



Environnement
Canada

Environnement
Canada

Note d'avis du Programme des substances nouvelles 2014-02

**Évaluation des nanomatériaux en vertu du Règlement sur
les renseignements concernant les substances nouvelles
(substances chimiques et polymères)**

Cette note d'avis tient à informer les fabricants et les importateurs canadiens que les nouvelles substances d'échelle nanométrique (soit 1 à 100 nanomètres) doivent être déclarées en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*

Elle vise également à informer les déclarants que l'information sur la taille des particules et de la distribution granulométrique sera probablement demandées pour les substances de certaines classes chimiques.

Information générale

Les responsables du Programme des substances nouvelles (SN) doivent s'assurer que les nouvelles substances, notamment les substances d'échelle nanométrique (nanomatériaux), sont évaluées afin de déterminer si elles sont effectivement ou potentiellement toxiques, tel qu'il est exigé par la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (la Loi). L'approche relative au contrôle des nouvelles substances est à la fois proactive et préventive, misant sur un processus de déclaration et d'évaluation avant la fabrication et l'importation.

La Liste intérieure des substances (LIS) constitue l'unique élément qui permet de déterminer si une substance est nouvelle dans le cadre de la Loi. Il n'est pas requis de déclarer les substances inscrites sur la LIS, à moins qu'elles ne soient visées par une nouvelle activité (NAC), comme l'indique la mention « S ». Pour plus de clarté, les formes de nano-échelle de substances inscrites sur la LIS ne sont pas assujetties à une déclaration. Les substances, y compris les nanomatériaux, qui n'apparaissent pas sur la LIS sont considérées comme étant nouvelles au Canada et doivent être déclarées en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* (le Règlement).

Évaluation des nanomatériaux dans le cadre du Programme des substances nouvelles

Généralement, les nanomatériaux ont un rapport surface/volume plus élevé que les formes non nanométriques de ces substances, ce qui peut causer une plus forte réactivité de leur part. Leurs propriétés chimiques et physiques peuvent aussi changer (c.-à-d. optiques, magnétiques, électriques), changements qui ne peuvent être extrapolés de façon prévisible à partir de leurs formes non nanométriques. Ces différences peuvent accroître ou diminuer le potentiel qu'ont les nanomatériaux de présenter des effets nocifs pour les humains et l'environnement. Des renseignements supplémentaires pourraient être nécessaires pour mieux évaluer ces préoccupations éventuelles.

Conformément à la recommandation du Conseil de l'OCDE, 2013¹, le Canada utilise son cadre réglementaire chimique existant pour gérer les nanomatériaux et faire des adaptations où nécessaire pour prendre en compte les propriétés spécifiques des nanomatériaux.

Bien qu'il n'y ait pas de définition réglementaire à l'échelle internationale pour ce type de substance, les responsables du Programme des substances nouvelles utilisent la définition ad hoc de Santé Canada pour les nanomatériaux afin de les identifier : « (1) avoir une ou plusieurs dimensions (structure interne ou en surface) à l'échelle nanométrique (de 1 à 100 nanomètres

¹ Organisation de coopération et de développement économiques (OECD). *Recommandation du Conseil sur les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux manufacturés*, 2013. Disponible en ligne au : <http://acts.oecd.org/Instruments/ShowInstrumentView.aspx?InstrumentID=298&Lang=fr&Book=False>

inclusivement); ou (2) présenter des phénomènes à l'échelle nanométrique situés au-dessus ou en dessous de cette échelle. »

Selon cette définition, les responsables du Programme peuvent demander des renseignements sur la granulométrie et la répartition granulométrique afin de déterminer si une substance déclarée est à l'échelle nanométrique. Le programme des SN demanderait cette information en contactant le déclarant directement dès que possible durant la période d'évaluation. L'information fournie permettra une identification meilleure et plus efficace des nouveaux produits chimiques en tant que nanomatériaux, entraînant une évaluation des risques éclairée, et, au besoin, de mesures de contrôle plus appropriées. Le Règlement prescrit les renseignements qui doivent être soumis au Programme des SN et, généralement, le règlement exige la présentation de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe la substance chimique ou auxquels elle devrait avoir accès.

Des renseignements sur la granulométrie et la répartition granulométrique seront généralement demandés pour les substances qui appartiennent à certaines « classes » de nanomatériaux à composition chimique, qui ont été conçus dans le cadre de l'initiative sur la nanotechnologie du Conseil de coopération Canada–États-Unis en matière de réglementation². L'expérience tirée de la documentation scientifique et du Programme des substances nouvelles indique que les nanomatériaux dans ces classes ont tendance à se comporter différemment de leurs formes non nanométriques. Les classes de nanomatériaux sont les suivantes :

1. Nanotubes de carbone
2. Carbone inorganique (p.ex., fullerènes, graphène, feuilles graphitiques)
3. Oxydes métalliques et oxydes métalloïdes
4. Métaux, sels de métaux et métalloïdes
5. Points quantiques semi-conducteurs

Les responsables du Programme peuvent aussi demander des renseignements sur la granulométrie et la répartition granulométrique des substances qui n'appartiennent pas à ces classes, s'il y a suffisamment d'éléments probants démontrant qu'elles se comportent différemment de leur forme non nanométrique. Ces catégories seront réexaminées périodiquement selon la disponibilité de nouvelles informations ou selon la science qui évolue afin de déterminer si des modifications à ces catégories sont requises.

Conformément au Règlement, l'évaluation des risques des nanomatériaux sera faite sur une base propre à la substance. Les résultats de chaque évaluation des risques permettront de déterminer si des mesures de contrôle, tel qu'un avis de nouvelle activité (NAC), sont nécessaires.

² Pour de plus amples informations sur ces classes, notamment les renseignements physicochimiques propres aux nanomatériaux dans chaque classe, veuillez consulter le document de l'initiative sur la nanotechnologie du Conseil de coopération en matière de réglementation est disponible sur demande.

Poursuivant la pratique actuelle, les responsables du Programme peuvent demander des renseignements propres aux nanomatériaux dans les mesures de contrôle (p. exemple un avis NAC). L'information serait utiliser à améliorer la précision dans l'évaluation des risques de nanomatériaux. L'information peut comprendre, sans toutefois s'y limiter :

- les propriétés physicochimiques propres à chaque classe de nanomatériaux³;
- l'état d'agglomération (agrégation), la forme, la surface active et la charge superficielle de la substance;
- le potentiel de lixivibilité de la substance et ses précurseurs à partir d'un produit fini;
- les données et les tests écotoxicologiques et;
- les données et les tests sur la toxicité pour la santé humaine.

Consultation avant la déclaration

Bien que cela ne soit pas requis, les responsables du Programme recommandent que les déclarants de nanomatériaux fassent une demande de consultation avant la déclaration. Toute personne qui souhaite consulter les responsables du Programme des substances nouvelles au moment où elle planifie ou prépare son dossier de déclaration de substances nouvelles peut demander une telle consultation pour poser des questions, exprimer des préoccupations au sujet des renseignements prescrits et déterminer si les demandes de dérogation ou les protocoles d'essai sont acceptables. Les consultations avant la déclaration pour les nanomatériaux pourraient également être utilisées pour discuter des considérations nano spécifiques, telles que des données supplémentaires qui pourraient soutenir l'évaluation des risques et des directives sur les méthodes d'essai.

Coordonnées :

Pour toute question, veuillez communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances :

Téléphone : 1-800-567-1999 (sans frais au Canada)
1-819-938-3232 (extérieur du Canada)

Télécopieur : 1-819-938-3231

Courriel : substances@ec.gc.ca

Vous pouvez également consulter le site Web des substances nouvelles à l'adresse <http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newsubs/>

Greg Carreau
Directeur exécutif
Division de la mobilisation et de l'élaboration de programmes
Environnement Canada

Signé le 28 juillet 2014

³ Ibid.