



Küng Biotech & Umwelt

Konsumstrasse 20, CH-3007 Bern
Tel. 031 357 53 73
valentin.kueng@kueng-biotech.ch
www.kueng-biotech.ch

Evaluation de la mise en œuvre du plan d'action *Nanomatériaux synthétiques*

Synthèse

Sur mandat de

l'Office fédéral de la santé publique (OFSP),

unité de direction Politique de la santé, service Evaluation et recherche

Communauté de projet

Kilian Künzi Bureau d'études de politique du travail et de politique sociale BASS SA

Valentin Küng Küng Biotech & Umwelt

Berne, le 20 juin 2014

Impressum

Numéro du mandat :	13.0061142 / 704.0001 / -642
Durée de l'évaluation :	1.10.2013 – 30.6.2014
Période de collecte des données :	1.2.2014 – 31.3.2014
Direction du projet d'évaluation à l'OFSP :	Petra Zeyen, service Evaluation et recherche (E+F)
Méta-évaluation :	<p>L'OFSP a confié l'élaboration du présent rapport à un rédacteur externe dans le but d'obtenir une réponse indépendante et scientifiquement fondée à des questions essentielles. Par conséquent, l'interprétation des résultats, les conclusions et les recommandations à l'attention de l'OFSP et d'autres acteurs peuvent diverger de l'avis et des positions de l'OFSP.</p> <p>Le projet du rapport a fait l'objet d'une méta-évaluation par le service Evaluation et recherche de l'OFSP. La méta-évaluation (contrôle de la qualité scientifique et éthique d'une évaluation) s'appuie sur les normes de la Société suisse d'évaluation (standards SEVAL). Les résultats de la méta-évaluation ont été transmis à l'équipe d'évaluation et pris en compte dans le présent rapport.</p>
Commande :	Service Evaluation et recherche (E+F), Office fédéral de la santé publique, CH-3003 Berne evaluation@bag.admin.ch www.health-evaluation.admin.ch
Traduction :	Services linguistiques de l'OFSP
Citation :	Künzi Kilian et Küng Valentin (2014) : Evaluation de la mise en œuvre du plan d'action Nanomatériaux synthétiques, Berne : Communauté de projet BASS / Küng Biotech & Umwelt

Mots-clés

Evaluation, plan d'action Nanomatériaux synthétiques

Résumé

Le plan d'action *Nanomatériaux synthétiques* de la Confédération vise à jeter les bases d'une utilisation sûre de la nanotechnologie. En raison de leurs dimensions spécifiques, les nanomatériaux présentent des propriétés physico-chimiques différentes de celles des matériaux de même nature chimique, mais de plus grande taille. Le plan d'action poursuit entre autres les objectifs suivants : (1) la création de conditions-cadres pour une utilisation responsable des nanomatériaux synthétiques, (2) la 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) la promotion d'un dialogue ouvert sur les chances et les risques de la nanotechnologie.

La présente évaluation de la mise en œuvre du plan d'action repose sur une analyse documentaire suivie d'entretiens avec les principaux destinataires du plan d'action : les fabricants et les utilisateurs de nanomatériaux, le commerce de détail, la recherche, les organisations de protection des consommateurs et de l'environnement, les autorités cantonales d'exécution et les autorités d'exécution en matière de protection des travailleurs. Six recommandations peuvent être formulées à la suite de ces travaux : (1) conserver les objectifs actuels, en accordant la priorité aux objectifs 2 et 1 ; (2) mettre en place une collecte de données systématique permettant de mesurer la prise de responsabilité des milieux économiques afin de mieux pouvoir évaluer la réalisation des objectifs du plan d'action ; (3) entretenir des contacts plus directs entre les autorités (Confédération et cantons) et les entreprises qui fabriquent, transforment ou importent des nanomatériaux ; (4) participer activement à des comités internationaux pour élaborer de nouvelles méthodes d'essai spécifiques aux nanomatériaux, compléter les méthodes existantes et proposer une définition largement acceptée ; (5) reprendre sans délai les développements réglementaires de l'Union européenne (UE) et ouvrir le débat en Suisse sur l'étiquetage obligatoire ; (6) clarifier les exigences à l'égard des autorités cantonales d'exécution en matière de contrôle pour vérifier que les milieux économiques assument leurs responsabilités, et informer les cantons de ces exigences.

Synthèse

1. Introduction

La nanotechnologie est un domaine de recherche et de développement en pleine expansion, qui revêt une importance croissante pour l'économie, la recherche et la société.

Le **plan d'action Nanomatériaux synthétiques** de la Confédération vise à jeter les bases d'une utilisation sûre de la nanotechnologie¹. En raison de leurs dimensions spécifiques, les nanomatériaux présentent des propriétés physico-chimiques différentes de celles des matériaux de même nature chimique, mais de plus grande taille. En particulier, les nanoparticules peuvent être plus réactives, ce qui se répercute sur leurs propriétés toxicologiques et écotoxicologiques. **Le plan d'action poursuit les objectifs** suivants :

- (1) création de **conditions-cadres pour une utilisation responsable** des nanomatériaux synthétiques ;
- (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) promotion d'un **dialogue ouvert sur les chances et les risques** de la nanotechnologie ; et
- (4) meilleure **utilisation des instruments** permettant d'encourager le développement et la commercialisation d'applications durables de la nanotechnologie.

Le Conseil fédéral a approuvé le plan d'action *Nanomatériaux synthétiques* en avril 2008 puis, en 2012, un premier rapport sur son état de mise en œuvre, ses effets et les actions à entreprendre. Ce faisant, il a décidé de poursuivre les objectifs 1 à 3 du plan d'action jusqu'à la fin 2015. L'*état de la mise en œuvre* a été réactualisé à l'automne 2013. Un nouveau rapport sur la mise en œuvre du plan d'action, ses effets et la suite à donner aux travaux doit être remis au Conseil fédéral fin 2014. Ce rapport devant s'appuyer sur les résultats d'une **évaluation externe**, la communauté de projets indépendante Bureau d'études de politique du travail et de politique sociale (BASS) et Küng Biotech & Umwelt a été chargée de procéder à la présente évaluation.

Objectifs et problématiques de l'évaluation

L'évaluation vise à optimiser la mise en œuvre du plan d'action *Nanomatériaux synthétiques*, qui incombe à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et au Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO), pour relever les défis à venir et de se rapprocher des activités menées au niveau international, en particulier dans l'Union européenne (UE).

L'évaluation doit : (a) révéler le **degré de mise en œuvre** ou, plus précisément, le **degré de réalisation des objectifs** du plan d'action *Nanomatériaux synthétiques*, (b) révéler ce qui constitue, aux yeux des principaux acteurs, **les points forts et les points faibles** de la mise en œuvre, (c) évaluer la **pertinence des objectifs, de l'organisation, de la répartition des tâches et de la collaboration** et (d) identifier, sur la base des développements nationaux et internationaux, les **mesures qu'il convient d'adopter**.

¹ Sources : Plan d'action Nanomatériaux synthétiques (2008) ; Krug et coll. (2013). En se limitant aux **nanomatériaux synthétiques**, le plan d'action exclut de son champ les nanoparticules produites de manière non intentionnelle, par exemple lors de processus de combustion.

Figure 1 : Modèle d'impact du plan d'action *Nanomatériaux synthétiques*

Axes d'intervention	Output Mesures de la Confédération	Résultat Réactions recherchées chez les destinataires de la politique	Impact Effets auprès des destinataires finaux
Conditions scientifiques et méthodologiques	<ul style="list-style-type: none"> Programme national de recherche 64 Participation de la Suisse aux programmes de l'ISO, de l'OCDE et aux programmes de recherche de l'UE 	Il existe les bases scientifiques et méthodologiques nécessaires à l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux et, au besoin, des bases légales spécifiques à ces matériaux.	<ul style="list-style-type: none"> Protection des travailleurs contre les effets nocifs pour la santé Protection de l'environnement Protection de la population contre les effets nocifs pour la santé dans l'utilisation courante des nanoproducts Protection de l'économie contre les investissements inappropriés et les coûts qui en résulteraient
Conditions-cadres pour une responsabilisation accrue de l'industrie	<ul style="list-style-type: none"> Aide à l'exécution contrôle autonome Évaluation des risques / grille de précaution Aide à l'exécution fiche de données de sécurité (FDS) Soutien des accords sectoriels volontaires Prévention des accidents majeurs Aide à l'exécution élimination nanodéchets industriels Soutien mesures de prise de responsabilité 	Des instruments pratiques adaptés aux connaissances scientifiques et techniques permettent à l'industrie d'assumer sa responsabilité pour une utilisation sûre des nanomatériaux synthétiques. Des mesures de prise de responsabilité (p.ex., code de conduite) posent un cadre pour une utilisation durable des nanomatériaux.	
Communication / dialogue ouvert	<ul style="list-style-type: none"> Plate-forme Internet Plates-formes de dialogue Amélioration de l'information des consommateurs sur les produits contenant des nanomatériaux Guides sur l'information des consommateurs 	L'opinion publique connaît mieux les opportunités et les risques des applications nanotechnologiques. Les besoins des consommateurs en matière d'information sont connus.	
Réglementation	<ul style="list-style-type: none"> Adaptation du droit pour améliorer l'information des consommateurs Adaptation obligation de notifier et de communiquer dans la législation sur les produits chimiques Exigences relatives à l'évaluation des dangers et des risques des nanomatériaux 	Au besoin, des exigences légales sont développées sur la base d'une évaluation des risques et en tenant compte des normes internationales.	
Instruments de promotion	Il n'y a pas lieu d'agir actuellement sur ce plan, car l'objectif est déjà relativement bien atteint.	Les instruments de promotion existants sont mieux utilisés. La collaboration entre la recherche et l'industrie est renforcée.	

Source : OFSP, service Evaluation et recherche, 23.9.2013

Le **modèle d'impact** présenté à la **figure 1** offre une vue d'ensemble des objectifs du plan d'action et des moyens mis en œuvre pour les atteindre.

L'évaluation vise en premier lieu à recueillir l'**avis que portent les principaux groupes destinataires** sur différents documents et produits (guides, directives, fiche de données de sécurité, etc.) développés et mis à leur disposition par la Confédération ainsi que sur d'autres activités qu'elle a menées dans le cadre du plan d'action. Le quatrième objectif du plan d'action, *utilisation des instruments de promotion existants*, est exclu du champ de l'évaluation. **Quatre groupes** ont été identifiés parmi les **destinataires** des produits du plan d'action : (a) les milieux économiques : entreprises qui fabriquent, utilisent ou commercialisent des nanomatériaux, organisations interprofessionnelles ou associations économiques qui les représentent ; (b) les milieux scientifiques : groupe(s) de recherche ; (c) les organisations de protection des consommateurs et de l'environnement et (d) les autorités d'exécution : représentants des autorités cantonales d'exécution (protection de la santé et de l'environnement) et de la Suva (Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents ; protection des travailleurs).

2. Méthodologie

Dans un premier temps, les **bases du plan d'action et les documents y relatifs ont été analysés**, et un entretien semi-directif a été mené auprès de la personne responsable de sa mise en œuvre au sein de l'OFSP. A la suite de ces travaux préparatoires, un plan d'évaluation détaillé a été soumis pour approbation au comité de pilotage et au groupe d'accompagnement. Dans un second temps, huit **entretiens ont été menés auprès de représentants des principaux groupes destinataires du**

plan d'action. Les personnes à consulter ont été choisies en collaboration avec le responsable du domaine des nanomatériaux de l'OFSP et avec le service Evaluation et recherche de l'OFSP. La majeure partie des entretiens a eu lieu dans le cadre de rencontres en personne. Des réponses ont également été recueillies par écrit, au moyen d'un questionnaire. Collectes de données et entretiens se sont déroulés en février et mars 2014.

3. Résultats

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

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

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

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

Les représentants de l'économie estiment que, pour réaliser les objectifs du plan d'action, il serait **particulièrement nécessaire**, dans le cadre de l'objectif 2 (création de conditions scientifiques et méthodologiques), d'élaborer et de connaître les nouveaux paramètres toxicologiques² spécifiques aux nanomatériaux. Les représentants du commerce de détail avancent que les conditions-cadres suisses doivent se rapprocher de celles de l'UE, citant à cet égard la déclaration obligatoire des produits contenant des nanomatériaux introduite dans l'UE. Le représentant de l'organisation de protection des consommateurs consultée juge qu'il faut accroître la transparence du marché et mieux informer les consommateurs. Enfin, le représentant de l'autorité cantonale d'exécution estime nécessaire d'adopter des réglementations et des instruments encadrant l'utilisation des nanomatériaux qui soient plus contraignants que de simples guides et recommandations.

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

Il n'y a pas, pour l'heure, de collecte systématique de **données relatives à l'utilisation** des instruments que développe la Confédération pour aider les milieux économiques à s'acquitter de leurs responsabilités. La façon dont les acteurs font face à leurs responsabilités ne peut donc être appréciée au moyen de données fiables. L'utilisation du site Internet « InfoNano » peut néanmoins fournir des indices à cet égard : entre sa mise en ligne le 20 septembre 2011 et le 20 mars 2014, la grille de précaution a été consultée 5800 fois et entièrement remplie à 287 reprises. Cela ne paraît pas insignifiant

² La toxicité ou la nocivité d'une substance (chimique) est décrite au moyen d'une série d'indicateurs appelés paramètres toxicologiques.

au regard du millier de produits contenant des nanomatériaux qui seraient commercialisés. Aucune donnée relative à l'identité des utilisateurs ou aux nanomatériaux évalués n'étant enregistrée, cette appréciation comporte toutefois de grandes incertitudes.

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

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

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

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

Les avis divergent quant à la nécessité d'édicter des **réglementations spécifiques aux nanomatériaux, en sus des réglementations en vigueur** sur la protection de l'environnement, des consommateurs et des travailleurs. Il apparaît clairement aux représentants du secteur de la chimie que cela ne serait pas pertinent tant que la nécessité de soumettre les nanomatériaux à une réglementation spécifique n'aura pas été démontrée scientifiquement. La représentante du commerce de détail juge aussi que les réglementations en vigueur sont, sur le fond, suffisantes. Elle estime toutefois qu'il serait nécessaire d'agir au sujet de l'information des consommateurs et des exigences en matière d'évaluation des dangers et des risques.

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

Conditions scientifiques et méthodologiques

A la question de savoir quels sont les **principaux défis méthodologiques** pour évaluer les dangers et les risques que présentent les nanomatériaux pour l'être humain et pour l'environnement, les réponses sont relativement homogènes. Pour les représentants de la branche, le principal enjeu est de

déterminer les nouveaux paramètres toxicologiques spécifiques à ces matériaux et de développer et d'employer des techniques de mesurage normalisées pour apprécier les effets des nanomatériaux sur l'homme et sur l'environnement. L'existence de telles techniques constitue en effet la condition *sine qua non* pour réglementer les nanomatériaux. Les milieux scientifiques relèvent que la standardisation a toujours été délicate en toxicologie, problème exacerbé en nanotoxicologie.

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

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

Communication

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

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

L'**utilité du site Internet « InfoNano »** comme source d'informations sur les nanomatériaux est qualifiée de « modérée » à « très élevée » par les personnes interrogées. La majorité d'entre elles la juge « élevée ». Ce site serait important, car étant alimenté par la Confédération, organe central et neutre (contrairement à l'industrie et aux organisations non gouvernementales [ONG]), il favoriserait l'adhésion de l'opinion publique. Il serait néanmoins trop peu ergonomique et plutôt destiné à des spécialistes.

L'impact des expositions telles qu'« **ExpoNano** » et des **débats publics**, qui visent à informer l'opinion publique sur la nanotechnologie et sur les nanomatériaux, est qualifié de « *faible* » à « *modéré* » par la majorité des participants.

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

Organisation, répartition des tâches et collaboration

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

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

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

4. Conclusions et recommandations

Degré de réalisation des objectifs

Le plan d'action *Nanomatériaux synthétiques* ne propose pas de critères précis pour juger de la réalisation des objectifs : il ne détermine pas sur quelle base un objectif devrait être considéré comme *atteint* ou *suffisamment mis en œuvre*. Aucun critère opérationnel ne permet donc de mesurer ou d'évaluer son degré de mise en œuvre. Les informations recueillies dans le cadre de cette évaluation permettent toutefois d'avancer qu'aucun des objectifs n'est complètement atteint : six ans après l'adoption du plan d'action, les six thèmes-clés restent d'actualité. Selon les destinataires du plan d'action consultés, qui étaient issus des milieux exécutifs, économiques, de la recherche ainsi que de

la protection des consommateurs, de l'environnement et des travailleurs, tous les objectifs demeurent pertinents.

Il ressort des entretiens qu'une grande importance devrait être accordée à l'objectif 2 (conditions scientifiques et méthodologiques), car sa réalisation pose les bases nécessaires à celle des autres objectifs. Le programme national de recherche « opportunités et risques des nanomatériaux » (PNR 64) devrait livrer des résultats fort utiles à cet égard, mais qui ne devraient être disponibles qu'en 2016.

Pour ce qui est d'évaluer la création de conditions-cadres visant à accroître la responsabilisation des milieux économiques, l'absence de collecte systématique de données rend impossible toute quantification fiable de l'utilisation des instruments développés par la Confédération. Le seul moyen de savoir si les acteurs s'acquittent réellement de leurs responsabilités consiste à le déduire des statistiques de consultation du site Internet InfoNano ou des avis formulés par les répondants sur le degré de connaissance de ces instruments. Le plan d'action ne formule pas non plus d'exigences quantitatives à cet égard.

Points forts et points faibles

Le fait que les objectifs du plan d'action demeurent d'actualité et pertinents constitue une de ses forces. Il pêche toutefois par l'absence de critères opérationnels permettant de mesurer ou d'évaluer sa mise en œuvre.

On peut également voir dans l'absence de mesures plus concrètes autour de la question de l'étiquetage une faiblesse du plan d'action ou de sa mise en œuvre. Introduire un étiquetage obligatoire demande d'importantes mesures préparatoires, et la position des destinataires du plan d'action sur la déclaration obligatoire diverge fortement. Au vu des différents développements, notamment dans l'UE, la Suisse ne pourra probablement pas passer outre à un tel étiquetage. Il s'agit de déterminer la meilleure solution pour répondre aux diverses exigences : étiquetage obligatoire régi par la législation ou solutions sectorielles laissées à l'initiative des milieux économiques ?

L'absence de contacts bien établis avec des entreprises qui fabriquent, transforment ou importent des nanomatériaux constitue un autre point faible. De tels contacts permettraient d'obtenir un aperçu direct et régulier de la mise en œuvre concrète du plan d'action. Ils pourraient éventuellement être établis par des représentants des autorités cantonales d'exécution ou de la Suva.

L'interdépendance des objectifs du plan d'action peut être perçue à la fois comme une force et comme une faiblesse : la réduction ou l'arrêt des travaux dans un domaine pourrait en effet entraver la réalisation des autres objectifs. Les problématiques abordées par le plan d'action s'articulent globalement autour de six thèmes : aucune (1) définition contraignante des nanomatériaux n'a encore été arrêtée, ce qui est à mettre en relation avec (2) l'absence de techniques de mesurage normalisées et reconnues (au niveau international) pour évaluer, notamment, les effets biologiques des nanomatériaux. L'on ne peut donc tirer que des conclusions limitées sur (3) l'impact sanitaire des nanomatériaux, ce qui serait pourtant la condition préalable pour (4) définir des valeurs limites pour la protection des travailleurs et pour l'utilisation de certains produits. Partant, il n'est pas possible d'édicter (5) de prescriptions réglementaires, ou alors seulement de manière limitée, sur (6) la production et la transformation des nanomatériaux, mais aussi sur les éléments entrant dans la composition des produits. Ces exigences réglementaires constituent une condition pour introduire un étiquetage ou une déclaration obligatoire, mais pas le seul, puisqu'introduire de telles obligations suppose également de disposer

d'une définition claire et reconnue des nanomatériaux. Le fait que le plan d'action ne détermine pas lequel de ces six thèmes doit être traité en priorité pour ensuite résoudre successivement les autres questions constitue encore une faiblesse. En revanche, le fait que les objectifs couvrent ces six thèmes et que la plupart des destinataires se sentent bien associés au processus de mise en œuvre du plan d'action constitue un point fort.

Pertinence des objectifs, de l'organisation, de la répartition des tâches et de la collaboration

Les objectifs du plan d'action demeurent pertinents et couvrent les thèmes importants. Mais il apparaît clairement que la suite des travaux devra accorder la priorité à l'objectif 2 (conditions scientifiques et méthodologiques permettant d'identifier et d'éviter les effets nocifs) et à l'objectif 1 (conditions-cadres pour une utilisation responsable).

Les objectifs du plan d'action misent fortement sur la responsabilisation des milieux économiques et sur le contrôle autonome. Pour les aider à faire face à leurs responsabilités, la Confédération met des documents et des guides à leur disposition. Si ceux-ci contiennent des instructions – pour certaines contraignantes en vertu de la législation sur les produits chimiques et de la loi sur le travail –, le respect des guides spécifiques à la nanotechnologie et de la grille de précaution est, en fin de compte, laissé au bon vouloir de ces milieux. Les autorités cantonales d'exécution sont les mieux placées pour vérifier dans quelle mesure les entreprises industrielles et commerciales s'acquittent de leurs responsabilités et de leur obligation de contrôle autonome. Mais cette surveillance n'a pas lieu en ce qui concerne l'utilisation des nanomatériaux – ou tout au plus en marge de l'application de l'ordonnance sur les produits chimiques et de la loi sur le travail. Il est donc nécessaire de concrétiser la législation, dans les domaines de la protection de l'environnement et des travailleurs lors de l'utilisation de nanomatériaux, afin pouvoir la faire appliquer au niveau cantonal.

Tous les destinataires du plan d'action jugent son organisation globalement bonne et pertinente, et notent avec satisfaction qu'il leur est possible de prendre position. Il en va de même de la coopération avec la Confédération. De l'avis de l'industrie, plus de place devrait être accordée à la recherche universitaire. Le commerce de détail souhaite, quant à lui, que la Confédération prenne davantage d'initiatives en matière de réglementation, notamment eu égard aux développements de l'UE qui touchent de près les consommateurs.

Concilier développements nationaux et internationaux dans la suite des travaux

Les activités que mène la Suisse dans le cadre de son plan d'action ne pourront être couronnées de succès que si elles suivent de près les développements internationaux. Cela concerne la définition juridique des nanomatériaux, qui fait l'objet de débats depuis des années au sein de l'UE : il sera en effet difficile à la Suisse de trop s'écarter de la définition adoptée au niveau européen ou international. Par ailleurs, définir de manière contraignante les nanomatériaux constitue un préalable pour adopter des réglementations claires (étiquetage, sécurité au travail, protection de l'environnement, etc.). La mesure dans laquelle la Suisse suit les développements au niveau européen ou développe ses propres prescriptions dépend des processus d'élaboration des politiques.

La difficulté de définir les nanomatériaux vient de ce qu'il existe peu de méthodes et de procédés analytiques validés scientifiquement et largement reconnus au niveau international pour évaluer et décrire les effets biologiques des nanomatériaux. Les études sur les effets sanitaires et les méthodes permettant d'évaluer les risques spécifiques aux nanomatériaux doivent être normalisées au niveau international.

Les divers acteurs consultés ont émis le souhait, voire demandé, que la Suisse suive au plus près et sans délai les développements européens. Cela permet en effet de réduire les réglementations parallèles, coûteuses pour l'industrie et le commerce. Les organisations de protection de l'environnement et des consommateurs sont surtout intéressées par l'étiquetage obligatoire dans le domaine des denrées alimentaires et des produits cosmétiques qu'il est prévu de reprendre en 2015 dans le cadre de la révision totale de la législation sur les denrées alimentaires, à des fins d'harmonisation avec la législation européenne.

Recommandations

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

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

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

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

Recommandation 4 : participer activement à des comités internationaux pour élaborer de nouvelles méthodes d'essai spécifiques aux nanomatériaux, compléter les méthodes existantes et proposer une définition largement acceptée. La Suisse devrait s'investir activement dans les travaux menés au niveau international (UE, OCDE, ISO, autres organismes internationales de normalisation, etc.). La définition des nanomatériaux et la mise au point de méthodes et de procédés analytiques universellement reconnus pour évaluer leurs effets biologiques doivent être menées au niveau international. Il

en va de même de la normalisation des études portant sur leurs effets sur la santé et des méthodes d'évaluation des risques spécifiques aux nanomatériaux. A cet égard, la priorité doit être donnée à l'évaluation et à la définition de nouveaux paramètres toxicologiques adaptés aux propriétés physico-chimiques des nanomatériaux. N'étant pas membre de l'UE, la Suisse ne peut influencer sur la définition. En revanche, elle peut s'investir très activement dans le développement de méthodes d'essai et de lignes directrices pour les essais, en particulier dans le cadre de l'OCDE (ce qu'elle fait déjà).

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

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