



## Évaluation externe de la mise en œuvre du plan d'action Nanomatériaux synthétiques : position de l'équipe dirigeante

Le plan d'action a été approuvé par le Conseil fédéral le 9 avril 2008. Depuis, les offices fédéraux concernés travaillent à sa mise en œuvre, les objectifs poursuivis étant les suivants :

1. établir un cadre pour l'utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques,
2. définir les conditions scientifiques et méthodologiques permettant d'identifier et d'éviter les effets indésirables des nanomatériaux synthétiques sur la santé et l'environnement,
3. promouvoir le dialogue sur les chances et les risques de la nanotechnologie.

Demandée par l'OFSP, cette évaluation a pour but de vérifier l'actualité des objectifs et l'état de la mise en œuvre du projet. La structure organisationnelle et la collaboration avec l'industrie et les ONG ont également été évaluées. D'après cette évaluation, les objectifs du plan d'action restent actuels, couvrant les champs d'action nécessaires. Les personnes interrogées saluent l'efficacité et la qualité de l'organisation du plan d'action et de la collaboration avec la Confédération. Ils regrettent toutefois l'absence de critères pour mesurer le degré de réalisation des objectifs. Avec les informations disponibles, les auteurs de l'évaluation considèrent qu'aucun des objectifs n'a entièrement été atteint, si bien qu'ils émettent six recommandations.

L'évaluation et les recommandations<sup>1</sup> seront prises en compte dans les prochaines étapes du projet. Elles seront intégrées dans le rapport destiné au Conseil fédéral, prévu pour fin 2014, sur l'état de la mise en œuvre du plan d'action et sur le besoin de réglementation.

**Première recommandation** : poursuite des objectifs actuels, en mettant la priorité sur les objectifs 2 et 1

Les conditions scientifiques et méthodologiques permettant d'identifier et d'éviter les effets indésirables des nanomatériaux synthétiques sur la santé et l'environnement (objectif 2) se sont précisées et améliorées ces dernières années. Selon l'OCDE les méthodes de test pour les produits chimiques classiques se prêtent également à l'analyse des nanomatériaux, même si certaines particularités nécessitent des adaptations. En revanche, aucune norme européenne ne définit les exigences permettant de caractériser et d'évaluer les risques des nanomatériaux. Actuellement, les données nécessaires sont définies au cas par cas. La situation est non seulement compliquée et confuse pour l'industrie et pour les autorités, mais elle présente aussi de sérieuses lacunes sur le plan de la fiabilité, susceptibles de freiner l'innovation. Les mesures concrètes permettant d'y remédier sont détaillées dans la quatrième recommandation.

Jusqu'à présent, les efforts visant à établir un cadre pour l'utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques (objectif 1) se sont traduits principalement par la publication de guides et d'instructions. Certaines ordonnances ont été adaptées : introduction de la définition des nanomatériaux synthétiques, ajout des nanomatériaux à la liste des produits soumis à notification dans l'ordonnance sur les produits chimiques et dans celle sur les produits phytosanitaires, introduction d'une procédure d'autorisation spécifique pour les substances actives et de l'obligation de déclarer les nanomatériaux dans l'ordonnance sur les produits biocides. D'autres adaptations sont en cours pour les obligations de déclarer dans le domaine des produits cosmétiques et alimentaires. Faut de normes européennes, certaines adaptations n'ont pas encore été possibles, en particulier au sujet des données exigées

<sup>1</sup> K. Küenzi, V. Küng, Évaluation de la mise en œuvre du plan d'action Nanomatériaux synthétiques, rapport final, 20 juin 2014  
<http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/11910/14531/index.html?lang=fr>

pour les substances et produits soumis à notification et/ou à autorisation (voir également la cinquième recommandation).

Les offices fédéraux impliqués dans la mise en œuvre du plan d'action estiment également que les objectifs 1 et 2 restent d'actualité ; les travaux dans ce sens sont donc poursuivis.

**Deuxième recommandation :** définition d'indicateurs pour mesurer les progrès accomplis dans le cadre du plan d'action (opérationnalisation, collecte de données)

Il serait utile de disposer d'indicateurs permettant d'évaluer le degré de réalisation des objectifs du plan d'action et l'utilisation des guides publiés. Un tel examen quantitatif requiert des moyens importants, si bien qu'il semble préférable d'utiliser des indicateurs pour les mesures mises en place par la Confédération, objectif qui peut être atteint avec une planification détaillée. Des rapports sur le degré de réalisation des objectifs sont régulièrement transmis à la direction principale du projet (OFSP).

En Suisse, les nanomatériaux sont soumis à diverses obligations de communication, de notification et d'autorisation (produits chimiques, phytosanitaires, biocides, etc.). Les travaux législatifs et projets d'exécution en cours ou terminés (vérification du contrôle autonome et campagnes de contrôle du commerce) donneront aux autorités une idée plus précise des nanomatériaux et nanoproduits en circulation. Les campagnes permettront en outre de fournir des indications qualitatives quant à l'utilisation des guides et instructions publiés.

**Troisième recommandation :** contact direct avec les entreprises qui produisent, transforment ou importent des nanomatériaux

Les guides existants pour l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux (grille de précaution) et les points supplémentaires de la fiche de données de sécurité ont été élaborés en collaboration avec l'industrie. Le concept de la grille de précaution a par exemple été intensément discuté avec les différents secteurs. Les expériences et commentaires des utilisateurs de la grille ont été intégrés dans les versions ultérieures. Un contact direct avec l'industrie permet de s'assurer qu'un guide est adapté à la pratique et de promouvoir son application. Cette méthode a fait ses preuves et doit être maintenue.

Les instructions pour le contrôle autonome des nanomatériaux sont en cours d'élaboration. Elles indiqueront aux producteurs et aux importateurs de nanomatériaux comment procéder, tenant compte des réglementations et méthodes d'évaluation actuelles. Il est prévu de tester cette aide à l'exécution pendant un an dans l'industrie avant d'en publier la version définitive.

Il est important de continuer à informer l'industrie et les autres parties prenantes de l'état des réglementations et des différents projets de mise en œuvre du plan d'action par le biais du site Internet InfoNano, mais également en multipliant les conférences et les ateliers.

**Quatrième recommandation :** participation active à des commissions internationales visant à élaborer et à compléter les méthodes de test pour nanomatériaux, et à donner une définition largement acceptée.

La rédaction de bases méthodologiques pour l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux des nanomatériaux est en cours. L'OCDE est en charge de la révision et de l'élaboration de méthodes de test validées pour les nanomatériaux. Cette tâche a un caractère prioritaire pour la Confédération, il est donc important de poursuivre et de renforcer les collaborations internationales au niveau des offices concernés. Le programme de recherche européen NANoREG « A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials » en est un bon exemple : trois groupes de recherche suisses y participent sous l'égide de l'OFSP, en collaboration avec l'OFEV et le SECO.

La situation pour définir le terme « nanomatériau » à l'échelle internationale est plus délicate. La définition de l'Union européenne est déterminante pour la Suisse, qui ne peut toutefois pas participer à la

réévaluation de la définition européenne, prévue pour 2014, étant donné que seuls les États membres sont représentés dans les commissions compétentes.

**Cinquième recommandation** : adoption rapide des réglementations européennes et étiquetage obligatoire

Les réglementations en vigueur dans l'Union européenne (UE) et en Suisse diffèrent. Alors que la Suisse a introduit des dispositions spécifiques aux nanomatériaux pour les produits chimiques et phytosanitaires, les législations européennes équivalentes n'ont pas encore été adaptées. Contrairement à la Suisse l'UE dispose de réglementations pour les produits cosmétiques et alimentaires. Lors de la révision de l'ordonnance sur les produits biocides, la Suisse s'est alignée sur la réglementation en vigueur au sein de l'UE. Il est par ailleurs prévu dans le cadre de la révision totale de la loi sur les denrées alimentaires en 2015, de reprendre les dispositions de l'UE pour la déclaration de nanomatériaux dans le domaine cosmétique et alimentaire. Une motion en ce sens, à laquelle le Conseil fédéral est favorable, a d'ailleurs été déposée le 19 mars 2014 au Conseil national (motion Chopard-Acklin 14.31319, « Obligation de déclarer les nanoparticules dans les aliments et les cosmétiques »). La déclaration permet d'informer les consommateurs, sans toutefois apporter des informations sur le plan sanitaire.

Les offices fédéraux impliqués dans la mise en œuvre du plan d'action approuvent globalement cette recommandation, à condition cependant de respecter les règles législatives et d'exploiter les marges de manœuvre sur le plan réglementaire. Il est important que de propres initiatives pouvant donner de nouvelles impulsions au niveau international demeurent possibles.

**Sixième recommandation** : définition des exigences cantonales pour le contrôle autonome

Le contrôle du commerce des produits chimiques est du ressort des cantons. À ce jour, aucune campagne d'envergure sur les nanomatériaux n'a été menée, faute notamment d'exigences claires concernant leur mise en circulation. Les instructions relatives au contrôle autonome devraient néanmoins permettre de combler ces lacunes (cf. troisième recommandation). Des campagnes de contrôle du commerce sur les nanomatériaux pourront donc être prévues ces prochaines années. Les offices fédéraux impliqués dans la mise en œuvre du plan d'action se pencheront sur le sujet et proposeront aux cantons d'organiser une campagne coordonnée.

L'équipe dirigeante du plan d'action Nanomatériaux synthétiques remercie toutes les personnes et institutions participant à la mise en œuvre pour leur soutien et salue la qualité de l'évaluation réalisée par le bureau BASS et la société Küng Biotech & Umwelt.

Juin 2014

Pour l'équipe dirigeante du plan d'action :

D<sup>r</sup> Roland Charrière  
Directeur suppléant

Office fédéral de la santé publique