objet d'un traitement particulier dans la législation actuelle (législation sur les médicaments, les produits chimiques, les épidémies, le génie génétique, les denrées alimentaires, la protection de l'environnement, la protection des travailleurs, etc.). Toutefois, tous les domaines de réglementation incluent implicitement les nanomatériaux et les nanoparticules, raison pour laquelle il n'est pas nécessaire à l'heure actuelle de disposer d'une législation «nanospécifique». Reste que, au niveau des ordonnances, il est nécessaire de procéder aussi bien à un réexamen des dispositions d'exécution axées sur le produit que de celles axées sur l'objectif de protection (cf. paragraphe 3.3.2). En effet, des lacunes réglementaires sont susceptibles de mener le secteur économique vers une insécurité tant au niveau des investissements à opérer que des actions à entreprendre.

⁵ Agglomérats: un agglomérat désigne un groupe de particules tenues ensemble par des forces relativement faibles (van der Waals, forces électrostatiques et tension superficielle). Contrairement aux agrégats, les agglomérats peuvent être relativement facilement à leurs particules primaires.

Les réglementations suisses connaissent divers instruments juridiques:

- Les procédures d'autorisation et d'enregistrement vont de pair avec un contrôle obligatoire adapté au principe actif ou au produit chimique. Les méthodes d'évaluation des risques tiennent compte des exigences spécifiques en matière de sécurité et d'efficacité.
- Le contrôle autonome oblige les fabricants, sous leur responsabilité propre, à évaluer la sécurité de leurs produits sur la base des indications existantes et, le cas échéant, à prévoir des mesures de sécurité et à en informer leurs clients.
- Les interdictions ou restrictions d'utilisation, les listes positives, les seuils quantitatifs et les valeurs limites d'émission pour les substances polluantes dans l'eau ou l'air résultent la plupart du temps d'évaluations des risques. Certaines valeurs limites d'émission ont également été fixées à titre de précaution selon l'état actuel de la technique.

Dans l'ensemble, on constate que les bases scientifiques et méthodologiques manquent encore aujourd'hui pour permettre une évaluation définitive des risques occasionnés par les nanomatériaux synthétiques. Il convient cependant de prendre les mesures de précaution nécessaires lorsqu'il le faut. Ce faisant, on tiendra compte de l'évolution de la législation à l'étranger, notamment au sein de la Communauté européenne (par ex. règlement REACH) (plus de détails à l'annexe 4.3).

Conclusion Aussi bien la définition du terme «nanomatériaux» que les connaissances relatives aux risques potentiels pour la santé et l'environnement qui leur sont liés sont insuffisantes à l'heure actuelle pour fixer des conditions générales relatives à la mise sur le marché et l'utilisation de nanomatériaux synthétiques. Il est nécessaire d'évaluer les risques sur la base de critères simples afin de poser les premiers garde-fous au développement, à la commercialisation et à l'élimination des nanomatériaux synthétiques (cf. mesures décrites aux paragraphes 3.2. et 3.3).

2.6 Intérêt de la nanotechnologie pour les consommateurs, les travailleurs et l'environnement

La façon dont nous utilisons les ressources naturelles à notre disposition a des conséquences sur notre santé et sur l'environnement. Les ressources naturelles constituent en effet un facteur important pour notre économie et un élément fondamental de notre bien-être. Les innovations technologiques contribuent à une utilisation plus efficace de nos ressources, ce qui à son tour peut avoir des conséquences favorables sur la sécurité sur le lieu de travail et sur la protection de la santé. Actuellement, la nanotechnologie suscite des attentes particulières. Les hautes écoles suisses peuvent se targuer de vastes connaissances en la matière, qui peuvent être utilisées pour développer et commercialiser, conjointement à l'économie, des applications de nanotechnologie. Les applications qui mettent en œuvre le principe du développement durable contribuent à garantir à long terme la compétitivité de l'économie suisse.

En Suisse, le Fonds national suisse (FNS) a lancé en 2001 le Pôle de recherche national (PRN) «Nanoscale Science» auquel participent plus de 40 instituts des EPF et des universités. L'objectif est de promouvoir la recherche interdisciplinaire sur les nanosciences dans les domaines de la chimie, de la physique, des sciences de la vie, de l'ingénierie, des sciences de l'information et de la communication. Interface entre les instituts de recherche et l'industrie, ce PRN doit contribuer, le cas échéant en collaboration avec l'Agence pour la promotion de l'innovation (CTI), à identifier à temps les applications possibles et à faire avancer leur développement.

Dans le domaine de la nanotechnologie, l'Agence pour la promotion de l'innovation (CTI) soutient des projets de recherche et développement axés sur les applications. La condition à la promotion de projets est une collaboration entre des hautes écoles et un partenaire économique qui assume au moins 50 % des frais de développement. Le réseau européen pour les microtechnologies et nanotechnologies ERA (European Research Area)-NET MNT⁶, qui fait le lien entre plus de 20 programmes de promotion des microtechnologies et nanotechnologies de 17 États européens, constitue un instrument à la disposition des chercheurs et de l'industrie pour la coordination de tels projets de coopération.

⁶ ERA-NET MNT: www.mnt-era.net (en anglais)

2 ANALYSE DE LA SITUATION

En 1997, l'OFEV a lancé le programme de promotion des technologies environnementales novatrices qui, d'une part, finance des projets pilotes et de démonstration et, d'autre part, prévoit des mesures d'accompagnement destinées à rendre les innovations commercialisables. À l'instar de la CTI, la collaboration entre l'industrie et les instituts de recherche et la participation financière du partenaire industriel sont autant de conditions à la promotion.

Conclusion La Confédération dispose de plusieurs instruments de promotion de la recherche appliquée. Ces instruments sont également disponibles pour le domaine des nanotechnologies. En particulier pour ce qui est des applications destinées à utiliser plus efficacement les ressources ou à protéger la santé, l'industrie et les milieux de la recherche devrait être incités à collaborer davantage et à lancer des projets communs (cf. mesures décrites au paragraphe 3.4).

3

MESURES

Les présentes mesures démontrent ce qui devrait être entrepris au cours des prochaines années pour garantir un développement responsable des nanomatériaux synthétiques. Les mesures concernent quatre priorités d'action.

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

Mesures

Communication

Il est nécessaire que la population et les milieux politiques et économiques aient accès aux informations relatives aux dispositions, prescriptions et recommandations en vigueur. De plus, ils doivent pouvoir consulter les connaissances scientifiques actuelles sur les risques que présentent les nanomatériaux synthétiques. Il faut tenir compte dans ce contexte des initiatives allant dans ce sens qui sont prises sur le plan européen ou international. Sur la base d'une stratégie de communication commune, les autorités fédérales compétentes élaboreront des informations spécifiques pour ces groupes, qui seront actualisées en permanence.

Plates-formes de dialogue

C'est par le dialogue avec toutes les parties concernées que l'on définira des approches efficaces et reposant sur une assise solide pour une utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques. L'industrie, les autorités et le public doivent être impliqués dans le débat sur les chances et les risques liés à la nanotechnologie. Ce débat doit faire partie intégrante du développement de la nanotechnologie. Les plates-formes existantes (par ex. NanoConvention de l'EMPA, Nanopublic de l'Université de Lausanne) seront soutenues et de nouvelles plates-formes seront créées lorsqu'il le faut.

Évaluation des choix technologiques

Pour saisir les opinions, les besoins et les craintes de la population, on recourra de plus en plus à des méthodes participatives comme PubliForum, Publifocus ou PubliTalk du centre suisse d'évaluation des choix technologiques, qui tiennent compte des développements actuels de la nanotechnologie (cf. aussi annexe 4.1.1).

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

Mesures

Renforcement de la promotion de la recherche indépendante sur les risques dans le domaine de la nanotechnologie

Il faut renforcer la recherche indépendante sur les risques. Pour ce faire, divers instruments sont disponibles: les programmes nationaux de recherche, la promotion usuelle du Fonds national suisse (FNS), des EPF, des universités et des hautes écoles spécialisées ou la participation au 7e programme-cadre de recherche de l'UE. Il faut attirer davantage l'attention des chercheurs sur la nécessité d'accompagner l'innovation de recherches sur la sécurité et les inciter à tirer parti des possibilités de promotion existantes (cf. aussi annexe 4.2.1).

Terminologie, normes, méthodes de mesure et de contrôle

La collaboration dans les programmes en cours, en particulier ceux de l'OCDE et de l'ISO, sur l'élaboration d'une terminologie standardisée, de normes pour la protection sur le lieu de travail ainsi que de méthodes de mesure et de directives de test harmonisées pour l'évaluation des risques des nanomatériaux, sera poursuivie et renforcée.

3 MESURES

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

Les bases scientifiques et méthodologiques actuellement disponibles ne permettent pas de formuler d'exigences définitives pour assurer la sécurité des nanomatériaux synthétiques. Il importe toutefois de prendre des mesures de protection à titre de précaution. Les mesures se focaliseront dans un premier temps sur une responsabilisation accrue de l'industrie et sur une meilleure information quant aux risques potentiels liés aux produits contenant des nanomatériaux synthétiques. Une fois en présence d'évaluations fiables des risques, il conviendra de créer si nécessaire des conditions-cadre légales pour une utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques.

3.3.1 Phase 1 (à court et moyen terme): responsabilisation accrue de l'industrie

Mesures

Grille d'évaluation de la sécurité pour les produits et applications contenant des nanomatériaux synthétiques

Il n'est pas possible à l'heure actuelle d'évaluer de façon fondée les risques des nanomatériaux synthétiques car les connaissances scientifiques sont insuffisantes et les méthodes de mesure et de contrôle font défaut. Une grille d'évaluation de la sécurité créée sur la base des connaissances disponibles doit permettre d'évaluer le type de matériaux et d'applications présentant des risques potentiels. Cette grille sera élaborée en collaboration avec l'industrie, les milieux scientifiques, les autorités, les organisations de protection des consommateurs et de l'environnement ainsi qu'avec des institutions internationales et sera adaptée à l'évolution des connaissances en la matière (plus de détails à l'annexe 4.3.2).

Contrôle autonome et mesures de protection de la santé sur le lieu de travail

Les entreprises industrielles et commerciales sont tenues d'évaluer leurs produits et applications dans le cadre des dispositions existantes relatives au contrôle autonome et, le cas échéant, de prendre des mesures visant à réduire les risques et d'informer leurs clients de ces mesures. En tant qu'employeurs, elles doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger les travailleurs. Des instructions correspondantes seront élaborées sur la base de la grille d'évaluation de la sécurité.

Mesures volontaires de l'industrie lors de la fabrication, la commercialisation et l'utilisation de produits et applications contenant des nanomatériaux synthétiques

En élaborant des conventions sous leur propre responsabilité (Code de conduite), les organisations interprofessionnelles peuvent poser des garde-fous pour une utilisation durable des nanomatériaux. Elles peuvent bénéficier d'aide pour l'élaboration des codes de conduite (plus de détails à l'annexe 4.3.3).

Transmission d'informations pertinentes en matière de sécurité à l'industrie de transformation

La fiche de données de sécurité est un instrument important dans la législation sur les produits chimiques car elle permet d'informer l'industrie de transformation des dangers potentiels et des mesures de protection nécessaires. Ce n'est que si les informations nécessaires à l'utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques sont contenues dans la fiche de données de sécurité que l'industrie de transformation et le commerce pourront prendre leurs responsabilités en matière de protection des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement. On s'assurera donc que les informations nécessaires à une utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques soient contenus dans la fiche de données de sécurité.

Information des consommateurs sur les nanomatériaux synthétiques contenus dans les produits

Il faut examiner, en collaboration avec les organisations de protection des consommateurs et avec l'industrie, quelles mesures permettraient de tenir compte des besoins d'information des consommateurs. La déclaration sur les emballages de la présence de nanoparticules dans les produits est une option à étudier. Il faut également tenir compte des initiatives et mesures prises au plan international.

Prescriptions d'élimination des produits contenant des nanomatériaux synthétiques

Des nanoparticules dangereuses sont susceptibles d'être libérées dans l'environnement ou de nuire au recyclage de matériaux composites et de plastiques lors de l'élimination de produits contenant des nanomatériaux synthétiques. Il faut développer les procédures pour assurer une élimination appropriée des nanomatériaux synthétiques.

3.3.2 Phase 2 (à moyen et long terme): création de conditions-cadre légales pour une utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques

Lors de la deuxième phase, on examinera la nécessité de créer des bases légales allant au-delà des dispositions actuelles. Lors de l'élaboration, on tiendra compte de l'évolution de la législation à l'étranger, notamment au sein de l'UE (p. ex. développement de REACH). Les mesures légales à prendre en considération sont les suivantes:

- L'introduction d'une obligation d'annoncer ou l'adaptation des procédures d'autorisation ou d'enregistrement dans la législation relative aux médicaments, aux produits chimiques, au génie génétique, aux denrées alimentaires et à l'environnement.
- Les interdictions ou les restrictions à la commercialisation et à l'utilisation de certains nanomatériaux synthétiques.
- La définition de valeurs limites d'émission dans l'air et l'eau ainsi que des valeurs limites spécifiques au lieu de travail pour certaines nanoparticules synthétiques
- La définition de seuils quantitatifs pour les nanomatériaux synthétiques dans l'ordonnance sur les accidents majeurs.

3.4 Meilleure utilisation des instruments de promotion existants

Mesure

Les possibilités offertes par la nanotechnologie en termes d'efficacité d'utilisation des ressources et de protection de la santé sont d'une grande importance pour la société et l'économie et doivent être exploitées. Il importe de prendre des mesures adaptées en matière de communication (cf. paragraphe 3.1) pour encourager la collaboration entre l'industrie et les milieux de la recherche et les inciter à déposer des projets communs auprès de la CTI ou de l'OFEV (promotion des technologies environnementales).

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

4.1.1 Évaluation des choix technologiques (TA)

La mission du centre d'évaluation des choix technologiques (TA-SWISS) est de fournir aux organes décisionnels de l'économie et de la politique des données de base solides sur les chances et les risques liés aux nouvelles technologies, en ce qui concerne leur impact sur la société, l'écologie, la santé, l'économie, le droit et l'éthique. Pour remplir son mandat, TA-SWISS recourt à des experts et lance des procédures participatives (PubliForum, Publifocus, PubliTalk). Il émet des recommandations s'adressant aussi bien aux milieux politiques et économiques qu'au grand public.

La dernière étude de TA-SWISS (à paraître en 2008) se penche sur les nanotechnologies dans le domaine des denrées alimentaires. On n'y traite pas seulement des additifs alimentaires susceptibles d'être modifiés ou enrichis au moyen des nanotechnologies, mais aussi des conséquences que pourraient avoir des emballages nanotechnologiques sur les denrées alimentaires qu'ils contiennent. L'étude vise ainsi, dans le domaine particulièrement sensible des denrées alimentaires, à faire droit à l'exigence d'examen global des effets des nanoparticules synthétiques, en adoptant une approche interdisciplinaire et en tenant compte des aspects juridiques et éthiques. Cette étude pourrait également être le premier pas vers la déclaration sur les emballages de la présence de nanoparticules, clairement plébiscitée lors des démarches participatives. En effet, il n'existe à l'heure actuelle aucune base nationale ou internationale pour la déclaration de nanoparticules synthétiques.

4.2 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

4.2.1 Promotion de la recherche

Le rapport sur l'état des connaissances du plan d'action suisse «Nanomatériaux synthétiques» cerne dans de nombreux domaines la nécessité de mener des recherches sur les risques, comme l'ont d'ailleurs également démontré divers programmes de recherche internationaux. Il faut promouvoir la recherche avant tout dans les domaines suivants:

- la santé (méthodes toxicologiques in vitro et in vivo, toxicocinétique, études cliniques, translocation de particules, métabolisme, bioaccumulation et biopersistance, effets sur les systèmes organiques, modélisations);
- l'environnement (répartition, accumulation et persistance des nanoparticules dans l'environnement, transformation, effets à long terme sur les organismes environnementaux, méthodes et modèles, sources d'émission);
- les émissions (sources d'exposition pour les consommateurs, sources d'exposition pour l'environnement, émissions lors de la fabrication, de la transformation, de la consommation et de l'élimination ou du recyclage, analyses de flux de substances);
- la métrologie (instruments de mesure, caractéristiques superficielles des particules, matériaux standards);
- la protection de la santé sur le lieu de travail (techniques de mesure, émissions, modèles d'exposition, mesures de protection en général et dans les processus de production);
- la prévention des accidents majeurs (tests, toxicité, propriétés chimiques/physiques, comportement des particules, transport);
- l'évaluation des choix technologiques (études de cas sur les nouveaux développements en matière de nanotechnologie).

Aucune étude systématique n'a été menée à ce jour. Il s'agit par conséquent d'identifier les dangers et les risques auxquels l'homme et l'environnement sont susceptibles d'être exposés lors de la fabrication, de la transformation, de l'utilisation et de l'élimination des nanomatériaux et d'élaborer des mesures de réduction des risques. Sont particulièrement importants dans ce contexte les projets de recherche qui contribuent à mieux comprendre les processus fondamentaux sur-

venant dans les cellules, les organes, les organismes et l'environnement. S'agissant de la plupart des nanoparticules synthétiques, nous ne savons pas si ni comment le corps les absorbe, les dissémine, leur fait subir une translocation, les accumule et les élimine.

Afin de déterminer la toxicité des nanoparticules synthétiques dans les systèmes biologiques et leur effet sur la santé et l'environnement, il est important de caractériser les particules quant à leur taille, leur forme, leur aptitude à la dispersion et tout particulièrement leur état de surface. Des modèles cinétiques peuvent servir à déterminer des doses réalistes de particules dans des organes cibles potentiellement touchés, ce qui permettra de savoir quels itinéraires d'exposition sont pertinents pour quelles nanoparticules et s'il est possible, lors de la définition des priorités, d'exclure certains organes cibles. Il s'agit également de découvrir si les nanoparticules se répartissent dans les organismes, les organes, les tissus et les cellules de façon aléatoire ou ciblée. Ces informations permettront de savoir quel est leur effet local dans les organismes ainsi que leur impact sur la santé.

Afin de répondre à la nécessité de mener des recherches dans le domaine de l'évaluation du risque et de la gestion du risque, on recourra aux programmes de promotion de la recherche existants à l'échelon national et international et si possible également à de nouveaux programmes. Une approche interdisciplinaire, intégrant les implications éthiques, juridiques, économiques et sociales, contribuerait à trouver des solutions fondées pour gérer les risques. Pour ce faire, il faut créer un portail commun à diverses disciplines dans lequel seront intégrées les données relatives à tous les projets partiels servant à clarifier les questions en suspens quant aux chances et risques liés aux nanomatériaux synthétiques.

La coordination et la collaboration avec les programmes de recherche nationaux et internationaux sont essentielles. Les résultats de la recherche sur les risques doivent être intégrés suffisamment tôt dans le développement d'applications nanotechnologiques. Sans efforts communs, les travaux ne pourront être réalisés et aucune solution ne sera trouvée pour garantir une utilisation sûre de la nanotechnologie. À ce titre, il est primordial de collaborer avec le pôle de recherche national «Nanoscale Science», avec les programmes du 7^e programme-cadre de recherche de l'UE en général et, pour ne citer que celui-ci, avec le nouveau programme prioritaire du DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft) 1313 «Biological Responses to Nanoscale Particles (Bio-Nano-Responses)» en particulier.

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

Une terminologie harmonisée et des définitions claires constituent autant de conditions préalables à l'élaboration de mesures réglementaires. En outre, des méthodes de contrôle et de mesure standardisées et axées sur les propriétés spéciales des nanomatériaux synthétiques s'avéreront nécessaires. La priorité dans le développement de méthodes standard doit concerner des méthodes de contrôle toxicologiques et écotoxicologiques, des méthodes de détermination du comportement dans l'environnement et des propriétés physico-chimiques ainsi que des méthodes de mesure visant à prouver la présence de nanomatériaux dans l'air, le sol et l'eau et à vérifier leur concentration dans les échantillons de contrôle. Sans ces méthodes, il n'est pas possible de procéder à une analyse des dangers et de l'exposition ni, partant, d'évaluer les risques des nanomatériaux synthétiques. En outre, il faut élaborer des méthodes d'évaluation des risques de nanomatériaux synthétiques à l'intention des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement. Ces travaux ne peuvent pas être menés au niveau national mais doivent être coordonnés à l'échelon international.

L'OCDE est une des principales organisations internationales compétentes en matière d'élaboration de directives de test standardisées et de méthodes d'évaluation. Le mandat du groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés de l'OCDE a été adopté en 2006 pour une durée de 3 ans. Il sera probablement prolongé. Les huit projets suivants sont actuellement traités (titres traduits de l'anglais):

- Projet 1: Développement d'une base de données de recherche de l'OCDE sur les nanotechnologies
- Projet 2: Stratégies de recherche en matière de protection de la santé et de l'environnement (EHS) sur les nanomatériaux manufacturés
- Projet 3: Évaluation de la sécurité d'un set représentatif de nanoparticules
- Projet 4: Nanomatériaux manufacturés et directives de test
- Projet 5: Coopération sur les régimes volontaires et les programmes réglementaires
- Projet 6: Coopération sur l'évaluation des risques
- Projet 7: Le rôle de méthodes alternatives en nanotoxicologie
- Projet 8: Mesure et limitation de l'exposition

En tant que membre de l'OCDE, la Suisse se doit de collaborer activement aux projets du groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés.

Actuellement, ISO planche avec plusieurs groupes de travail sur les définitions, la nomenclature et la caractérisation des nanoparticules synthétiques. Un document ISO intitulé «Occupational Safe Practices Regarding Nanotechnologies» (règles de sécurité au travail en matière de nanotechnologies) est par ailleurs en préparation. En collaborant activement, la Suisse s'assurera que les normes ISO soient compatibles avec les besoins des parties prenantes suisses. Les travaux d'ISO seront suivis et commentés par l'Organisation suisse de normalisation. Les recommandations techniques en ce qui concerne les règles de sécurité au travail sont pertinentes pour toutes les entreprises de production et devraient également avoir un impact sur les adaptations attendues des fiches de données de sécurité.

Un groupe de travail du Comité européen de normalisation (CEN/TC 352) est en train d'élaborer une série de normes applicables aux nanomatériaux synthétiques (titres traduits de l'anglais):

- Classification, terminologie et nomenclature (accord de Vienne)
- Métrologie, mesure et caractérisation (y compris des procédures de calibrage) (accord de Vienne)
- Santé, sécurité et questions environnementales (accord de Vienne)
- Produits et processus nanotechnologiques

Ces travaux sont coordonnés avec ceux de l'OCDE et de l'ISO. Les travaux du CEN seront également suivis et commentés.

4.2.3 Protection de la santé sur le lieu de travail

Les entreprises sont tenues de par la loi de veiller à protéger la santé des travailleurs. Elles doivent évaluer les risques survenant au sein de l'entreprise et prendre les mesures nécessaires à leur maîtrise. Selon l'art. 11a OPA (RS 832.30), en présence de dangers particuliers, les employeurs font appel à des spécialistes de la sécurité et de la santé au travail. Il subsiste encore nombre d'inconnues quant à l'ampleur des *risques* des nanomatériaux synthétiques et aucune procédure établie n'existe en ce qui concerne l'évaluation des risques potentiels sur le lieu de travail. Pourtant, les entreprises manipulent déjà des nanoparticules synthétiques. Les mesures de protection relatives au travail avec des substances aux propriétés inconnues (par ex. nouveaux produits chimiques ou principes actifs pharmaceutiques) obéissent à un ordre de priorités établi et éprouvé:

1. Remplacement des substances (substitution)
2. Mesures de protection techniques (protection collective)
3. Mesures de protection organisationnelles
4. Mesures de protection des personnes (protection individuelle/EPI)

Il est possible d'appliquer cette même approche aux nanoparticules synthétiques.

Les *recommandations relatives aux mesures de protection* disponibles actuellement sur les nanoparticules synthétiques sur le lieu de travail se fondent presque exclusivement sur des réflexions faites par analogie avec les mesures qui se sont avérées efficaces avec des particules de plus grande taille. Mais l'efficacité de ces procédés pour les substances nanoscopiques reste encore trop peu étudiée et documentée. Les mesures de protection et stratégies reconnues mentionnées ci-dessus relatives à l'utilisation de substances aux propriétés inconnues sont souvent de nature générale (la Suva et la BAUA/VCI allemande ont déjà publié de telles approches⁷). Elles devraient être spécifiquement développées pour les nanoparticules synthétiques en collaboration avec l'industrie et les services impliqués. Des outils pratiques et du matériel didactique devraient être mis à disposition. Cette stratégie peut aider les entreprises (notamment les PME, les laboratoires, etc.) à identifier les mesures adaptées à leur situation et à les mettre en œuvre correctement.

Dans le cadre de leurs activités de surveillance, les services administratifs suisses (par ex. la Suva, le Seco, les inspections cantonales du travail) ont un rôle important à jouer en *conseillant les entreprises et*

⁷ Suva: www.suva.ch/fr/home/suvapro/branchenfachthemen/nanopartikel_an_arbeitsplaetzen/aktivitaeten_der_suva.htm
BAUA/VCI: www.baua.de/nn_5834/nsc_true/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/Aktivitaeten.html (en allemand)



secteurs d'activités en ce qui concerne les stratégies de protection. Quant aux instituts de recherche des universités et des hautes écoles, ils constituent autant d'interlocuteurs importants en matière de développement et de recherche de solutions techniques novatrices qui ne jouissent pas encore d'une reconnaissance générale. Dans ce contexte, notons qu'à l'heure actuelle, il n'existe pas d'université avec cette spécialité en Suisse alémanique.

Les incertitudes sont encore nombreuses quant à l'efficacité des systèmes techniques de protection et des équipements individuel de protection (EPI) en présence de nanoparticules. De nouveaux procédés devront être développés pour les méthodes présentant une efficacité insuffisante, ce qui représente un créneau pour les fournisseurs de solutions de protection innovantes. Ces derniers devraient bénéficier d'une aide pour élaborer des méthodes et produits adaptés (par ex. par le biais de la CTI).

Il n'existe à l'heure actuelle aucune valeur limite d'exposition spécifique pour les nanoparticules sur le lieu de travail. Or, l'augmentation de la production et de l'utilisation de nanomatériaux synthétiques laisse présager un accroissement de l'exposition des personnes sur leur lieu de travail. Il sera par conséquent probablement nécessaire de fixer, sur la base des connaissances scientifiques disponibles, des valeurs seuil fiables à moyen et long terme. Les offices et les universités, dans le cadre de projets de recherche, devraient mener des campagnes de mesure relatives aux concentrations et à l'efficacité des mesures de protection mises en place.

Quand elles existent, les recommandations des fiches de données de sécurité concernent souvent les productions à l'échelle industrielle et les grandes entreprises employant des spécialistes de la santé au travail. Pour des raisons financières et de personnel, les petites entreprises ne sont pas en mesure d'appliquer ces recommandations de façon optimale. Le seul fait d'identifier les dangers potentiels constitue un obstacle central dans le domaine de la protection de la santé, surtout dans les petites entreprises: il est recommandé de sécuriser les produits soit de façon inhérente, soit de déclarer sur l'emballage du produit le danger potentiel.

Il est vivement recommandé que la Suisse collabore à la formulation de recommandations internationales dans le domaine des mesures de protection et des fiches de données de sécurité afin que l'on tienne compte comme il se doit des particularités du site de production suisse.

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

4.3.1 Nanomatériaux synthétiques selon REACH

Au sein de la Communauté européenne, les produits chimiques nanoscopiques (nanoparticules synthétiques) tombent implicitement dans le champ d'application de la réglementation REACH entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2007. Selon les dispositions de cette ordonnance, les nanoparticules synthétiques doivent être examinées et évaluées quant à leurs effets sur la santé et l'environnement dès que leur production annuelle dépasse 1 tonne.

Dans le droit suisse actuel, cette exigence ne s'applique qu'aux nanoparticules synthétiques tombant dans le champ d'application des substances soumises à une procédure d'enregistrement (nouvelles substances). Contrairement à REACH, celles-ci doivent déjà être enregistrées à partir d'une production annuelle de 10 kg. Les différences entre le droit européen et le droit suisse en ce qui concerne les substances existantes (substances phase-in) ne s'appliqueront cependant qu'à l'expiration des délais de transition pour leur enregistrement (soit à partir de 2010)⁸.

⁸ Calendrier de mise en œuvre de REACH dans la Communauté européenne

- Juin 2008: entrée en vigueur de l'enregistrement des substances non-phase-in (anciennement «nouvelles substances»)
- 1^{er} juin 2008 au 1^{er} décembre 2008: pré-enregistrement des substances phase-in (anciennement «substances existantes»).
- 30 novembre 2010: délai d'enregistrement des substances dans des quantités supérieures à 1000 tonnes/an, des substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (critères CMR, catégories 1 et 2) dans des quantités supérieures à 1 tonne/an ainsi que des substances considérées comme «très toxiques pour les organismes aquatiques» (R50/53) dans des quantités supérieures à 100 tonnes/an.
- 31 mai 2013: délai d'enregistrement des substances dans des quantités supérieures à 100 tonnes/an.
- 31 mai 2018: délai d'enregistrement des substances dans des quantités supérieures à 1 tonne/an.

Les dossiers d'enregistrement sont acceptés à partir du 1^{er} juin 2008, il est possible de s'enregistrer à titre volontaire avant les délais.

L'adaptation nanospécifique de la réglementation REACH fait actuellement l'objet d'un examen. La discussion aborde les points suivants: le seuil quantitatif pour l'enregistrement (>1 t/a), l'absence de méthodes nanospécifiques pour évaluer les dangers et les risques ainsi que la question de savoir si les nanoparticules synthétiques doivent être considérées comme des substances «non-phase-in» (nouvelles substances).

4.3.2 «Grille d'évaluation de la sécurité» pour les produits et applications issus de nanomatériaux synthétiques

L'élaboration d'une grille d'évaluation de la sécurité doit permettre d'évaluer de façon différenciée les dangers des nanoparticules synthétiques et de leurs applications. Elle inclut d'une part la probabilité et le degré d'exposition de l'homme et de l'environnement. À cet égard, des indications relatives au volume du marché, aux éventuelles émissions de nanoparticules provenant d'applications telles que des revêtements, à la persistance et à la biodisponibilité peuvent être d'un grand intérêt. On tiendra compte d'autre part des propriétés sur le plan de la toxicologie et de la sécurité telles que par exemple la réactivité des nanoparticules.

Il est important que la grille soit utilisable même avec peu de données et qu'on puisse y insérer les connaissances scientifiques récentes. Il faudra en outre tenir compte des différents types d'exposition des domaines «Protection des travailleurs» (champs d'application, personnes exposées, etc.), «Protection des consommateurs» (quels produits sont disponibles) et «Protection de l'environnement» (émissions des produits tout au long de la vie).

La grille d'évaluation de la sécurité doit permettre à l'économie et aux autorités d'identifier les applications à risque et de prendre les mesures de protection nécessaires. Il constitue ainsi un instrument qui doit être utilisé dans le cadre du contrôle autonome des fabricants et importateurs de nanomatériaux synthétiques et de produits en contenant.

4.3.3 Mesures volontaires de l'économie: Code de conduite et systèmes de gestion des risques

Le *Code de conduite* spécifique au secteur contiendra des directives relatives à l'utilisation sûre de nanomatériaux allant au-delà des exigences du contrôle autonome. Il peut s'agir d'examens de la sécurité menés à titre propre mais aussi de mesures supplémentaires relatives à la réduction de l'exposition (lieu de travail, application, élimination/recyclage), de transmission des informations mais aussi de renonciation volontaire à l'utilisation de certaines nanoparticules synthétiques ou à leurs applications. Un Code de conduite contribue à éviter la création de réglementations restrictives. En outre, l'industrie a ainsi la possibilité de participer activement à l'élaboration des grandes lignes d'éventuelles réglementations futures.

Les *systèmes de gestion des risques* peuvent également contribuer à atténuer les incertitudes existantes face à la production et à la mise sur le marché de produits issus de la nanotechnologie, en particulier pour des produits de consommation. Ils permettent en outre d'anticiper les risques relatifs à la responsabilité civile et aux plaintes selon l'état de la science et de la technique. Par rapport aux clients, l'existence d'un système de gestion des risques (certifié) inspire confiance et démontre un comportement responsable de la part de l'industrie.



