



Council of Canadian Academies
Conseil des académies canadiennes



Juillet 2008

POINTS SAILLANTS DU RAPPORT



Résumé

Les nanomatériaux et les nanoproduits offrent de formidables perspectives d'amélioration de la qualité de vie des Canadiens. Par contre, les connaissances scientifiques qui permettent d'évaluer de manière quantitative les risques liés à ces matériaux sont limitées, au regard notamment de la diversité des nanomatériaux et de leurs applications potentielles. Bien des incertitudes associées à l'évaluation et à la gestion des risques ne sont pas propres aux nanomatériaux : elles se sont aussi manifestées dans les débuts d'autres technologies nouvelles, par exemple la biotechnologie et la technologie nucléaire. Le cadre réglementaire canadien a répondu à ces incertitudes par une approche de précaution donnant la priorité à la protection de la santé et de l'environnement.

Ces *Points saillants du rapport* résument les travaux du comité d'expert sur les nanotechnologies (« le comité ») mis sur pied par le Conseil des académies canadiennes (CAC) afin d'évaluer l'état des « connaissances quant aux propriétés des nanomatériaux actuels et à leurs effets sur la santé et sur l'environnement, qui pourraient étayer l'élaboration de règlements axés sur les besoins en recherche, évaluation des risques et surveillance ».

Étant donné le caractère actuellement limité des connaissances scientifiques sur de nombreux nanomatériaux, le comité est d'avis qu'il faut donner la priorité à l'élaboration et au financement d'un programme de recherche visant à améliorer notre compréhension des risques associés à chaque classe de nanomatériaux. Les recherches devraient porter en priorité sur la métrologie, sur les propriétés des nanomatériaux liées aux réponses biologiques, ainsi que sur des stratégies efficaces de suivi et de surveillance.

Même si le comité estime qu'il n'est pas nécessaire de créer de nouveaux mécanismes réglementaires en réponse aux défis propres aux nanomatériaux, les mécanismes de réglementation actuels pourraient et devraient être renforcés. Premièrement, il faudrait élaborer une classification intérimaire des nanomatériaux. Deuxièmement, il faudrait revoir les « déclencheurs réglementaires » actuels – c'est-à-dire les critères qui servent à déterminer si un nouveau matériau ou produit doit être examiné du point de vue de ses effets sur la santé et l'environnement –, car les mécanismes existants ne permettent pas d'identifier tous les nanomatériaux et nanoproduits. Troisièmement, il faudrait mettre au point des méthodes normalisées de manipulation des nanomatériaux, afin d'assurer la sécurité des travailleurs. Enfin, la métrologie des nanomatériaux devrait être renforcée, afin de permettre une surveillance efficace de leurs effets sur les consommateurs, les travailleurs et l'environnement.

Petit et différent : perspective scientifique sur les défis réglementaires du monde nanométrique



Quelques nanoproducts existants
David Hawxhurst pour le Project on Emerging Nanotechnologies

Le comité s'est également penché sur les défis spécifiques liés à la gestion en matière de réglementation. Il est d'avis qu'une approche adaptative de l'évaluation et de la gestion des risques fondée sur la notion de cycle de vie est la plus appropriée. En raison du grand nombre de classes de nanomatériaux et de la nécessité d'évaluer au cas par cas les risques pour la santé et l'environnement, il faut une approche coordonnée entre les agences gouvernementales, entre les niveaux de gouvernement, ainsi qu'avec nos partenaires internationaux, afin d'éviter toute duplication d'efforts et la création de réglementations incompatibles. Un aspect crucial de la gestion des risques dans un contexte réglementaire est celui de la participation du public, c'est-à-dire non seulement des intervenants qui se manifestent spontanément, mais aussi des citoyens et consommateurs en général. Des mécanismes effectifs de participation du public à la formulation des politiques de réglementation concernant les nanomatériaux sont essentiels à l'établissement et au maintien de la confiance du public envers cette technologie.

Le Canada a actuellement une approche réglementaire et des stratégies de gestion des risques qui répondront de manière appropriée aux défis posés par les nanomatériaux, à condition que l'on investisse davantage dans la recherche stratégique sur l'évaluation des risques de ces matériaux, que l'on aborde les questions de la classification, des déclencheurs réglementaires et de la capacité de réglementation, et que les organismes de réglementation coordonnent leurs activités au sein du gouvernement, entre les gouvernements fédéral et provinciaux, ainsi qu'avec les organismes de réglementation d'autres pays.

Au cours des derniers siècles, notre compréhension fondamentale du monde physique a évolué, et avec elle notre capacité de manipuler la matière. Nous parvenons à créer une extraordinaire variété de matériaux et de produits finis, dont plusieurs contribuent à améliorer notre qualité de vie. La capacité de manipuler la matière à l'échelle la plus petite – l'échelle nanométrique, qui se situe approximativement entre un et cent milliardièmes de mètre – entraîne la possibilité de créer de nouvelles classes de matériaux. Ceux-ci, désignés par le terme générique de nanomatériaux, possèdent des propriétés à la fois inhabituelles, inattendues et potentiellement très utiles, avec des applications dans des domaines aussi divers que les produits pharmaceutiques, la réhabilitation de l'environnement et l'équipement sportif. Par contre, ils soulèvent des inquiétudes à cause des dangers mal définis qu'ils pourraient présenter pour la santé humaine et l'environnement.

C'est dans ce contexte que Santé Canada, à titre de commanditaire principal, ainsi que d'autres ministères et organismes du gouvernement du Canada, ont demandé au CAC d'entreprendre une étude en vue de répondre à la question suivante :

Quelles sont les connaissances quant aux propriétés des nanomatériaux actuels et à leurs effets sur la santé et sur l'environnement qui pourraient étayer l'élaboration de règlements axés sur les besoins en recherche, évaluation des risques et surveillance?

Pour accomplir cette tâche, le CAC a réuni le comité, formé de scientifiques reconnus actifs en recherche sur les propriétés fondamentales des nanomatériaux, de scientifiques qui étudient les dangers et les voies d'exposition des nanomatériaux pour les humains et l'environnement, de spécialistes des sciences sociales experts du rôle des gouvernements et de la société dans l'introduction de nouvelles technologies, ainsi que d'experts des secteurs public et privé ayant une vaste expérience de la mise au point et de la réglementation de nouveaux produits. Ces *Points saillants du rapport* résumant le résultat des travaux du comité.

Comme le montre l'histoire de l'innovation, toute nouvelle technologie présente des dangers potentiels pour la santé humaine et l'environnement. C'est pourquoi les gouvernements ont mis sur pied des mécanismes clairs, généralement mis en œuvre sous forme de réglementations fondées sur des connaissances scientifiques, afin d'assurer une gestion appropriée des risques. Les mécanismes de

réglementation de nouvelles technologies avantageuses ont été couronnés de succès, si l'on en juge par l'amélioration générale très significative de la santé des Canadiens depuis un siècle au cours d'une période d'intense innovation technologique. Par contre, certaines substances que l'on croyait d'abord inoffensives se sont révélées par la suite potentiellement dangereuses pour la santé et l'environnement (mentionnons entre autres les biphényles polychlorés – BPC – utilisés comme isolants électriques, qui se sont avérés des polluants organiques toxiques bioaccumulables; l'agent orange, herbicide dont on a montré par la suite qu'il libère des dioxines maintenant connus pour leurs effets néfastes sur la santé; et l'exemple tout récent du bisphénol A, présent dans certains contenants en plastique d'aliments et de boissons, que l'on soupçonne maintenant d'avoir des effets biologiques significatifs). Ces exemples montrent que les mécanismes de réglementation ne garantissent pas l'élimination de tous les risques.

L'étude menée par le comité constitue la première tentative canadienne exhaustive d'aborder l'état actuel des connaissances scientifiques à propos des risques des nanomatériaux de synthèse, et d'en déduire les approches à adopter pour orienter un processus responsable d'introduction des nanomatériaux dans le commerce au Canada.

Le comité est d'avis qu'il y a un besoin urgent, tant au Canada qu'à l'échelle internationale, d'évaluer ce que l'on sait et ce que l'on ignore à propos des risques des nanomatériaux de synthèse pour la santé et l'environnement, étant donné que des centaines de nanoproduits – produits de consommation qui font appel à des nanomatériaux – sont déjà commercialisés dans le monde. Des pays comme les États-Unis et le Royaume-Uni mènent activement des évaluations pouvant déboucher sur des règlements. Au Canada, il existe de nombreuses avenues de création de nanotechnologies, et il faut donc s'attarder aux questions qui concernent les risques et la confiance du public pour compléter et équilibrer ces activités. On parle beaucoup de nanotechnologie, tant au Canada qu'à l'étranger, au sein des gouvernements, des universités, des entreprises et des organisations non gouvernementales. Cet intérêt découle en partie d'inquiétudes quant aux risques potentiels de la nanotechnologie et des conséquences de ces risques en matière de réglementation.

Ces points saillants résumant en quelques pages le résultat de huit mois de travaux du comité. Le contenu du rapport repose non seulement sur les connaissances scientifiques des membres du comité, mais aussi sur une consultation publique menée par le truchement du Web à propos de la réglementation des nanomatériaux et sur un dialogue informel avec de nombreux intervenants. En définitive, les constatations et les conclusions du

Comité d'experts sur les nanotechnologies : **Pekka Sinervo, MSRC (président)**, ancien doyen, Faculté des arts et des sciences, Université de Toronto; **Sabin Boily**, président, LithChi inc., et président du Conseil, Société pour la promotion de la science et de la technologie (Montréal, QC); **Conrad Brunk**, directeur, Centre pour les études sur la religion et la société, et professeur de philosophie, Université de Victoria; **David Castle**, titulaire de la chaire de recherche du Canada en sciences et société, et directeur, Institut de recherche sur la science, la société et la politique publique, Université d'Ottawa; **Warren C. W. Chan**, professeur adjoint, Institut des biomatériaux et de génie biomédical, Université de Toronto; **Meng-Dawn Cheng**, membre éminent du personnel en R et D et chef de groupe, Atmospheric and Aerosol Science, Environmental Sciences Division, Oak Ridge National Laboratory (Oak Ridge, TN); **Richard Gold**, directeur, Centre des politiques en propriété intellectuelle, et professeur agrégé, Faculté de droit, Université McGill (Montréal, QC); **Peter Grütter (MSRC)**, professeur, Département de physique, Université McGill (Montréal, QC); **Christopher Haarmann**, vice-président principal, Global Liability Line of Business Head, Zurich Insurance Companies (New York, NY); **Andrew D. Maynard**, conseiller scientifique principal, Project on Emerging Nanotechnologies, Woodrow Wilson International Center for Scholars (Washington, D.C.); **Günter Oberdörster**, professeur de médecine environnementale, École de médecine et de dentisterie, Université de Rochester; **Jo Anne Shatkin**, auteure de *Nanotechnology: Health and Environmental Risks*, directrice générale, CLF Ventures (Boston, MA); **Lorraine Sheremeta**, chercheuse principale, Institut national de nanotechnologie, associée de recherche, Health Law Institute, Université de l'Alberta, et conseillère spéciale, Développement stratégique, Alberta Ingenuity Fund (Edmonton, AB); **Robert Slater**, professeur auxiliaire, Université Carleton, et président, Coleman, Bright et associés (Ottawa, ON); **Nigel J. Walker**, directeur adjoint du programme scientifique, National Toxicology Program, National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS), et National Institutes of Health (NIH) (Research Triangle Park, NC)

comité brosse un tableau qui, espère-t-on, guidera tous les intervenants qui participent au développement de cette nouvelle technologie captivante.

Depuis une décennie, les nanotechnologies ont fait l'objet de nombreux examens et études. La Société Royale et l'Académie royale de génie du Royaume-Uni (UK-RS/RAE, 2004), Swiss RE, le réassureur le plus important au monde (Swiss RE, 2004), l'International Risk Governance Council (IRGC, 2007) et le Woodrow Wilson International Centre for Scholars (PEN 2007, Pen 2008) ont notamment produit des études parmi les plus influentes. La contribution originale de ce rapport est de mettre clairement l'accent sur l'évaluation de l'état des connaissances scientifiques à propos des nanomatériaux de synthèse du point de vue de l'évaluation des risques et de la réglementation. À cet égard, ce rapport est conçu pour aider le gouvernement du Canada à élaborer une approche réglementaire solide en matière de nanomatériaux, une tâche urgente qui évolue dans le temps. Ce rapport présente donc un aperçu des connaissances générales actuelles sur les nanomatériaux, leurs propriétés et leurs différences par rapport aux matériaux conventionnels. Il aborde ensuite l'état actuel de la science à propos des risques liés à l'exposition à ces matériaux, et présente des conclusions précises quant à la nature de l'approche réglementaire susceptible de répondre de la manière la plus efficace aux problèmes que posent les nanomatériaux et les produits dans lesquels ils sont utilisés.

Les commanditaires de ce rapport ont demandé que celui-ci mette l'accent sur les connaissances scientifiques servant de fondement à une réglementation sur les nanomatériaux de synthèse déjà commercialisés sous une forme ou sous une autre, ou qui pourraient l'être d'ici quelques années. Pour cette raison, le comité n'a pas abordé certaines autres questions importantes qui auraient pu faire partie de son mandat, telles que l'état actuel des connaissances à propos des effets des nanomatériaux non intentionnels sur la santé et l'environnement (p. ex. l'exposition à des particules ultrafines en milieu de travail), les implications des nanomatériaux de la prochaine génération, qui n'en sont maintenant qu'à un stade très préliminaire de recherche et développement, ou des propositions de réglementation concernant les nanomatériaux en soi. Les membres du comité espèrent plutôt que ses conclusions et recommandations fourniront une évaluation fondée sur la science, qui aidera les commanditaires de l'étude à prendre aussitôt que possible les mesures voulues pour relever ce qui est un défi à l'échelle internationale : produire une réglementation efficace concernant les nanomatériaux de synthèse disponibles dans le commerce.

Initiation au monde nanométrique

Les nanomatériaux sont définis en termes généraux comme les matériaux qui possèdent une ou plusieurs dimensions à l'échelle nanométrique, c'est-à-dire de l'ordre de 1 à 100 nanomètres (nm), ou des matériaux de dimensions plus grandes à la surface desquels sont incorporées des structures à l'échelle nanométrique. Un nanomètre est un milliardième de mètre (10^{-9} m), une grandeur incroyablement petite que l'on ne peut percevoir que par comparaison avec des objets déjà considérés comme très petits - le diamètre d'un cheveu humain est d'environ 100 000 nm, celui d'un globule rouge est d'environ 8000 nm, et celui d'un virus typique se situe entre 80 et 120 nm.

Les nanomatériaux peuvent se présenter sous diverses formes, dont les nanoparticules, qui font moins de 100 nm dans toutes leurs dimensions. Les scientifiques sont parvenus à créer des objets à

partir de feuillets de matière roulés en tubes de diamètre nanométrique et d'une longueur de plusieurs centaines de milliers de nanomètres. Ils ont également réussi à fabriquer des objets macroscopiques possédant des caractéristiques à l'échelle nanométrique. Le terme *nanotechnologie* englobe les techniques employées pour manipuler et caractériser des nanomatériaux et des nanostructures, ainsi que les matériaux et les produits qui en résultent.

**Un nanomètre est un milliardième de mètre (10^{-9} m),
une grandeur incroyablement petite – le diamètre
d'un cheveu humain est d'environ 100 000 nm.**

Alors que les nanomatériaux sont définis simplement par leur taille, ce sont leurs propriétés très particulières qui les rendent intéressants. Dans certains cas, la production d'une substance courante sous forme de nanoparticules - dont les dimensions sont inférieures à 100 nm - donne un matériau dont les propriétés physiques ou biologiques sont substantiellement différentes de celles de la même substance à l'échelle macroscopique. Un bon exemple est celui de l'or. À l'échelle macroscopique, les facteurs qui régissent les propriétés physiques de l'or sont indépendants de la taille. Par contre, sous forme de nanoparticules de 5 nm, l'or possède des propriétés optiques et catalytiques très différentes de ce qu'elles sont lorsque les nanoparticules sont de 50 nm. Un second exemple, lui aussi exploité dans des produits commercialisés, est celui du dioxyde de titane (TiO_2), que l'on emploie sous forme de nanoparticules comme ingrédient actif d'écrans solaires, alors que ses propriétés à l'échelle macroscopique sont très différentes.

Les nanomatériaux comprennent en outre des objets qui ont une structure physique très complexe à l'échelle nanométrique. C'est le cas par exemple des nanotubes de carbone, essentiellement constitués de feuillets de carbone roulés en tubes de diamètre nanométrique mais d'une longueur pouvant atteindre plusieurs milliers de nanomètres. On a démontré que les nanotubes de carbone conduisent exceptionnellement bien l'électricité et la chaleur, et qu'ils ont une résistance structurelle extraordinaire. Ce sont des propriétés que ne possèdent pas les différentes formes du carbone à l'échelle macroscopique.

Les propriétés physiques et chimiques particulières des nanomatériaux découlent de leur taille extraordinairement petite. Elles sont difficilement prévisibles à partir des propriétés connues des mêmes matériaux à l'échelle macroscopique, ou même à partir d'extrapolations théoriques fondées sur des propriétés atomiques ou moléculaires. Cependant, grâce à des efforts soutenus à l'échelle internationale, nos connaissances limitées de ces propriétés s'améliorent très rapidement, de même que notre capacité à extrapoler et à prédire de manière fiable les propriétés physiques des nanomatériaux. Par contre, notre compréhension des effets biologiques des nanomatériaux sur la santé humaine et l'environnement demeure très limitée. D'après les connaissances actuelles, les propriétés biologiques propres aux nanomatériaux tiennent à la relation entre leurs propriétés physiques et chimiques, et (1) leur transport biologique et leur évolution dans l'environnement, (2) les points d'entrée dans les organismes, les organes et les cellules, et (3) la réponse cellulaire.

Le degré de sensibilisation du public à l'égard des nanomatériaux et de la nanotechnologie en général semble très modeste, comme le montrent diverses enquêtes et études visant à évaluer les connaissances du public en la matière. Cela n'empêche pas les

promoteurs et les critiques de la nanotechnologie d'avancer des opinions hautement spéculatives et non scientifiques qui, du point de vue du comité, tendent à polariser le discours public. Ce faible degré de sensibilisation crée à la fois le besoin et l'occasion pour les divers intervenants et le public d'engager un débat éclairé au sujet des moyens d'introduire des nanomatériaux sur le marché canadien d'une manière sûre et bénéfique.

Perspective scientifique sur les risques liés aux nanomatériaux

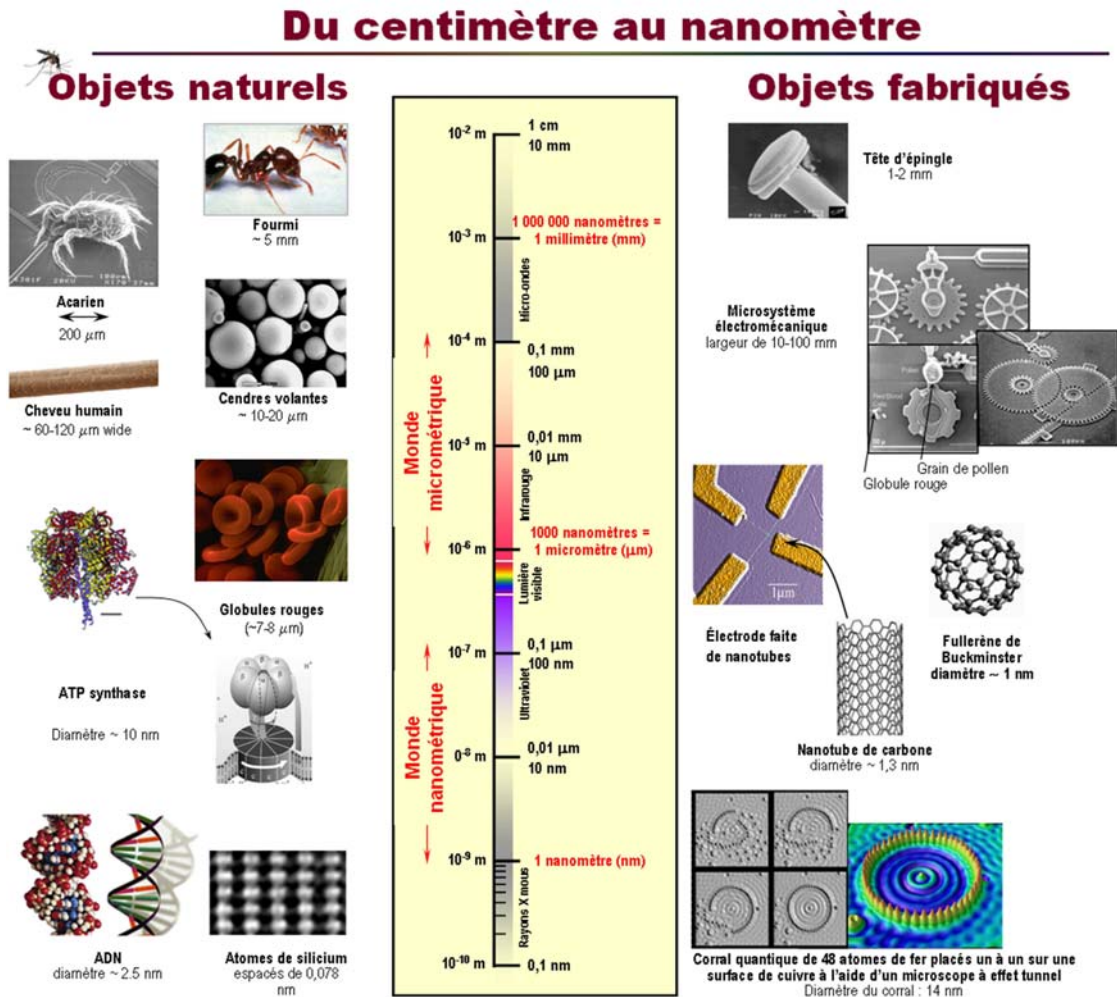
Comme pour bien des technologies nouvelles, l'un des défis auxquels les autorités de réglementation sont confrontées vient du besoin d'assurer la sécurité du public lorsque l'on introduit de nouveaux produits et matériaux. Pour ce faire, la pratique exemplaire consiste à procéder à une évaluation des risques des nouveaux produits, à détecter les atteintes possibles à l'intégrité de la santé humaine et de l'environnement, et à mettre en place les stratégies appropriées de gestion des risques. Les cadres d'évaluation scientifique et de gestion des risques sont bien développés au Canada et à l'étranger. Même s'il y a des différences mineures d'un pays à l'autre dans sa mise en œuvre, le cadre d'analyse des risques définit les étapes suivantes :

- détermination des dangers liés à un matériau,
- évaluation de l'exposition humaine et environnementale,
- définition des stratégies appropriées de gestion des risques.

Ces étapes constituent une approche qui peut s'appliquer à l'évaluation des risques potentiels des nanomatériaux pour la santé humaine et l'environnement. Une compréhension scientifique beaucoup plus approfondie des comportements complexes de ces matériaux est toutefois nécessaire pour que l'on puisse pleinement mettre en œuvre une réglementation de la nanotechnologie fondée sur la science.

L'application de ce cadre d'analyse aux nanomatériaux pose donc des défis importants, dus en grande partie au manque de connaissances scientifiques dans un certain nombre de domaines clés. Il est difficile de déterminer les risques en raison de nos connaissances limitées à propos des effets des diverses propriétés physiques et chimiques des nanomatériaux sur les propriétés biologiques et toxicologiques de la plupart des nanomatériaux en cours de mise au point. Même si nous disposons d'un corpus conséquent de données sur les effets biologiques et environnementaux des nanomatériaux (on a récemment recensé plus de 400 études différentes revues par des pairs), une grande incertitude scientifique demeure sur le degré d'exposition aux nanomatériaux et les effets biologiques qui en résultent.

Les principaux défis sont les suivants : (1) l'absence d'une métrologie (science et technologie de la mesure) systématique et normalisée pour la caractérisation physique des nanomatériaux; (2) l'incertitude quant à la nature de la relation dose-effet entre



Adapté de : Office of Basic Energy Sciences, Département de l'Énergie, États-Unis

l'exposition aux nanomatériaux et les effets biologiques (caractérisation des dangers); (3) les difficultés de mesure de l'exposition aux nanomatériaux et de surveillance une fois qu'ils sont présents dans l'environnement. La plupart de ces défis découlent du nombre considérable de nanomatériaux différents et de l'absence d'un modèle prédictif exhaustif qui permettrait aux chercheurs de les classer en catégories gérables de dangers.

Métrieologie – Les défis en matière de métrieologie sont d'autant plus substantiels que les publications scientifiques actuelles ne permettent pas de conclure sur des questions aussi fondamentales que les propriétés physiques les plus pertinentes quant aux interactions biologiques d'un nanomatériau. À l'heure actuelle, le seul consensus clair est probablement le suivant : les mesures traditionnelles de dose – masse ou volume d'une substance – sont peu susceptibles d'être appropriées dans le cas de nanomatériaux. Cela découle directement d'une propriété physique commune à tous les nanomatériaux : ils ont un rapport de l'aire de la surface active sur le volume beaucoup plus élevé que les matériaux à l'échelle macroscopique. Il faut donc recourir à de multiples mesures pour obtenir des résultats reproductibles et systématiques. Le comité a identifié au moins dix propriétés physiques et chimiques qu'il faut considérer pour caractériser un nanomatériau : taille, masse, composition, aire de la surface, forme et morphologie, cristallinité, charge superficielle, chimie de surface, solubilité dans les lipides ou dans l'eau, agrégation et agglomération. Dans la plupart des cas, la classification et les outils de mesure traditionnels sont déficients et limitent les progrès scientifiques.

Relation dose-effet – L'énorme diversité des nanomatériaux et de leurs propriétés pertinentes rend immense la tâche de mener des évaluations *in vitro* et *in vivo* de leurs effets biologiques. Des résultats préliminaires montrent que les études *in vitro* peuvent ne pas toujours prédire les dangers de manière fiable. D'autre part, des recensions d'un grand nombre d'études *in vivo* concluent que la plupart de ces études sont limitées et difficiles à reproduire.

Exposition – L'incertitude concernant la métrieologie appropriée des nanomatériaux entraîne également de sérieuses difficultés à surveiller l'exposition aux nanomatériaux en milieu de travail et dans l'environnement. De plus, les voies biologiques et environnementales propres aux nanomatériaux sont encore largement inexploitées dans leurs détails. Des questions telles que le potentiel de bioaccumulation et la persistance possible à long terme dans l'environnement n'ont été abordées que pour un très petit nombre de nanomatériaux.

Il faut mettre au point de nouvelles manières de mesurer l'exposition, la dose et les effets des nanomatériaux. Tout cela amène à suggérer fortement l'adoption d'une approche réglementaire fondée sur le cycle de vie des nanomatériaux. Même si cela ne constitue pas un concept nouveau en matière de réglementation, l'expérience passée avec des substances chimiques montre que le simple examen des nanoproduits manufacturés et de leurs utilisations immédiates ne suffit pas à prédire leurs effets à long terme sur la santé et l'environnement.

Tout compte fait, à cause de l'absence de données scientifiques exhaustives sur les dangers des nanomatériaux, les relations dose-effet, l'exposition dans les systèmes biologiques et l'environnement, ainsi que sur leurs conséquences à long terme pour la santé et l'environnement, on ne peut faire qu'une évaluation qualitative des risques de quelques nanomatériaux. Ces lacunes de nos connaissances scientifiques devraient orienter les priorités quant à

des recherches ciblées et coordonnées sur les nanomatériaux dans les domaines de la métrieologie, de la toxicologie, des voies d'exposition et des effets à long terme sur la santé et l'environnement.

Étayer la réglementation relative aux nanomatériaux

Le système canadien de réglementation repose sur le principe que là où il y a une incertitude importante dans l'évaluation scientifique des risques, il convient de faire preuve de prudence dans le sens de la protection de la santé humaine et de l'environnement. Étant donné les incertitudes mentionnées plus haut, un tel parti pris en faveur de la sécurité, généralement appelé *principe de précaution*, serait approprié dans le contexte de toute approche réglementaire concernant les nanomatériaux et les nanoproduits. Il est toutefois important de bien comprendre la signification du principe de précaution et son application dans le cadre d'une approche globale au Canada. Pour citer le rapport de 2003 du Bureau du Conseil privé (BCP, 2003), « l'application de la précaution doit reposer sur des données scientifiques solides et sur leur évaluation; la nature des données scientifiques et la partie chargée de les produire peuvent changer avec l'évolution du savoir » et « il devrait y avoir des mécanismes pour réévaluer le fondement des décisions et pour tenir éventuellement d'autres consultations dans un processus transparent. » Cela suggère que tout cadre de réglementation des nanomatériaux et des nanoproduits devrait comporter une approche fondée sur la notion de cycle de vie.

Aucune réglementation propre aux nanomatériaux n'est actuellement en vigueur au Canada.

Étant donné l'état actuel des connaissances, le comité estime qu'il faut donner la priorité à l'élaboration et au financement d'un programme de recherche stratégique afin de mieux comprendre les risques liés à chaque classe de nanomatériaux. La recherche en métrieologie vient en tête des priorités, en particulier la mise au point de méthodes et de normes de mesure validées, ainsi que d'instruments fonctionnant à l'échelle nanométrique, de sorte que les chercheurs aient à leur disposition des méthodes et des critères constants d'évaluation des propriétés et des comportements des nanomatériaux. Il faut aussi faire des recherches sur les propriétés des nanomatériaux qui ont des incidences biologiques, ainsi que sur les moyens les plus efficaces de suivi et de surveillance des nanomatériaux et des nanoproduits pendant tout leur cycle de vie.

Aucune réglementation propre aux nanomatériaux n'est actuellement en vigueur au Canada, bien que Santé Canada et Environnement Canada aient tous deux entrepris de reconnaître les aspects potentiellement spécifiques aux nanomatériaux. Les organismes de réglementation se fondent sur les pouvoirs qui leur sont délégués en vertu de textes tels que la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (EC, 2006). Même si le comité estime qu'il n'est pas nécessaire de créer de nouveaux mécanismes réglementaires en réponse aux défis propres aux nanomatériaux, il fait valoir que les mécanismes de réglementation actuels pourraient et devraient être renforcés de diverses manières.

Premièrement, il faudrait élaborer une classification intérimaire des nanomatériaux. Même si des travaux coordonnés à l'échelle internationale sont en cours sous les auspices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et que le Canada y participe de manière appropriée, l'adoption d'un mécanisme intérimaire de classification faciliterait l'identification et la réglementation des nanomatériaux commercialisés au Canada. En

particulier, tout mécanisme de reddition de comptes, qu'il soit volontaire ou obligatoire, sera inefficace sans une terminologie normalisée.

Deuxièmement, il faudrait revoir les « déclencheurs réglementaires » actuels - c'est-à-dire les critères qui servent à déterminer si un nouveau matériau ou produit doit être examiné par des organismes de réglementation du point de vue de ses effets sur la santé et l'environnement -, car il n'est pas clair que les mécanismes existants permettent d'identifier tous les nanomatériaux et nanoproduits.

Troisièmement, l'absence actuelle d'outils de surveillance et de normes propres aux nanomatériaux signifie que les travailleurs et les employeurs ne peuvent pas assurer un suivi efficace de l'exposition aux nanomatériaux. Il faut mettre au point des méthodes normalisées de manipulation des nanomatériaux, afin d'assurer la sécurité des travailleurs.

Enfin, la métrologie actuelle des nanomatériaux - l'ensemble des normes et méthodes de mesure des propriétés et des effets des nanomatériaux - est insuffisante pour permettre une surveillance efficace de leurs effets sur les consommateurs, les travailleurs et l'environnement.

Le comité s'est également penché sur les défis spécifiques liés à la gestion en matière de réglementation. Étant donné l'évolution prévisible des connaissances scientifiques qui alimentent l'évaluation et la gestion des risques des nanomatériaux, une approche réglementaire fondée sur la notion de cycle de vie doit pouvoir s'adapter avec l'expérience et avec l'évolution des connaissances scientifiques. En raison du grand nombre de classes de nanomatériaux et de la nécessité d'évaluer au cas par cas les risques pour la santé et l'environnement, il faut une approche coordonnée de la recherche en matière d'évaluation et de gestion des risques entre les agences gouvernementales, entre les niveaux de gouvernement, ainsi qu'avec nos partenaires internationaux, afin d'éviter toute duplication d'efforts et la création de réglementations incompatibles. La réussite de la réglementation reposera sur la production et la diffusion d'une quantité significative de connaissances.

Un aspect crucial de la gestion des risques dans un contexte réglementaire est celui de la participation du public, c'est-à-dire non seulement des intervenants qui se manifestent spontanément, mais aussi des citoyens et consommateurs en général. Le degré d'acceptation des nanomatériaux sur le marché canadien dépendra de l'efficacité des communications sur les bienfaits et les risques de cette nouvelle technologie. Alors qu'il peut être important pour les producteurs de faire connaître les avantages de tout nouveau nanomatériau ou nanoproduit, les organismes gouvernementaux de réglementation devraient s'efforcer de favoriser un débat public ouvert et éclairé. Il y a déjà plusieurs exemples de la manière dont cela peut se faire, notamment celui des « Nanodialogues » en Grande-Bretagne. La mise sur pied de mécanismes effectifs de participation du public à la formulation des politiques de réglementation concernant les nanomatériaux est essentielle à l'établissement et au maintien de la confiance du public envers cette technologie. Des intervenants du plus grand nombre d'horizons possible devraient contribuer à déterminer comment réglementer l'introduction de nouveaux nanomatériaux et produits sur le

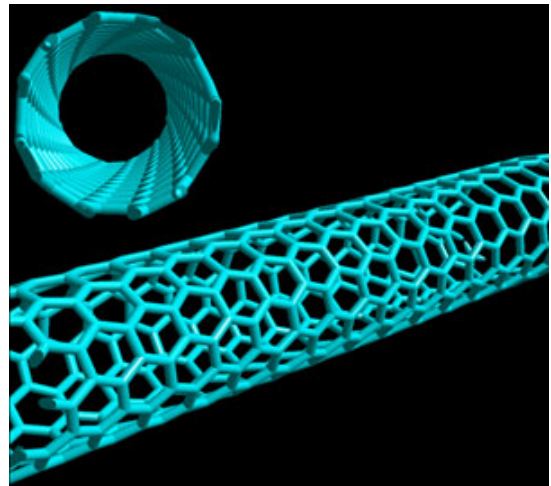
marché, notamment en ce qui concerne le degré de précaution voulu afin de préserver la santé humaine et l'environnement.

Synthèse

Voici les principales conclusions du rapport (numérotées par chapitre) :

Conclusions sur la définition des nanomatériaux et sur le degré de sensibilisation actuel du public à l'égard des questions qui s'y rapportent :

- 2.1 La nanotechnologie est le domaine qui concerne la manipulation de la matière à l'échelle nanométrique, afin de créer des matériaux et des produits dont les propriétés dépendent de leur structure à cette échelle. Les nanomatériaux et la nanotechnologie ne sont pas la même chose.
- 2.2 Les propriétés physiques, chimiques et biologiques de nombreux nanomatériaux diffèrent de celles des atomes et des molécules qui les composent, ainsi que des propriétés des mêmes matériaux à l'échelle macroscopique.
- 2.3 Les propriétés des nanomatériaux sont très variées, en raison des nombreuses combinaisons possibles de structure, de composition chimique et de forme.
- 2.4 Les nanomatériaux ont des propriétés nouvelles mais potentiellement contrôlables, grâce auxquelles ils peuvent servir au développement de nouveaux produits et dispositifs.
- 2.5 Les propriétés physiques et chimiques des nanomatériaux peuvent se traduire par des comportements imprévus dans des systèmes environnementaux et biologiques.
- 2.6 Le degré de sensibilisation et de compréhension du grand public à l'égard de la nanotechnologie est relativement faible, et la réaction du public peut être affectée par des prétentions exagérées tant de la part de promoteurs que de critiques de la nanotechnologie.



Nanotube de carbone
R. Bruce Weisman, Rice University

Synthèse

Conclusions sur l'état de la science à la base de l'évaluation et la gestion des risques des nanomatériaux :

- 3.1 Les nanomatériaux peuvent poser des défis particuliers en matière d'évaluation des risques, et donc de réglementation, car leurs propriétés dépendent de leur structure physique, de leur comportement chimique, ou des deux.
- 3.2 Les nanomatériaux possibles sont très diversifiés, et l'on connaît mal la tolérance d'un système biologique aux modifications des propriétés physicochimiques qui déterminent le comportement des nanomatériaux.
- 3.3 On ne connaît à ce jour aucun effet biologique spécifique résultant de l'exposition aux nanomatériaux, mais l'on ne sait pas encore bien comment des nanomatériaux donnés entraînent des conséquences précises.
- 3.4 Les cadres actuels d'évaluation des risques humains et écologiques sont solides, mais leur application aux nanomatériaux nécessite de nouvelles façons de mesurer l'exposition, la dose et les effets.
- 3.5 Comme les dangers potentiels des nanomatériaux varient selon les étapes de leur cycle de vie, il faut adopter une approche de la gestion des risques fondée sur la notion de cycle de vie.
- 3.6 On ne dispose pas de données suffisantes pour pouvoir évaluer de manière quantitative les risques des nanomatériaux existants et à venir. Au mieux, dans l'état actuel des connaissances, une évaluation qualitative est possible.
- 3.7 Des recherches ciblées de manière systématique sont nécessaires pour combler les lacunes de nos connaissances et diminuer l'incertitude.

Synthèse

Conclusions sur la réglementation relative aux nanomatériaux :

- 4.1 L'incertitude en matière de science et de réglementation peut nuire aux progrès technologiques et miner la confiance du public dans la capacité de protéger adéquatement la santé humaine et la qualité de l'environnement. L'incertitude scientifique peut être compensée par la clarté des conditions de commercialisation de ces matériaux.
- 4.2 Les données d'autres domaines d'activité suggèrent que le secteur privé préfère une réglementation claire, même si le degré de précaution qu'elle suppose est relativement élevé.
- 4.3 À l'heure actuelle, il n'est pas possible de mettre en œuvre une approche réglementaire des nanoproducts fondée sur la science qui soit solide et fiable. Il est donc important de veiller à ce que les précautions appropriées guident l'évaluation scientifique des risques et le choix des normes de sécurité.
- 4.4 L'application transparente et énergique du principe de précaution comprend normalement l'approbation préalable à la commercialisation de tout produit qui donne lieu au genre d'incertitude dont les nanomatériaux et les nanoproducts font l'objet.
- 4.5 La mise sur pied de mécanismes effectifs de participation du public à la formulation des politiques de réglementation concernant les nanomatériaux est essentielle à l'établissement et au maintien de la confiance du public envers la gestion de cette technologie.

- 4.6 En attendant que l'on puisse mettre sur pied une gestion des risques solide et fondée sur la science, il est particulièrement crucial que des intervenants du plus grand nombre d'horizons possible puissent contribuer à déterminer comment introduire de nouveaux nanomatériaux et produits sur le marché, notamment en ce qui concerne le degré de précaution voulu afin de préserver la santé humaine et l'environnement.
- 4.7 Une terminologie et une nomenclature intérimaires sont nécessaires pour aider les organismes de réglementation à surveiller efficacement ce nouveau type de matériaux et de produits.
- 4.8 Les déclencheurs réglementaires actuels sont insuffisants pour identifier tous les nanomatériaux qui font leur apparition sur le marché et qui pourraient devoir être réglementés.
- 4.9 En l'absence d'une terminologie normalisée, l'information fournie par les systèmes de surveillance risque fort d'être incohérente et d'une utilité limitée. Dans les milieux de travail, une information normalisée sur la manipulation appropriée des nanomatériaux est nécessaire pour assurer la sécurité des travailleurs. Il faut de nouveaux outils pour surveiller adéquatement l'exposition aux nanomatériaux.
- 4.10 La métrologie des nanomatériaux est actuellement insuffisante pour assurer la surveillance de leurs effets sur les consommateurs, les travailleurs et l'environnement. Cette surveillance est en outre limitée par l'incapacité d'identifier de manière adéquate les nanomatériaux actuels et à venir ainsi que les produits qui en contiennent.
- 4.11 Une approche adaptative, fondée sur la notion de cycle de vie, permet d'adapter la réglementation aux incertitudes scientifiques et technologiques, en permettant de revoir des décisions antérieures en fonction de l'information nouvelle disponible.
- 4.12 Étant donné la diversité des nanomatériaux et de leurs utilisations, l'ampleur des recherches scientifiques nécessaires et la présence croissante de nanomatériaux dans des produits canadiens et étrangers, les gouvernements devront travailler en collaboration. Il faudra un degré élevé de coordination intra et intergouvernementale.
- 4.13 La commercialisation de nanomatériaux en toute sécurité exigera une approche ciblée de la recherche sur l'évaluation et la gestion des risques. Il faudra investir davantage de ressources humaines et financières pour répondre aux besoins croissants de connaissances et de gestion en matière de nanotechnologie.
- 4.14 À mesure que la recherche scientifique comblera les lacunes de nos connaissances, les décisions concernant l'application du principe de précaution aux nanoproducts pourront être revues.
- 4.15 Des méthodes et normes de mesure validées, ainsi que des instruments fonctionnant à l'échelle nanométrique, sont nécessaires pour que les chercheurs aient à leur disposition des méthodes et des critères constants d'évaluation des propriétés et des comportements des nanomatériaux.
- 4.16 Des recherches sont nécessaires pour déterminer les propriétés d'un nanomatériau susceptibles de déclencher une réponse biologique nocive. Il faut davantage de recherche pour connaître les réponses réglementaires appropriées en matière d'exposition à des nanomatériaux.
- 4.17 Il faudra mener des activités de recherche, de suivi et de surveillance (pendant tout le cycle de vie des matériaux) pour évaluer où et comment l'exposition à des nanomatériaux est la plus probable.

En conclusion

Les nanomatériaux et les nanoproduits offrent des perspectives enthousiasmantes d'amélioration de la qualité de vie des Canadiens. Par contre, les connaissances scientifiques qui permettent d'évaluer de manière quantitative les risques liés à ces matériaux sont limitées, au regard notamment de la diversité des nanomatériaux et de leurs applications potentielles. Bien des incertitudes associées à l'évaluation et à la gestion des risques ne sont pas propres aux nanomatériaux : elles se sont aussi manifestées dans les débuts d'autres technologies nouvelles, par exemple la biotechnologie et la technologie nucléaire. Le cadre réglementaire canadien a répondu à ces incertitudes par une approche de précaution donnant la priorité à la protection de la santé et de l'environnement.

Le comité est d'avis qu'il s'agit d'une approche valable de l'introduction de cette nouvelle technologie. Le Canada a actuellement une approche réglementaire et des stratégies de gestion des risques qui répondront de manière appropriée aux défis posés par les nanomatériaux, à condition que l'on investisse davantage dans la recherche stratégique sur l'évaluation des risques de ces matériaux, que l'on aborde les questions de la classification, des déclencheurs réglementaires et de la capacité de réglementation, et que les organismes de réglementation coordonnent leurs activités au sein du gouvernement, entre les gouvernements fédéral et provinciaux, ainsi qu'avec les organismes de réglementation d'autres pays.

Bibliographie

- BCP, 2003. Bureau du Conseil privé. *Cadre d'application de la précaution dans un processus décisionnel scientifique en gestion du risque*, Gouvernement du Canada. http://www.pco-bcp.gc.ca/index.asp?lang=fra&page=information&sub=publications&doc=precaution/precaution_f.htm. Consulté le 9 juillet 2008.
- IRGC, 2007. International Risk Governance Council. *Nanotechnology Risk Governance: Recommendations for a global, coordinated approach to the governance of potential risks*. http://www.irgc.org/IMG/pdf/PB_nanoFINAL2_2_.pdf. Consulté le 9 juillet 2008.
- LCPE, 1999. *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. <http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cs/C-15.31>. Consulté le 9 juillet 2008.
- Maynard, 2006a, *Nanotechnology: A Research Strategy for Addressing Risk*, Washington, PEN 3.
- Maynard, 2006b, « Nanotechnology: Assessing the risks », *Nano Today*, vol. 1 p. 22-33.
- Swiss Re, 2004. *Nanotechnology: Small Matter, Many Unknowns*, Zurich, Swiss Re.
- UK-RS/RAE, 2004. Royal Society & Royal Academy of Engineering. *Nanoscience and Nanotechnologies: opportunities and uncertainties*, Londres, RS/RAE.

Images

Quelques nanoproduits existants
<http://penmedia.org/stock/products/>. Consulté le 9 juillet 2008.

Du centimètre du nanomètre
http://www.science.doe.gov/bes/scale_of_things.html. Consulté le 31 mai 2008.

Nanotube de carbone
http://www.nsti.org/img/nwn/mf0601_single-walled.jpg. Consulté le 31 mai 2008.

Cette évaluation a été rendue possible grâce au soutien du gouvernement du Canada.

Canada



Council of Canadian Academies
Conseil des académies canadiennes

Le savoir au service du public

Le Conseil des académies canadiennes (CAC) apporte son appui à des évaluations indépendantes et spécialisées des données scientifiques qui ont de la pertinence vis-à-vis des questions d'intérêt public. Il s'agit d'un organisme privé à but non lucratif qui dispose d'une subvention de lancement de 30 millions de dollars accordée en 2005 par le gouvernement du Canada. Les présents *Points saillants du rapport* ont été préparés par le CAC à partir du rapport du comité d'experts sur les nanotechnologies.

Le présent Points saillants du rapport a été traduit de l'anglais par Benoît Thouin (TETRACOMM inc.), traducteur agréé En-Fr (Canada). Sabin Boily (membre du comité), Marie-Noëlle Ip (CAC) et Mary-Christine Thouin (TETRACOMM), ont assuré la révision et la relecture de la version française.