

RÉGLEMENTATION DES NANOTECHNOLOGIES
DANS LE DOMAINE AGROALIMENTAIRE

RAPPORT RÉDIGÉ POUR LE SUPPLÉMENT À L'AVIS
ÉTHIQUE ET NANOTECHNOLOGIES : SE DONNER LES MOYENS D'AGIR

PRÉPARÉ PAR
FRANCIS LORD
21 FÉVRIER 2011

Table des matières

NANOTECHNOLOGIE ET ENJEUX RÉGLEMENTAIRES	3
CANADA	5
LE RÉGIME RÉGLEMENTAIRE DES SUBSTANCES NOUVELLES.....	6
AUTRES RÉGIMES RÉGLEMENTAIRES FÉDÉRAUX.....	12
QUÉBEC	16
ETATS-UNIS	18
UNION EUROPÉENNE.....	21
COMMUNAUTÉ INTERNATIONALE.....	26
TABLE DE LA LÉGISLATION ET DE LA RÉGLEMENTATION CITÉE	30
TABLE DE LA JURISPRUDENCE CITÉE	33
BIBLIOGRAPHIE	34

NANOTECHNOLOGIE ET ENJEUX RÉGLEMENTAIRES

Le présent rapport dresse l'état des lieux en matière de réglementation des nanotechnologies au Canada, au Québec, aux États-Unis, au sein de l'Union Européenne et à l'échelle internationale. S'il n'existe actuellement aucun régime réglementaire spécifique à la nanotechnologie, plusieurs régimes réglementaires leurs sont applicables. Le rapport les présente et examine certains des enjeux réglementaires pertinents aux nanotechnologies. La plupart de ces régimes réglementaires comportent un processus d'homologation. Un « processus d'homologation » est une procédure suivant laquelle une partie (le requérant) demande à un organisme réglementaire compétent d'approuver l'introduction¹ d'une substance ou un produit sur un territoire donné. Ce processus vise généralement à assurer son innocuité et, parfois, son efficacité. Des normes juridiques et administratives précisent dans quelles circonstances cette autorisation est nécessaire, les facteurs pertinents à la prise de décision et la procédure applicable.

Il est à noter que même en n'étant pas assujetti à un processus d'homologation, une substance ou un produit devra respecter les normes réglementaires qui lui sont applicables. Ces normes peuvent lui imposer des exigences en matière d'innocuité, d'efficacité ou de qualité. Elles peuvent également imposer des conditions de fabrication ou de distribution — par exemple, en matière d'équipement, d'emballage ou d'étiquetage. Ainsi, le fait qu'une application de la nanotechnologie ne soit pas assujettie à un processus d'homologation ne signifie pas qu'elle sera librement introduite à l'intérieur d'un territoire donné². Les processus d'homologation, en revanche, permettent d'exercer un contrôle direct sur une substance ou un produit donné.

La littérature portant sur la réglementation des nanotechnologies s'intéresse notamment à la capacité et l'efficacité des processus d'homologation actuels à anticiper et contrôler les risques qu'elles présentent. Ces études soulignent, plus particulièrement, trois grands enjeux réglementaires. Leurs auteurs soulèvent d'abord la question du traitement réglementaire réservé aux substances et aux produits homologués, mais subséquemment introduits sous forme nanométrique³. Les autorisations réglementaires octroyées aux

¹ Les processus d'homologation précisent les activités contrôlées. Les plus courantes sont la fabrication, l'importation, la vente, la distribution et — généralement à des fins industrielles — l'utilisation d'une substance ou d'un produit. Le terme « introduction » réfère ici à une ou plusieurs de ces activités.

² La classification réglementaire des nanotechnologies est un facteur important. Par exemple, une application de la nanotechnologie classée comme un aliment pour le bétail n'est pas soumise au même régime réglementaire si elle est classée comme un médicament vétérinaire.

³ I. EISENBERGER, M. NENTWICH, U. FIEDELER, A. GAZSÓ et M. SIMKÓ, *Nano regulation in the European Union*, Vienna, Institute of Technology Assessment, 2010, p. 3; E. MANTOVANI, A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards*, Glasgow, Observatory Nano, 2010, p. 44-45; M. PONCE DEL CASTILLO, « La réglementation européenne en matière de nanotechnologies », (2010) 2065 *Courrier hebdomadaire du CRISP* 5, 20-21; D.M. BOWMAN et G.A. HODGE, « A small matter of regulation: An international review of nanotechnology regulation », (2007) 8 *The Columbia Science and Technology Law Review* 1, 17; N. SADRIEH et P. ESPANDIARI, « Nanotechnology and the FDA: What are the scientific and regulatory considerations for products containing nanomaterials », (2006) 3 *Nanotechnology Law & Business* 339, 347-348; A. WARDAK, N. SWAMI et M.E. GORMAN, « The product life cycle and challenges to nanotechnology regulation », (2006) 3 *Nanotechnology Law & Business* 507, 512-513.

substances ou aux produits en vrac peuvent ne pas convenir aux nanotechnologies puisqu'elles présentent des propriétés — et possiblement des risques — spécifiques. Pour aborder ce problème, les régimes réglementaires doivent différencier les risques liés à la taille ou la forme des substances et des produits. Une distinction fondée sur la forme des produits et des substances permettrait aux autorités réglementaires compétentes de mieux contrôler les nanotechnologies. De tels pouvoirs incluent la possibilité de contrôler à nouveau l'introduction d'un produit ou d'une substance déjà homologué(e).

Les exemptions quantitatives aux processus d'homologation fondées soulèvent également des interrogations. Plusieurs de ces processus ne s'appliquent qu'aux substances ou aux produits introduits par une personne au-delà d'une certaine quantité à l'intérieur d'une même année civile⁴. Ces exemptions sont requises, par exemple, pour faciliter l'usage de substances et de produits à des fins personnelles ou expérimentales, ou simplement parce que l'on présume qu'ils ne présentent pas de risques inacceptables lorsqu'on les introduit en dessous d'un certain volume. Ces exemptions causent un problème particulier dans le cas des nanotechnologies, lesquelles ne présentent pas de risques liés au volume d'introduction, mais à la surface d'exposition⁵. Ces exemptions permettent qu'une quantité substantielle de nanotechnologies soit introduite sur un territoire donné sans surveillance des autorités réglementaires⁶.

Enfin, la capacité des autorités réglementaires à contrôler les risques présentés par les nanotechnologies est également mise en doute par la littérature⁷. Même en disposant de l'autorité juridique pour exercer un contrôle réglementaire sur l'introduction des nanomatériaux, cet exercice peut être inefficace si les autorités compétentes ne disposent pas des ressources nécessaires. Au-delà des ressources financières, l'efficacité de la réglementation des nanotechnologies requiert également une expertise particulière et des connaissances spécialisées. Plusieurs organismes internationaux s'affairent actuellement à combler le manque de connaissance à l'égard des nanotechnologies, notamment pour trouver des méthodes appropriées pour identifier et évaluer les risques qu'elles présentent.

Le problème du manque d'information quant à la sécurité des nanotechnologies est atténué au bénéfice des autorités réglementaires lorsque les processus d'homologation exigent des requérant qu'ils produisent et transmettent eux-mêmes les renseignements scientifiques qui démontrent leur innocuité. Lorsque les exigences en matière de renseignements ne sont pas détaillées par les dispositions pertinentes, l'autorité réglementaire compétente disposera au surplus d'une certaine flexibilité pour exiger les informations qui conviennent le mieux aux circonstances. Seulement, il existe des régimes réglementaires qui attribuent à l'autorité gouvernementale le fardeau de démontrer que la substance ou le produit visé ne rencontre pas les exigences

⁴ A.M. PONCE DEL CASTILLO, *loc. cit.*, note 3, 21; D.M. BOWMAN et G.A. HODGE, *loc. cit.*, note 3, 19.

⁵ G. Van CALSTER, « Regulating nanotechnology in the European Union », (2006) 3 *Nanotechnology Law and Business* 359, 361-362.

⁶ Puisque la plupart des processus d'homologation abordent l'évaluation et la gestion des risques sur la base du volume d'introduction, les nanotechnologies pourraient bouleverser cette approche et forcer le développement d'une nouvelle approche.

⁷ N. SADRIEH et P. ESPANDIARI, *loc. cit.*, note 3, 349.

réglementaires. Dans le cas où les connaissances sont incertaines ou indisponibles, ce fardeau est d'autant plus lourd pour les autorités compétentes et il limite considérablement les interventions réglementaires à leur portée⁸.

CANADA

Le Canada ne dispose pas d'un régime réglementaire spécifique aux nanotechnologies. Cela signifie notamment que l'utilisation de la nanotechnologie dans la fabrication d'une substance ou d'un produit n'est pas un facteur déterminant qui emporte l'application d'un régime réglementaire. Cela signifie également que les régimes réglementaires ne font pas expressément mention des nanotechnologies dans les textes juridiques qui les gouvernent, ni ne contiennent des exigences particulières relativement aux processus d'homologation. Cela ne signifie pas, cependant, que l'introduction de nanotechnologies s'effectue impunément au Canada. En effet, comme c'est le cas des biotechnologies, elles sont réglementées en vertu des lois et des règlements existants.

Dans la majorité des cas, les produits introduits au Canada sont réglementés en fonction de leur destination. Il existe donc des régimes réglementaires applicables à l'introduction d'engrais, de médicaments, d'aliments, d'aliments pour animaux, de pesticides, etc. Si un produit est classifié dans l'une de ces catégories, il sera assujéti au régime correspondant⁹. Les produits qui ne sont pas assujéti à des processus d'homologation devront tout de même respecter les normes de sécurité et de qualité applicables tous les produits semblables. La présence de nanomatériaux ou l'utilisation de nanotechnologie sera certainement pertinente au processus d'homologation une fois qu'il est enclenché — par exemple, pour déterminer les risques qu'il présente — mais elles ne sont pas déterminantes pour emporter son application.

En plus des régimes réglementaires applicables aux produits, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*¹⁰ (ci-après citée « LCPE ») établit le régime réglementaire applicable aux substances nouvelles. Le régime réglementaire des substances nouvelles est un régime supplétif : il ne s'applique pas « à une substance fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation

⁸ D'autres enjeux réglementaires sont soulevés par les nanotechnologies. Wardak et ses collègues rapportent notamment les difficultés liées à leur classification réglementaire et la détermination des normes qui leurs sont applicables. Les limites juridictionnelles des organismes réglementaires sont également problématiques. En effet, des régimes autorisent les autorités réglementaires à contrôler une gamme de risques associée aux substances ou aux produits visés. Les régimes applicables aux produits alimentaires, par exemple, s'intéressent généralement aux risques qu'ils présentent pour la santé humaine, et non pour l'environnement. Si une application de la nanotechnologie est classifiée comme un produit alimentaire, les autorités réglementaires compétentes ne seront autorisées qu'à contrôler ses risques sanitaires même si elle présente également des risques environnementaux (A. WARDAK, N. SWAMI et M.E. GORMAN, *loc. cit.*, note 3, 516). Il est à noter, cependant, que l'application concurrente de différents régimes peuvent atténuer ce problème. Dans l'exemple précédent, les risques environnementaux d'un produit alimentaires peuvent être contrôlés dans le cadre d'un autre régime — c'est le cas, notamment, au Canada.

⁹ Sous réserve des conditions d'application du régime en question. Par exemple, seuls les aliments jugés « nouveaux » sont assujéti à un processus d'homologation (*infra*, p. 14-15).

¹⁰ L.C., 1999, ch. 33.

en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique »¹¹. En 2007, Environnement Canada et Santé Canada annonçaient que les nanomatériaux allaient être réglementés au Canada en vertu de la LCPE et de son régime réglementaire des substances nouvelles¹².

Le régime réglementaire des substances nouvelles

Suivant la LCPE, une « substance » est une « matière organique ou inorganique, animée ou inanimée, distinguable »¹³. Les substances dont la fabrication et l'importation sont permises au Canada figurent sur une Liste intérieure des substances (LIS) tenue à jour par Environnement Canada¹⁴. Ainsi, un nanomatériau qui ne figure pas sur la LIS sera classifiée — et réglementé — comme une « substance nouvelle » et, plus précisément, comme une substance chimique¹⁵. La fabrication et l'importation d'une substance nouvelle sont interdites au Canada à moins qu'une personne (le requérant) ne transmette à Environnement Canada un préavis contenant des renseignements réglementaires qui permettent d'évaluer sa toxicité¹⁶. Les renseignements qui doivent être fournis pour établir qu'un nanomatériau n'est pas toxique sont prévus au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*¹⁷ (ci-après cité « RRCSN »).

Le RRCSN ne prévoit aucun renseignement spécifique à l'évaluation de la toxicité des nanotechnologies¹⁸. Les renseignements requis varient plutôt en fonction de la

¹¹ LCPE, alinéa 81(6) a). Ainsi, le ministre fédéral de l'Environnement a décrété que les produits régis par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (L.C., 2002, ch. 28), la *Loi sur les engrais* (L.R.C. (1985), ch. F-10) et la *Loi relative aux aliments du bétail* (L.R.C. (1985), ch. F-9) et leurs règlements ne seraient pas assujettis au régime des substances nouvelles (LCPE, paragraphe 81(7) et Annexe 2). Dans le cas où ces substances s'apparentent à des organismes vivants, la *Loi sur les semences* (L.R.C. (1985), c. S-8), la *Loi sur la santé des animaux* (L.C., 1990, ch. 21) et leurs règlements s'ajoutent à cette liste (LCPE, alinéa 106(6)a), paragraphe 106(7) et Annexe 4).

¹² ENVIRONNEMENT CANADA et SANTÉ CANADA, *Proposition de cadre réglementaire pour les nanomatériaux en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), Ottawa, Environnement Canada, 2007, p. 6. Selon Environnement Canada et Santé Canada, un nanomatériau est « une substance dont au moins une dimension se mesure sur un intervalle de l'échelle nanométrique, habituellement entre 1 et 100 nanomètres » (ENVIRONNEMENT CANADA, *Avis du Programme de substances nouvelles 2007-06 : Exigences relatives aux nanomatériaux imposées par le Règlement sur les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, Environnement Canada, <http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/subs/default.asp?lang=Fr&n=3C32F773-1> (consulté le 24 janvier 2011)). Cette définition n'ayant pas de portée juridique, c'est la correspondance d'un nanomatériau avec la définition d'une « substance nouvelle » qui emportera l'application du régime établi par la LCPE.

¹³ LCPE, article 3.

¹⁴ *Id.*, paragraphe 66(1).

¹⁵ ENVIRONNEMENT CANADA et SANTÉ CANADA, *op. cit.*, note 12, p. 6.

¹⁶ LCPE, paragraphe 81(1). Bien qu'Environnement Canada soit l'organisme réglementaire compétent, il collabore avec le personnel de Santé Canada, lequel détient l'expertise pour évaluer les risques sanitaires des substances nouvelles.

¹⁷ (2005) 139 Gaz. Can. II, 1864.

¹⁸ Environnement Canada et Santé Canada mentionnaient cependant en 2007 que des réflexions sur les renseignements spécifiques à l'évaluation de nanomatériaux seraient amorcées en 2008. ENVIRONNEMENT CANADA et SANTÉ CANADA, *op. cit.*, note 12, p. 10.

classification de la substance — chimique ou biochimique, polymère ou biopolymère — de la quantité fabriquée ou importée, de l'utilisation de la substance et de son éventuelle inscription sur la « liste extérieure des substances »¹⁹. Ces mêmes facteurs déterminent les délais suivant lesquels les renseignements doivent être fournis par le requérant et évalués par autorités réglementaires²⁰, de même que les éventuelles exemptions au processus d'homologation. Ces exemptions s'appliquent lorsque le requérant projette de fabriquer ou d'importer une substance nouvelle au-dessous d'un seuil quantitatif, celui-ci étant déterminé en fonction des critères précédents : la classification, l'utilisation et l'inscription de la substance sur la liste extérieure des substances²¹.

¹⁹ Une substance qui n'est pas inscrite à la LIS peut être inscrite à la liste extérieure des substances (LES). Les substances inscrites à la LES sont « nouvelles »; leur fabrication ou leur importation sont assujetties au processus d'homologation de la LCPE. Cependant, leurs antécédents d'utilisation à l'extérieur du Canada entraînent un allègement des exigences réglementaires. Cette liste est fondée sur un inventaire des substances chimiques établi en vertu de la *Toxic Substance Control Act* (15 U.S.C. §2601 et s. (1976)). Voir LCPE, paragraphe 66(1).

²⁰ LCPE, alinéas 89(1)c), 89(1)d), 89(1)g) et paragraphe 89(4).

²¹ Par exemple, suivant l'alinéa 8(1)a) du RRCSN, cinq jours avant qu'un requérant fabrique ou importe une substance nouvelle *chimique*, dans une *quantité* supérieure à 100 kg mais inférieure à 1000 kg par année civile, qui ne figure pas sur la *liste extérieure des substances*, et à des *fins* autres que de recherche ou d'exportation doit fournir les renseignements suivants :

1. Une indication selon laquelle la substance est inscrite ou non sur la liste extérieure.
2. Le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle, s'il a été attribué et s'il est connu.
3. La dénomination chimique de la substance chimique, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.
4. Les noms commerciaux de la substance chimique et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.
5. Le numéro d'enregistrement CAS de la substance chimique, s'il peut être attribué.
6. La fiche signalétique de la substance chimique, si elle est accessible.
7. Les renseignements ci-après sur l'exposition à la substance chimique :
 - a) la quantité projetée de substance à produire au cours de l'année, le cas échéant;
 - b) la quantité projetée de substance à importer au cours de l'année, le cas échéant;
 - c) les usages envisagés au Canada;
 - d) la concentration de substance prévue dans les produits et, si elle est connue, dans les produits finis.
8. Un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe la substance chimique et qui permettent d'identifier les dangers que présente la substance chimique pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance.
9. Les noms des autres organismes publics, à l'étranger et au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation de la substance et, s'ils sont connus, le numéro de dossier de l'organisme, les résultats de l'évaluation et les mesures de gestion des risques imposées par ces organismes. (RRCSN, annexe 4)

Dans ce cas de figure, les autorités réglementaires disposent d'un délai de cinq jours pour évaluer les renseignements fournis (*id.*, alinéa 16(2)a)). Dans les soixante jours qui précèdent la fabrication ou l'importation d'une substance similaire au-dessus de 1000 kg par année civile, mais sans dépasser les 50 000 kg, l'alinéa 7(1)b) du RRCSN exige que le requérant transmette les renseignements suivants :

1. Les renseignements prévus à l'annexe 4 ou, si ces renseignements ont déjà été fournis, la date (année, mois et jour) où ils l'ont été et, s'ils sont connus, le numéro de consultation avant déclaration de substance nouvelle, s'il a été attribué, et le numéro de déclaration de substance nouvelle.

-
2. Les renseignements identificatoires ci-après concernant la substance chimique :
- a) sa formule moléculaire;
 - b) sa formule développée;
 - c) sa masse moléculaire, en grammes;
 - d) le degré de pureté de sa composition de qualité technique, s'il y a lieu;
 - e) les impuretés connues présentes et leur concentration massique;
 - f) les additifs, les stabilisateurs et les solvants qui sont présents lors des essais ainsi que leur concentration massique.
3. Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard de la substance chimique :
- a) son point de fusion ou la température à laquelle elle se décompose :
 - (i) exprimé en degrés Celsius, lorsque ce point de fusion ou cette température est de — 25 °C ou plus sans dépasser 300 °C,
 - (ii) dans tout autre cas, exprimé ainsi : « inférieur à — 25 °C » ou « supérieur à 300 °C », selon le cas;
 - b) son point d'ébullition ou la température à laquelle elle se décompose :
 - (i) exprimé en degrés Celsius, lorsque ce point d'ébullition ou cette température est de — 50 °C ou plus sans dépasser 300 °C,
 - (ii) dans tout autre cas, exprimé ainsi : « inférieur à — 50 °C » ou « supérieur à 300 °C », selon le cas;
 - c) sa densité;
 - d) sa pression de vapeur, si la substance a un point d'ébullition normal égal ou supérieur à 0 °C;
 - e) sa solubilité dans l'eau;
 - f) son coefficient de partage entre l'octanol et l'eau, lorsque sa solubilité dans l'eau est égale ou inférieure à 5 g/L.
4. Les données provenant d'un essai de biodégradabilité immédiate à l'égard de la substance et, s'ils sont connus, les produits de la biodégradation. *
5. Les données provenant d'un essai de toxicité aiguë de la substance à l'égard du poisson, de la daphnie ou des algues. *
6. Les données provenant de l'essai le plus approprié de toxicité aiguë de la substance à l'égard de mammifères, administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain, ainsi que les renseignements suivants :
- a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;
 - b) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;
 - c) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur. *
7. Les données sur le pouvoir mutagène à l'égard de la substance obtenues d'un essai in vitro, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques. *
8. Les renseignements ci-après sur l'exposition à l'égard de la substance chimique :
- a) une description des modes de transport et d'entreposage prévus pour la substance;
 - b) une description des contenants utilisés pour entreposer ou transporter la substance, notamment la capacité et le type;
 - c) l'indication des éléments naturels de l'environnement où la substance risque d'être rejetée;
 - d) les rejets prévus dans les usines de traitement d'eau des municipalités;
 - e) une description des méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination;
 - f) une indication selon laquelle le polymère sera utilisé ou non dans des produits destinés aux enfants;
 - g) le degré prévu d'exposition directe du public à la substance, notamment la concentration, la durée et la fréquence d'exposition, les circonstances menant à l'exposition ainsi que les facteurs pouvant restreindre celle-ci;

Une fois les renseignements en main, le personnel d'Environnement Canada et de Santé Canada évaluent la toxicité de la substance nouvelle. La LCPE définit une « substance toxique » dans les termes suivants :

Pour l'application de la présente partie [le régime applicable aux substances nouvelles] [...], est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.²²

Environnement Canada décrit avec plus de détail comme une substance peut être « soupçonnée » d'être toxique :

[Un évaluateur] peut « soupçonner » qu'une substance puisse être toxique s'il craint que ses effets soient nuisibles ou si'il [*sic*] appréhende une éventuelle exposition cette substance. Par exemple, il peut soupçonner que des substances présentent des

h) s'ils sont connus, les trois sites au Canada où les plus grandes quantités de substance produites ou importées seront utilisées ou transformées, ainsi que la quantité prévue par site.

9. Un résumé 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 et qui permettent d'identifier les dangers que présente la substance chimique pour l'environnement et la santé humaine et le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance chimique.

10. Si la substance chimique est inscrite sur la liste extérieure, les renseignements additionnels ci-après sur l'exposition de la substance :

- a) l'historique de l'utilisation de la substance chimique et ses autres utilisations probables;
- b) les facteurs pouvant restreindre l'exposition environnementale;
- c) une indication selon laquelle le rejet dans l'environnement aquatique est supérieur ou non à 3 kg par jour par site, la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées et, si le rejet est égal ou inférieur à 3 kg par jour par site, les données qui permettent d'établir la quantité rejetée;
- d) une indication selon laquelle le degré prévu d'exposition du public à la substance contenue dans un produit est élevé ou non compte tenu notamment de la concentration de la substance, de la durée et de la fréquence d'exposition, des circonstances menant à l'exposition ainsi que des facteurs pouvant restreindre l'exposition directe du public et, dans la négative, les renseignements corroborants.

Note : Les astérisques (*) paraissant à la fin de certaines dispositions indiquent que les pratiques de laboratoire pour l'obtention des données des essais qui sont mentionnés dans ces dispositions doivent être conformes à celles énoncées dans les « Principes de l'[Organisation de Coopération et de Développement Économiques] relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire ». Voir le paragraphe 15(2) du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères).

Dans ce cas, les autorités réglementaires disposeront d'un délai de soixante jours pour évaluer les renseignements (*Id.*, alinéa 16(2)c)). Comme c'est le cas pour plusieurs autres processus d'homologation, les autorités réglementaires recommandent aux requérants de prendre contact avec elles longtemps avant le dépôt d'un préavis pour convenir des renseignements qui devraient être transmis pour fins de l'évaluation (ENVIRONNEMENT CANADA, *op. cit.*, note 12).

²² LCPE, article 64.

risques d'exposition considérables en raison du rejet constant de grandes quantités de ces substances ou de leur persistance dans l'environnement, même si les informations provenant de l'évaluation initiale laissent planer un doute quant au risque biologique ou environnemental de la substance.²³

Si l'évaluation soulève des soupçons quant à la toxicité effective ou potentielle de la substance, les autorités réglementaires peuvent (1) imposer des conditions suivant lesquelles elle sera fabriquée ou importée, (2) interdire la fabrication ou l'importation de la substance ou (3) exiger des renseignements supplémentaires pour approfondir son substance²⁴, auquel cas les délais d'évaluation seront prolongés. Si le requérant n'est pas avisé de la mise en œuvre d'une de ces mesures, il peut fabriquer ou importer la substance nouvelle dès le délai d'évaluation terminé. Une substance nouvelle sera inscrite à la LIS après qu'elle fut fabriquée et importée au-delà d'une certaine quantité sans faire l'objet d'une des mesures de contrôle précédentes²⁵.

Ni la LCPE, ni le RRCSN n'établissent explicitement qui — d'entre les autorités réglementaires et le requérant — détient le fardeau de preuve de démontrer si une substance est toxique ou non²⁶. La LCPE octroie cependant au requérant la tâche de produire les renseignements qui serviront à l'évaluation de la toxicité d'une substance nouvelle et il ne suffit qu'elle soit soupçonnée d'être « effectivement ou potentiellement toxique » pour que les autorités réglementaires puissent entamer des mesures de gestion des risques. Il est possible que les évaluateurs déterminent eux-mêmes qui dispose du fardeau de preuve au cours des évaluations. Des études précédentes ont démontré la grande variabilité d'opinions exprimées par des évaluateurs de risques à l'égard de l'attribution du fardeau de preuve²⁷.

Environnement Canada et Santé Canada disposent d'au moins deux options pour contrôler les risques d'une substance déjà inscrite à la LIS, mais introduite sous forme nanométrique. D'abord, ces ministères considèrent qu'une telle substance est nouvelle si elle présente, à l'échelle nanométrique, « des structures ou des arrangements moléculaires uniques »²⁸. Par conséquent, elle sera soumise à un nouveau processus d'homologation. L'inscription à la LIS demeure le facteur déterminant pour établir la nouveauté d'une substance; une substance nanométrique sera considérée nouvelle si elle diffère des substances inscrites à la LIS. Une autre solution est de contrôler les risques d'une substance réintroduite sous forme nanométrique en se prévalant des dispositions portant

²³ ENVIRONNEMENT CANADA, *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Substances chimiques et polymères*, Environnement Canada, <http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/subs/default.asp?lang=Fr&xml=FA59945E-8DD5-D745-8A55-EA6667737FE5> (consultées le 28 janvier 2011).

²⁴ *Id.*, paragraphes 81(13) et 84(1).

²⁵ LCPE, alinéa 87(1)b)

²⁶ D'autres régimes réglementaires traitent explicitement de la question. Par exemple, l'alinéa 7(6)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (précitée, note 11) établit clairement qu'il appartient au requérant de convaincre les autorités réglementaires compétentes qu'un nouveau produit antiparasitaire satisfait les exigences réglementaires.

²⁷ Voir, notamment, C. BRUNK, L. HAWORTH, B. LEE, *Value Assumptions in Risk Assessment: A Case Study of the Alachlor Controversy*, Waterloo, Wilfrid Laurier University Press, 1991.

²⁸ ENVIRONNEMENT CANADA et SANTÉ CANADA, *op. cit.*, note 12, p. 7.

sur les « nouvelles activités ». En effet, une substance inscrite à la LIS introduite dans l'environnement « dans des circonstances et d'une manière qui, de l'avis des ministres [de l'Environnement et de la Santé], sont sensiblement différentes »²⁹ devra être préalablement homologuée³⁰.

Un régime réglementaire axé sur le volume d'introduction de la substance ou du produit est mal adapté aux nanotechnologies. Or, les exigences du régime réglementaire applicable aux substances nouvelles dépendent largement de la quantité de substance introduite au Canada à l'intérieur d'une année civile : une substance ne fera pas l'objet d'un processus d'homologation lorsqu'elle est fabriquée ou importée dans une quantité qui n'excède pas des limites établies par règlement³¹. Par exemple, une substance chimique qui n'est inscrite ni à la LIS, ni à la LES ne sera pas soumise à un processus d'homologation si elle est fabriquée ou importée dans une quantité inférieure à 100 kg par année civile³². Ce seuil grimpe à 1000 kg si la même substance est destinée à l'exportation ou à la recherche³³.

Si une approche axée sur le volume d'introduction d'une substance soulève des questions quant à la capacité du régime réglementaire de contrôler les risques liés à l'introduction des nanotechnologies, il est utile de mentionner qu'elle est également susceptible de nuire à leur diffusion. En effet, une substance est considérée nouvelle pour aussi longtemps qu'elle ne figure pas sur la LIS. Suivant les dispositions de la LCPE, son introduction est assujettie à un processus d'homologation, lequel comporte des coûts pour le secteur privé et pour les autorités réglementaires. Or, pour figurer sur la LIS, non seulement une substance doit avoir été homologuée, mais elle doit avoir été fabriquée ou importée au Canada au-delà d'une certaine quantité — 1000 kg au cours d'une année civile, un total de 5000 kg ou d'autres figures établies par règlement³⁴. Conséquemment, les dispositions actuelles du régime réglementaire pourraient imposer des exigences plus onéreuses pour faire inscrire des substances nanométriques à la LIS, du moins, comparativement à des substances fabriquées ou importées sous une forme plus volumineuse.

L'approche axée sur le volume d'introduction du régime réglementaire des substances nouvelles devrait attirer l'attention des autorités réglementaires avec l'avènement de la nanotechnologie. Il comporte le défi considérable de développer une approche différente qui sera non seulement appropriée pour la nanotechnologie, mais également à toutes les substances réglementées par la LCPE. En effet, si abaisser les seuils d'exemption à des quantités inférieures accroîtra le contrôle sur les nanomatériaux, aura aussi pour résultat d'augmenter les coûts et les obstacles réglementaires pour l'ensemble des substances. Il est possible qu'on choisisse plutôt d'intégrer au régime réglementaire des exigences réglementaires particulières aux nanomatériaux, comme on l'a fait pour les « substances

²⁹ LCPE, article 80.

³⁰ *Id.*, paragraphe 81(3).

³¹ LCPE, alinéa 81(6)e). *Supra*, note 21.

³² RRCSN, article 4 et paragraphe 8(1).

³³ *Id.*, article 4 et paragraphe 5(1).

³⁴ LCPE, paragraphe 87(1); RRCSN, articles 17 et 18.

biotechnologiques animées » avec les articles 104 à 115 de la LCPE et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*³⁵.

Malgré la volonté de maintenir une approche axée sur les produits et non sur leurs processus de fabrication, le législateur canadien sait adapter ses régimes réglementaires à une nouvelle réalité technologique. C'est d'ailleurs ce qui est proposé dans le projet de loi C-494 intitulé *Loi modifiant la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) (nanotechnologie)*³⁶. N'ayant pas dépassé l'étape de sa première lecture, le projet de loi C-494 vise à établir une stratégie de recherche et de surveillance réglementaire spécifiques aux nanotechnologies, mais à l'intérieur du régime des substances nouvelles. Notamment, il propose de définir la « nanotechnologie » et les « nanomatériaux »³⁷, il requiert qu'Environnement Canada et Santé Canada effectuent des recherches sur les risques potentiels³⁸, établissent un inventaire des nanomatériaux utilisés, fabriqués et importés sur le territoire canadien³⁹, en plus de proposer une procédure d'homologation spécifique aux nanomatériaux⁴⁰. Le projet de loi ne contient pas de seuils relatifs à la quantité de nanomatériaux fabriqués ou importés au Canada et permet aux autorités réglementaires compétentes d'adopter des règlements qui leurs seront appropriés.

Autres régimes réglementaires fédéraux

En plus du régime des substances nouvelles, le Canada comporte des régimes réglementaires susceptibles de s'appliquer aux nanotechnologies, aux produits qui en incorporent ou qui sont fabriqués au moyen de la nanotechnologie. Ces régimes prévoient des processus d'homologation et des normes applicables, notamment, aux engrais et aux suppléments agricoles⁴¹, aux produits à usage vétérinaire⁴² et aux aliments destinés au bétail⁴³. Il faut voir au cas par cas si un produit est visé par le régime réglementaire en se référant aux définitions proposées par les textes applicables. La présence de nanotechnologies peut devenir essentielle à la décision d'homologuer ou non le produit visé si elle a un impact sur leur innocuité ou encore leur efficacité, et ce, suivant les

³⁵ (2005) 139 Gaz. Can. II, 1929. Suivant la LCPE, lorsqu'une substance nouvelle correspond à un organisme vivant, ce sont les dispositions de sa Partie 6 et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* qui régissent leur homologation. Cette Partie et ce règlement respectent dans l'essentiel la logique du processus applicable aux substances nouvelles, mais avec des exigences spécifiques à propos des renseignements à présenter.

³⁶ C-494 (1^{ère} lecture), 3^{ème} session, 40^{ème} législature. Le projet de loi fut déposé à la Chambre des communes le 10 mars 2010 par M. Peter Julian — un député affilié au Nouveau Parti Démocratique.

³⁷ *Id.*, articles 3 et 7.

³⁸ *Id.*, article 4.

³⁹ *Id.*, article 5.

⁴⁰ *Id.*, article 7.

⁴¹ Voir la *Loi sur les engrais* (précitée, note 11) et son *Règlement sur les engrais* (C.R.C., ch. 66).

⁴² Voir le *Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., ch. 870, Partie C, Titre 8) pour les médicaments vétérinaires. Pour le régime applicable aux produits biologiques vétérinaires — vaccins, anticorps, trousse de diagnostic, etc. — voir la *Loi sur la santé des animaux* (précitée, note 11) et le *Règlement sur la santé des animaux* (C.R.C., ch. 296).

⁴³ Voir la *Loi relative aux aliments du bétail* (précitée, note 11), *Loi sur la santé des animaux* (précitée, note 11), le *Règlement de 1983 sur les aliments du bétail* (DORS/83-593) et le *Règlement sur la santé des animaux* (précité, note 42).

exigences réglementaires spécifiques à chacun des régimes. Elle n'est pas, en principe, un facteur pour déterminer si un produit doit ou non être assujéti à un processus d'homologation.

Par exemple, les pesticides et autres produits réglementaires non homologués sont assujéti au régime établi par la *Loi sur les produits parasitaires*⁴⁴ (ci-après citée « LPA ») et par son *Règlement sur les produits antiparasitaires*⁴⁵ (ci-après cité « RPA »). Le paragraphe 2(1) LPA définit un « produit antiparasitaire » dans les termes suivants :

« Produit antiparasitaire »

- a) Produit, substance ou organisme — notamment ceux résultant de la biotechnologie — constitué d'un principe actif ainsi que de formulants et de contaminants et fabriqué, présenté, distribué ou utilisé comme moyen de lutte directe ou indirecte contre les parasites par destruction, attraction ou répulsion, ou encore par atténuation ou prévention de leurs effets nuisibles, nocifs ou gênants;
- b) tout principe actif servant à la fabrication de ces éléments,⁴⁶
- c) toute chose désignée comme telle par règlement.

En vertu du paragraphe 6(1) LPA, « il est interdit de fabriquer, de posséder, de manipuler, de stocker, de transporter, d'importer, de distribuer, ou d'utiliser » un produit antiparasitaire à moins qu'il soit homologué par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) — une agence spécialisée de Santé Canada⁴⁷. Le requérant doit présenter à l'ARLA une demande d'homologation accompagnée des renseignements exigés par le RPA⁴⁸. Si la demande est conforme, l'ARLA procède à l'évaluation scientifique des risques sanitaires et environnementaux du pesticide, de même qu'à l'évaluation de sa valeur⁴⁹.

⁴⁴ Précitée, note 11.

⁴⁵ (2006) 140 Gaz. Can. II, 646.

⁴⁶ Un « principe actif » est défini au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (ci-après citée « LPA ») comme un « [composant] d'un produit antiparasitaire auquel les effets recherchés sont attribués ».

⁴⁷ Le régime établi par la LPA comporte une évaluation de la toxicité des nouveaux produits antiparasitaires. Pour éviter un dédoublement des procédures administratives, un produit antiparasitaire n'est pas assujéti au processus d'homologation de la LCPE. *Supra*, note 11.

⁴⁸ *Règlement sur les produits antiparasitaires* (ci-après cité « RPA »), précité, note 45, articles 6 et s.

⁴⁹ LPA, alinéa 7(3)a). Suivant le paragraphe 2(1) de la LPA, la « valeur » d'un pesticide fait référence à « [l']apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction :

- a) de son efficacité;
- b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé;
- c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

La LPA établit clairement qu'il appartient au requérant de démontrer l'acceptabilité des risques et la valeur du produit antiparasitaire sous examen⁵⁰. Si les risques et la valeur du produit s'avèrent acceptables, l'ARLA homologue le produit en imposant les conditions qu'elle juge nécessaires⁵¹. Certains produits antiparasitaires sont exempts des exigences d'homologation de la LPA⁵², mais ces exemptions ne sont pas fondées sur la quantité de produits antiparasitaires introduite au Canada. Enfin, la LPA prévoit une procédure de réévaluation d'un produit antiparasitaire homologué si l'ARLA « estime que, depuis son homologation, il y a eu un changement en ce qui touche les renseignements exigés ou la procédure à suivre pour l'évaluation de la valeur des produits de même catégorie ou de même nature ou des risques sanitaires ou environnementaux qu'ils présentent »⁵³. Ainsi, il serait possible pour les autorités réglementaires de contrôler les risques liés à un produit antiparasitaire déjà homologué, mais disséminé sous forme nanométrique.

Un autre exemple est celui du régime fédéral applicable aux aliments nouveaux. Le paragraphe B.28.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*⁵⁴ (ci-après désigné « RAD ») interdit la vente ou l'importation d'un aliment nouveau au Canada à moins de transmettre un préavis écrit à Santé Canada. L'article B.28.001 du RAD définit un « aliment nouveau » dans les termes suivants :

Selon le cas :

- a) substance, y compris un micro-organisme, qui ne présente pas d'antécédents d'innocuité comme aliment;
- b) aliment qui a été fabriqué, préparé, conservé ou emballé au moyen d'un procédé qui :
 - (i) n'a pas été appliqué auparavant à l'aliment,
 - (ii) fait subir à l'aliment un changement majeur;
- c) aliment dérivé d'un végétal, d'un animal ou d'un micro-organisme qui, ayant été modifié génétiquement, selon le cas :
 - (i) présente des caractères qui n'avaient pas été observés auparavant;
 - (ii) ne présente plus des caractères qui n'avaient pas été observés auparavant;
 - (iii) présente un ou plusieurs caractères qui ne se trouvent plus dans les limites prévues pour ce végétal, cet animal ou ce micro-organisme.

⁵⁰ LPA, alinéa 7(6)a).

⁵¹ *Id.*, paragraphe 8(1). Suivant le paragraphe 2(2) de la loi, les risques seront considérés acceptables « s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologations proposées ou fixées ».

⁵² C'est le cas des produits antiparasitaires utilisés dans la fabrication, la transformation et la préparation des aliments qui sont visés par la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C. (1985) ch. F-27), les produits antiparasitaires utilisés contre les micro-organismes dans la fabrication, la préparation ou la conservation des aliments, ou encore pour combattre les maladies chez les humains et les animaux. Les produits antiparasitaires introduits à des fins de recherche sont également exemptés. Voir le RPA, articles 3 et 4.

⁵³ LPA, paragraphe 16(1).

⁵⁴ *Règlement sur les aliments et drogues* (ci-après cité « RAD »), précité, note 42.

Nonobstant une modification génétique⁵⁵ ou l'absence « d'antécédent d'innocuité comme aliment », un aliment sera considéré nouveau s'il fut fabriqué, préparé, conservé ou emballé au moyen d'un procédé nouveau, mais *seulement* si ce procédé entraîne un changement majeur chez l'aliment⁵⁶. Ainsi, par exemple, un aliment distribué dans un emballage « actif » ou « intelligent » sera considéré comme « nouveau » si cet emballage entraîne un tel changement à l'aliment. Si ce n'est pas le cas, l'aliment ne sera pas assujéti au régime réglementaire applicable aux aliments nouveaux, et ce, peu importe l'utilisation de nanotechnologies dans la composition ou la fabrication de l'emballage. L'aliment devra tout de même respecter les normes réglementaires fédérales applicables, en incluant celles relatives à son emballage, son étiquetage et sa publicité⁵⁷.

Pour qu'un aliment nouveau soit homologué, le requérant transmet à Santé Canada les renseignements qui établissent son innocuité. Ces renseignements sont énumérés au paragraphe B.28.002(2) RAD et précisés dans les *Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*⁵⁸. L'organisme fédéral y précise que puisque le RAD ne s'intéresse qu'à l'innocuité des aliments, Santé Canada n'est pas habilitée à évaluer leur impact environnemental en vertu de ce règlement. Les aliments pourront cependant être assujéti au régime des substances nouvelles⁵⁹. Une fois les renseignements en main, ils seront évalués par le personnel de Santé Canada pour déterminer l'innocuité de

⁵⁵ L'article B.28.001 RAD indique que la « modification génétique » d'un aliment revient à « [manipuler] intentionnellement les caractères héréditaires d'un végétal, d'un animal ou d'un micro-organisme ».

⁵⁶ L'article B.28.001 du RAD définit un « changement majeur » dans les termes suivants :

Changement apporté à un aliment à la suite duquel, selon l'expérience du fabricant ou la théorie généralement admise dans le domaine des sciences de la nutrition et de l'alimentation, les propriétés de celui-ci se situent en dehors des variations naturelles acceptables de l'aliment en ce qui a trait à l'un ou l'autre des éléments suivants :

- a) la composition, la structure, la qualité nutritive ou les effets physiologiques généralement reconnus de l'aliment;
- b) la manière dont l'aliment est métabolisé par le corps humain;
- c) l'innocuité générale, microbiologique ou chimique de l'aliment.

⁵⁷ Au niveau fédéral, l'emballage, l'étiquetage et la publicité des aliments sont régis par plusieurs lois et règlements. Elles incluent la *Loi sur les aliments et drogues* (précitée, note 52) et son *Règlement sur les aliments et drogues* (précité, note 42), la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* (L.R.C. (1985), ch. C-38), la *Loi sur les produits agricoles* (S.C., 1985, ch. 20 (4^e suppl.)), la *Loi sur l'inspection des viandes* (S.C., 1985, ch. 25 (1^e suppl.)) et la *Loi sur l'inspection du poisson* (L.R.C. (1985), ch. F-12). Ces textes visent à uniformiser l'emballage et l'étiquetage des aliments, en prévoyant des exigences quant à l'information qui doit y figurer, notamment en ce qui concerne leur valeur nutritive, les allégations relatives à la qualité ou l'origine des aliments, en plus d'exigences spécifiques à certains types d'aliments. Ils ne contiennent pas de dispositions particulières à l'égard des nanomatériaux. Voir AGENCE CANADIENNE D'INSPECTION DES ALIMENTS, *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments*, Agence canadienne d'inspection des aliments, <http://www.inspection.gc.ca/francais/fssa/labeti/guide/tocf.shtml> (consultée le 1^{er} février 2011).

⁵⁸ DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*, Ottawa, Santé Canada, 2006. Les lignes directrices ne concernent cependant que les aliments nouveaux dérivés de végétaux ou de micro-organismes; les lignes directrices applicables aux aliments dérivés d'animaux sont toujours en développement.

⁵⁹ *Id.*, p. 15. Un aliment incorporant des nanomatériaux ou mis au point au moyen de nanomatériaux pourrait potentiellement être soumis à deux processus d'homologation : (1) celui applicable aux aliments nouveaux qui s'intéresserait à l'innocuité de l'aliment et (2) celui applicable aux substances nouvelles qui s'intéresserait à la toxicité des nanomatériaux.

l'aliment⁶⁰. C'est à ce moment que l'innocuité des nanomatériaux et leur effet sur celle de l'aliment sera évaluée. Dans les 45 jours de la réception de l'avis, la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada peut soit aviser le promoteur que les renseignements sont suffisants pour établir l'innocuité de l'aliment nouveau⁶¹, soit exiger des renseignements supplémentaires⁶².

Québec

Les régimes réglementaires provinciaux s'ajoutent aux régimes fédéraux et renforcent le contrôle réglementaire des produits introduits sur leur territoire. Alors que plusieurs régimes réglementaires fédéraux contrôlent la sécurité et l'innocuité des produits et des substances, les régimes provinciaux se concentrent davantage sur les conditions de leur fabrication, de leur distribution et de leur utilisation au sein de leurs juridictions. Ainsi, les régimes réglementaires québécois exercent typiquement un contrôle réglementaire sur les exploitants, plutôt que sur les produits. Ce type de régime exigera, par exemple, qu'ils se munissent de permis d'exploitation, se soumettent à des inspections et respectent des normes minimales à la fabrication et la distribution des produits.

C'est le cas, par exemple, du régime mis en place par la *Loi sur les produits alimentaires*⁶³. Son article 3 exige que tous les produits alimentaires soient propres à la consommation :

Nul ne peut préparer, détenir en vue de la vente ou de la fourniture de services moyennant rémunération, recevoir, acheter pour fins de revente, mettre en vente ou en dépôt, vendre, donner à des fins promotionnelles, transporter, faire transporter ou accepter pour transport, tout produit destiné à la consommation humaine qui est impropre à cette consommation, qui est altéré de manière à le rendre impropre à cette consommation, dont l'innocuité n'est pas assurée pour cette consommation ou qui n'est pas conforme aux exigences de la présente loi et règlements.⁶⁴

La *Loi sur les produits alimentaires* exige au surplus que la fabrication et la distribution des produits alimentaires s'effectuent dans des conditions hygiéniques, au moyen d'installations et d'équipement qui assurent l'innocuité des aliments :

L'exploitant d'une conserverie ou d'un établissement, d'un lieu ou d'un véhicule où l'on prépare, conditionne, transforme, emballe, entrepose, débarque, reçoit, donne à des fins promotionnelles, met en vente ou vend des produits ou détient des produits

⁶⁰ *Id.*, p. 19. Cette évaluation s'intéresse à différents facteurs, comme ses antécédents d'utilisation, les détails du nouveau procédé utilisé et des examens relatifs à la toxicité et l'allergénicité de l'aliment.

⁶¹ RAD, alinéas B.28.002(1)b) et B.28.003(1)a).

⁶² RAD, alinéa B.28.003(1)b) et paragraphe B.28.003(2). Dans ce second cas, la Direction disposera de 90 jours supplémentaires à partir de la réception des renseignements supplémentaires pour déterminer s'ils établissent l'innocuité de l'aliment. Dans le cas contraire, la Direction exigera à nouveau des renseignements, et ce, jusqu'à ce que l'innocuité de l'aliment soit démontrée ou que le requérant abandonne le processus.

⁶³ L.R.Q., ch. P-29.

⁶⁴ Voir également le *Règlement sur les aliments* (R.R.Q., ch. P-29, r.1) qui précise les normes applicables à des produits alimentaires spécifiques.

en vue de la vente ou de la fourniture de services moyennant rémunération ou du don à des fins promotionnelles ainsi que d'un lieu où se trouvent des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine ou d'un lieu où l'on effectue de l'abattage, doit maintenir la conserverie, l'établissement, le lieu, les locaux, le véhicule et le matériel propres.

Cet exploitant doit empêcher que l'aménagement des installations, l'exécution des opérations de préparation, de conditionnement ou de transformation des produits, leur entreposage ou l'exécution de toute autre opération ou l'utilisation du matériel soient susceptibles d'affecter la salubrité des produits ou les conditions sanitaires de l'exploitation.⁶⁵

Ces exigences s'appliquent à tous les exploitants, qu'ils utilisent ou non des nanomatériaux ou d'autres applications de la nanotechnologie. La *Loi sur les produits alimentaires* est principalement mise en œuvre à travers deux mécanismes de contrôle : (1) l'enregistrement des exploitants et l'octroi de permis⁶⁶ et (2) l'inspection de leurs installations et des produits alimentaires⁶⁷.

Un régime réglementaire semblable s'applique à l'industrie des pesticides. La *Loi sur les pesticides*⁶⁸ permet au gouvernement d'édicter un *Code de gestion des pesticides*⁶⁹ qui régit leur exploitation au Québec⁷⁰. Au surplus, le gouvernement dispose d'une série de mesure pour assurer qu'un pesticide soit exploité de façon sécuritaire. Par exemple, si l'exploitation d'un pesticide constituait « un risque déraisonnable d'atteinte à la santé de l'être humain ou des autres espèces vivantes ou de dommages à l'environnement ou aux biens »⁷¹, le gouvernement peut ordonner à quiconque de ne pas s'y adonner⁷². Toute personne souhaitant vendre ou utiliser des pesticides dans le cadre de services professionnels devra également être titulaire d'un permis délivré par le ministère du Développement durable, de l'Environnement et des Parcs⁷³. L'exploitant devra respecter les conditions décrites au permis et maintenir les registres qui rendent compte de ses activités.

À ces régimes réglementaires, on pourra ajouter d'autres régimes applicables à l'exploitation de certains produits — comme, par exemple, le régime applicable à la vente de médicaments vétérinaires⁷⁴ — et ceux destinés à la protection de

⁶⁵ *Loi sur les produits alimentaires*, précitée, note 63, article 3.1.

⁶⁶ *Id.*, articles 8-11; *Règlement sur les aliments*, précité, note 64, sections 1.2 et 1.3.

⁶⁷ *Loi sur les produits alimentaires*, précitée, note 63, articles 31 et s.

⁶⁸ L.R.Q., ch. P-9.3.

⁶⁹ R.R.Q., ch. P-9.3, r. 0.01. Le *Code de gestion des pesticides* contient quelques dispositions dont les exigences varient en fonction de la quantité de pesticides entreposées (voir les articles 6, 17, 18 et 23).

⁷⁰ *Loi sur les pesticides*, précitée, note 68, articles 11 et 12. L'exploitation se rapporte ici « à la distribution, à la vente, à l'entreposage, au transport ou à l'utilisation de tout pesticide, de tout contenant d'un pesticide ou de tout équipement servant à l'une de ces activités » (*Id.*, article 10).

⁷¹ *Id.*, article 15.

⁷² *Id.*, voir section III.

⁷³ *Id.*, articles 34 et s. ; *Règlement sur les permis et les certificats pour la vente et l'utilisation des pesticides*, R.R.Q., ch. P-9.3, r. 0.1.

⁷⁴ Voir la *Loi sur la pharmacie* (L.R.Q., ch. P-10), la *Loi sur les médecins vétérinaires* (L.R.Q., ch. M-8) et le *Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments* (R.R.Q., ch. P-10, r. 12).

l'environnement⁷⁵. Il serait opportun de réviser ces régimes en fonction des enjeux réglementaires soulevés par la nanotechnologie comme, notamment, les seuils d'application réglementaire fondés sur un volume minimal de substance, de déchets, ou encore de contaminants introduits dans l'environnement. Les capacités juridiques et techniques des autorités compétentes à contrôler les risques présentés par les nanotechnologies — qu'ils correspondent ou non à des produits déjà existants — sont d'autres éléments importants d'une telle révision.

ETATS-UNIS

Comme c'est le cas au Canada, les Etats-Unis ne disposent pas d'un régime réglementaire spécifique aux nanotechnologies. Elles y sont pourtant assujetties à plusieurs régimes réglementaires, notamment, celui de la *Toxic Substances Control Act*⁷⁶ (ci-après citée « TSCA »). La TSCA confère à l'*Environmental Protection Agency* (EPA) l'autorité de contrôler les risques présentés par les substances chimiques introduites sur le territoire américain :

[...] the term “chemical substance” means any organic or inorganic substance of a particular molecular identity, including –

- (i) any combination of such substances occurring in whole or in part as a result of a chemical reaction or occurring in nature and*
- (ii) any element or uncombined radical.*⁷⁷

L'EPA tient un inventaire de toutes les substances chimiques en circulation aux Etats-Unis — les « substances existantes »⁷⁸. L'EPA peut prendre des mesures pour limiter la fabrication, l'importation, l'utilisation ou le rejet dans l'environnement d'une substance existante si elle présente des risques déraisonnables pour la santé humaine ou l'environnement⁷⁹. Une substance non inscrite à l'inventaire sera, quant à elle, considérée « nouvelle »⁸⁰. Un requérant devra notifier l'EPA dans les 90 jours qui précèdent son introduction⁸¹ et lui transmettre les informations qu'il détient à propos de ses effets sur la santé humaine et l'environnement⁸². Avant l'expiration du délai et après avoir réviser la

⁷⁵ Voir, notamment, la *Loi sur la qualité de l'environnement* (L.R.Q. ch. Q-2), le *Règlement sur la qualité de l'atmosphère* (R.R.Q., ch. Q-2, r. 20) et le *Règlement sur la qualité de l'eau potable* (R.R.Q., ch. Q-2, r. 18.1.1).

⁷⁶ *Toxic Substances Control Act* (ci-après citée « TSCA »), précitée, note 19; J.C. MONICA (Jr.) et J.C. MONICA, « Examples of recent EPA regulation of nanoscale materials Under the Toxic Substances Control Act », (2009) 6 *Nanotechnology Law & Business* 388, 389.

⁷⁷ TSCA, § 2602(2)A). Certains produits sont explicitement exclus de la définition de substance chimique comme, par exemple, les produits alimentaires et les pesticides. Ils en sont exclus soit parce qu'ils sont visés par d'autres régimes réglementaires fédéraux, soit parce que leur contrôle réglementaire n'est pas jugé nécessaire. Voir *id.*, § 2602(2)B).

⁷⁸ *Id.*, § 2607.

⁷⁹ *Id.*, § 2602(2)B).

⁸⁰ *Id.*, § 2602(9).

⁸¹ *Id.*, § 2604(a).

⁸² *Id.*, § 2604(d).

notification, l'EPA peut imposer les mesures qu'elle juge appropriée si la substance nouvelle représente des risques déraisonnables⁸³.

L'EPA fait face à un défi de taille à l'égard des nanotechnologies : c'est elle qui a le fardeau de démontrer si les substances nouvelles présentent des risques pour la santé humaine et l'environnement. Plus précisément, il appartient à l'EPA de démontrer qu'une substance nouvelle présente un risque déraisonnable si elle souhaite restreindre son introduction et que le requérant n'a pas d'information qui établisse rationnellement les effets qu'elle présente⁸⁴. Considérant l'état limité des connaissances actuelles en matière de risques présentés par les nanotechnologies, ce fardeau est relativement élevé⁸⁵. Pour atténuer ce problème, l'EPA a lancé en 2008 le *Nanoscale Materials Stewardship Program*. Ce programme incite les fabricants et utilisateurs de nanomatériaux à transmettre des informations à l'EPA sur une base volontaire afin de perfectionner ses méthodes d'évaluation et de gestion des risques. Malgré des résultats mitigés, l'EPA assure que le programme permet d'amasser des données utiles⁸⁶.

Le régime réglementaire de la TSCA doit également faire face aux substances existantes introduites sous forme nanométrique. Bien qu'on rapporte qu'une telle substance ne serait pas assujettie au processus d'homologation de la TSCA⁸⁷, l'EPA a annoncé que les nanomatériaux seront assujettis au « *Significant New Use Rule* » (SNUR)⁸⁸. L'EPA peut ainsi promulguer un règlement afin d'imposer des conditions d'utilisation d'une substance existante afin d'assurer qu'elle ne présente pas de risques déraisonnables⁸⁹. Dans les 90 jours qui précèdent la fabrication ou l'importation de la substance pour une utilisation différente de celle qui est autorisée, le requérant devra se soumettre au même processus d'homologation applicable aux substances nouvelles en vertu de la TSCA⁹⁰.

Enfin, des exemptions substantielles à la TSCA peuvent s'avérer problématiques dans le contexte de la nanotechnologie. En effet, un requérant peut introduire sur le territoire américain une substance nouvelle dans une quantité réduite pour éviter le processus d'homologation régulier de la TSCA; une substance nouvelle introduite dans ces circonstances sera assujettie à une procédure d'homologation spéciale — les « *low volume exemptions* »⁹¹. Pour profiter de ces exemptions, le requérant notifie à l'EPA son

⁸³ *Id.*, § 2604(f).

⁸⁴ *Id.*, § 2604(e).

⁸⁵ D.M. BOWMAN et G.A. HODGE, *loc. cit.*, note 3, 19; G. Van CALSTER, *loc. cit.*, note 5, 362; E. MANTOVANI, A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *op. cit.*, note 3, p. 8.

⁸⁶ E. MANTOVANI, A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *op. cit.*, note 3, p. 59-60; ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, *Nanoscale Materials Stewardship Program: Interim Report*, Washington, D.C., Environmental Protection Agency, 2009.

⁸⁷ D.M. BOWMAN et G.A. HODGE, *loc. cit.*, note 3, 17.

⁸⁸ E. MANTOVANI, A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *op. cit.*, note 3, p. 44-45; A. WARDAK, N. SWAMI et M.E. GORMAN, *loc. cit.*, note 3, 512-513.

⁸⁹ TSCA, § 2604(a)2); 40 C.F.R. § 721.3 et s.

⁹⁰ 40 C.F.R. § 721.25.

⁹¹ D'autres exemptions au processus d'homologation régulier de la TSCA sont à la disposition des requérants. Ces exemptions sont applicables aux activités de recherche et développement, aux essais, aux substances sujettes à un rejet ou une exposition restreinte et aux polymères. Voir, respectivement, 40 C.F.R. § 720.36, 720.38, 723.50 et 723.250.

intention d'introduire une substance dans une quantité égale ou inférieure à 10,000 kg par année dans les trente jours de sa fabrication ou de son importation⁹². Le requérant doit joindre les données et informations qu'il détient à l'égard des risques sanitaires et environnementaux présentés par la substance nouvelle, à défaut desquels l'EPA effectuera ses propres analyses⁹³. L'EPA évaluera ces risques en fonction du volume que le requérant compte introduire aux Etats-Unis⁹⁴. Elle refusera d'exempter la substance si elle détermine qu'elle comporte des risques sanitaires sérieux et/ou des risques environnementaux significatifs⁹⁵. Ces processus d'homologation d'exception ne permettent pas l'inscription de la substance homologuée sur l'inventaire des substances existantes.

D'autres régimes réglementaires sont susceptibles de s'appliquer aux nanomatériaux, à commencer par ceux exclus du champ d'application de la TSCA. C'est le cas, par exemple, des pesticides qui sont régis par la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*⁹⁶, et des aliments qui sont régis par la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*⁹⁷. Ces lois sont respectivement mises en œuvre par l'EPA et la *Food and Drug Administration* (FDA). Elles prévoient les normes que doivent respecter les pesticides et les aliments de même que les processus d'homologation susceptibles de s'y appliquer⁹⁸. L'utilisation de la nanotechnologie dans la conception de ces produits n'emporte pas l'application de ces régimes, bien qu'elle puisse être pertinente pour établir les risques qu'ils présentent.

À cet effet, la FDA dispose depuis 2006 de la « *FDA Nanotechnology Task Force* ». Ce groupe interne s'assure que les produits incorporant des nanomatériaux et visés par les régimes réglementaires mis en œuvre par la FDA soient adéquatement réglementés, notamment en concevant des protocoles appropriés pour évaluer leurs risques⁹⁹. La *Nanotechnology Task Force* rapportait que lorsque les produits sont visés par les processus d'homologation, les autorités réglementaires disposent des pouvoirs nécessaires pour évaluer les risques présentés par des produits incorporant des

⁹² 40 C.F.R. § 723.50(a)i) et 723.50(1)(e).

⁹³ *Id.*, § 723.50(e)viii) et 723.50(e)x).

⁹⁴ Si la même substance a fait l'objet d'autres demandes d'exemption de la part de différents requérants, l'EPA peut prendre en compte les effets cumulatifs d'exempter un nouveau requérant du processus d'homologation de la TSCA. Voir 40 C.F.R. § 723.50(f).

⁹⁵ 40 C.F.R. § 723.50(b)(6), (7), (8), 723.50(d), 723.50(g) et 723.50(h).

⁹⁶ 7 U.S.C. § 136 (1996).

⁹⁷ 21 U.S.C. § 301 (1938).

⁹⁸ E. MANTOVANI, A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *op. cit.*, note 3, p. 44-47; FOOD AND DRUG NANOTECHNOLOGY TASK FORCE, *Nanotechnology*, Washington, D.C., Food and Drug Administration, 2007, p. 19-20; A. WARDAK, N. SWAMI et M.E. GORMAN, *loc. cit.*, note 3, 513.

⁹⁹ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Nanotechnology Task Force*, Food and Drug Administration, <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/NanotechnologyTaskForce/default.htm> (consulté le 2 février 2011); E. MANTOVANI, A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *op. cit.*, note 3, p. 46.

nanomatériaux. Les produits qui ne sont pas visés par ces processus doivent tout de même respecter les normes réglementaires applicables en matière d'innocuité¹⁰⁰.

Les autorités réglementaires américaines proposent également de contrôler les risques présentés par les nanotechnologies à travers les lois destinées à la protection de l'environnement¹⁰¹. C'est le cas de la *Clean Air Act*¹⁰², de la *Clean Water Act*¹⁰³, de la *Safe Drinking Water Act*¹⁰⁴ et de la *Resource Conservation and Recovery Act*¹⁰⁵, qui régit la gestion des déchets. Ces lois souffrent cependant de certaines limitations en ce qui concerne le contrôle des risques présentés par les nanotechnologies. Par exemple, la *Clean Air Act* limite les émissions de polluants dans l'air, mais ses seuils réglementaires — fixés à l'échelle micrométrique — seraient insuffisants pour limiter les émissions à l'échelle nanométrique¹⁰⁶.

UNION EUROPÉENNE

L'Union Européenne (UE) ne dispose actuellement pas d'un régime réglementaire spécifique aux nanotechnologies. Les nanomatériaux sont susceptibles d'être réglementés par le *Règlement (CE) N° 1907/2006*¹⁰⁷ (ci-après cité « REACH »). Le REACH régit l'introduction d'une substance à l'intérieur des membres de l'UE, soit « un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication »¹⁰⁸. Depuis 2008, REACH met en place un processus d'homologation des substances fabriquées ou importées sur le territoire de l'UE. Il appartient aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs des substances de s'assurer qu'elles ne comportent pas d'effets néfastes pour la santé ou l'environnement¹⁰⁹.

¹⁰⁰ E. MANTOVANI, A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *op. cit.*, note 3, p. 47; C.-F. CHAU, S.-H. WU et G.-C. YEN, « The development of regulations for food nanotechnology », (2007) 18 *Trends in Food Science and Technology* 269, 275; FOOD AND DRUG NANOTECHNOLOGY TASK FORCE, *op. cit.*, note 98, p. 30, 32.

¹⁰¹ E. MANTOVANI, A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *op. cit.*, note 3, p. 44; D.M. BOWMAN et G.A. HODGE, *loc. cit.*, note 3, 16.

¹⁰² 42 U.S.C. § 7401 (1970).

¹⁰³ 33 U.S.C. § 1251 (1977).

¹⁰⁴ 42 U.S.C. § 300f (1974).

¹⁰⁵ 42 U.S.C. § 6901 (1976).

¹⁰⁶ G. Van CALSTER, *loc. cit.*, note 5, 363.

¹⁰⁷ *Règlement (CE) No 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission*, Journal officiel n° L 396 du 30 décembre 2006 (ci-après cité « REACH »).

¹⁰⁸ REACH, paragraphe 3(1). La Commission européenne indiquait en 2008 que les nanomatériaux doivent être considérés comme des « substances » au sens du REACH (COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen : Aspects réglementaires des nanomatériaux*, Bruxelles, Commission européenne, 2008, p. 4).

¹⁰⁹ REACH, paragraphe 1(3). Des dispositions spécifiques s'appliquent également aux distributeurs des substances et à leurs « utilisateurs en aval ». Sans être un fabricant, un importateur, un distributeur ou un

Un requérant qui compte introduire plus d'une tonne par année d'une substance non enregistrée doit transmettre à l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC) une demande d'enregistrement pour cette substance¹¹⁰. Le requérant joint à cette demande les renseignements qui établissent l'innocuité de la substance¹¹¹. Les exigences en matière de renseignement s'accroissent en fonction de la quantité de substance introduite¹¹². L'AEPC s'assure que le dossier est complet une fois qu'elle reçoit la demande d'enregistrement et les renseignements. Si c'est le cas, le requérant pourra introduire la substance dans les trois semaines suivant la demande d'enregistrement¹¹³.

Le REACH fut élaboré sur la base du principe directeur « pas de données, pas de marché ». Ce principe exige qu'une substance soit seulement introduite sur le territoire de l'UE si le requérant prouve qu'elle ne présente pas d'effets nocifs pour la santé et l'environnement¹¹⁴; le fardeau de preuve de démontrer qu'une substance satisfait les exigences du processus d'homologation appartient entièrement au requérant¹¹⁵. Ce

consommateur au sens du REACH, un « utilisateur en aval » est une « personne physique ou morale établie dans la Communauté [...] qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles » (*id.*, article 3).

¹¹⁰ *Id.*, paragraphe 6(1).

¹¹¹ *Id.*, articles 10 à 14. La Commission s'affaire à développer de telles lignes directrices à travers les travaux de ses divers comités, dont un comité composé d'experts des États membres : le CASG (COMMISSION EUROPÉENNE, *Chemicals : REACH and Nanomaterials*, <file:///Users/francislord/Documents/Professionnel/CEST/CEST%20références%20supp./UE/REACH%20a%20nd%20nanomaterials%20-%20Chemicals%20-%20Enterprise%20and%20Industry.webarchive> (consultée le 8 février 2011); A.M., PONCE DEL CASTILLO, *loc. cit.*, note 3, 20).

¹¹² REACH, article 12. Ainsi, le requérant devra transmettre un « dossier technique » à l'appui d'une demande d'enregistrement d'une substance introduite dans une quantité supérieure à 1 tonne par année. S'il planifie introduire la substance dans une quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par année, le requérant devra également fournir un « rapport sur la sécurité chimique » de la substance. Des renseignements supplémentaires sont exigés lorsqu'on planifie d'introduire la substance dans une quantité égale ou supérieure à 100, puis à 1000 tonnes par année (*id.*, articles 10 et 14, annexes VI à X). Les requérants doivent élaborer ces renseignements à partir des tests de toxicité actuels, compte tenu que des lignes directrices spécifiques à l'évaluation de l'innocuité des nanomatériaux ne sont actuellement pas disponibles (COMMISSION EUROPÉENNE, *Follow-Up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the Implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH) : Nanomaterials in REACH*, Bruxelles, Commission européenne, 2008, p. 11-18). Cette approche fondée sur le volume d'introduction des nouvelles substances et l'utilisation des méthodes d'évaluation des risques actuelles soulève des doutes quant à la capacité du REACH à réglementer efficacement les nanomatériaux (E. MANTOVANI, A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *op. cit.*, note 3, p. 22; A.M. PONCE DEL CASTILLO, *loc. cit.*, note 3, 21-22).

¹¹³ REACH, paragraphes 20(2) et 21(1). Ce processus d'homologation peut paraître sommaire puisque l'autorisation — ou plutôt l'absence d'objection — de fabriquer ou d'importer une substance nouvelle est soumise à une évaluation administrative plutôt qu'à une évaluation scientifique; il suffit que le requérant fournisse les informations requises et complète dûment la demande d'enregistrement pour satisfaire les exigences du REACH (*id.*, annexe I). Il faut savoir, cependant, que les renseignements fournis comprennent généralement les résultats d'essais où la substance est introduite de façon contrôlée durant une période donnée au terme de laquelle on évalue ses effets sur la santé et l'environnement. Or, nul ne peut procéder à un essai sans avoir notifié l'AEPC. C'est à l'occasion de ces « propositions d'essais » que l'AEPC effectuera un contrôle plus serré des risques présentés par la substance nouvelle (*id.*, articles 40 et 43, annexe XI).

¹¹⁴ *Id.*, article 5; C.-F. CHAU, S.-H. WU et G.-C. YEN, *loc. cit.*, note 100, 275.

¹¹⁵ E. MANTOVANI, A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *op. cit.*, note 3, p. 21.

fardeau de preuve est concrétisé par les exigences en matière renseignements contenues aux dispositions et aux annexes du REACH. L'AEPC peut à tout moment contrôler la conformité d'une demande d'enregistrement avec ces exigences¹¹⁶. Enfin, les autorités compétentes des États membres peuvent évaluer les substances enregistrées. Si cette évaluation soulève des préoccupations, elles peuvent exiger des renseignements supplémentaires ou restreindre l'introduction de la substance sur leur territoire¹¹⁷.

Le REACH s'applique à toute substance fabriquée ou importée sur le territoire européen, sous réserve des exceptions prévues au Règlement. Une substance sera nouvelle si elle n'est pas inscrite un l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (IESCCE) maintenu par l'AEPC. Pour déterminer si une substance est nouvelle ou « existante », les autorités réglementaires examinent sa structure moléculaire. La taille ou la forme d'une substance ne sont pas, *a priori*, pertinentes¹¹⁸. On a soulevé la possibilité que des substances inscrites à l'IESCCE pouvaient donc être librement introduites sous forme nanométrique¹¹⁹, mais la Commission des communautés européenne indiquait le contraire en 2008 :

Lorsqu'une substance chimique existante, déjà commercialisée en tant que substance en vrac, est introduite sur le marché sous la forme d'un nanomatériaux (nanoforme), le dossier d'enregistrement devra être mis à jour de manière à inclure les propriétés spécifiques de la nanoforme de cette substance. Les informations additionnelles, y compris les différences de classification et d'étiquetage de la nanoforme ainsi que les mesures réglementaires de gestion des risques, devront figurer dans le dossier d'enregistrement. Les mesures de gestion des risques et les conditions d'exploitation devront être communiquées aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement.¹²⁰

Il appartient au requérant d'évaluer si la substance est belle et bien existante, sous réserve des objections éventuelles de l'AEPC¹²¹. Le REACH prévoit que les autorités réglementaires peuvent restreindre l'introduction d'une substance si elle entraîne « pour la santé ou l'environnement un risque inacceptable qui nécessite une action au niveau

¹¹⁶ REACH, article 42.

¹¹⁷ *Id.*, articles 44 à 51.

¹¹⁸ Dans certains cas, la composition moléculaire à elle seule ne suffit pas à identifier une substance. On considérera donc d'autres facteurs comme sa forme ou sa taille. La Commission européenne rapportait cependant en 2008 qu'elle ne dispose pas des connaissances techniques qui permettent l'utilisation de ces facteurs pour identifier de substances à l'échelle nanométrique (COMMISSION EUROPÉENNE, *op. cit.*, note 112, p. 9-10, 23).

¹¹⁹ I. EISENBERGER, M. NENTWICH, U. FIEDELER, A. GAZSÓ et M. SIMKÓ, *loc. cit.*, note 3, 3.

¹²⁰ COMMISSION EUROPÉENNE, *op. cit.*, note 108, p. 4-5. Par exemple, lorsqu'un requérant doit transmettre un rapport de sécurité — comme c'est le cas pour une substance introduite dans une quantité égale ou supérieure à 10 tonnes — celui-ci doit comprendre un « scénario d'exposition ». Ce dernier document présente « l'ensemble des conditions décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement » (REACH, annexe I, 0.7). Si l'introduction sous forme nanométrique n'est pas soulevée par le scénario d'exposition, l'AEPC pourrait en principe intervenir pour imposer des mesures d'évaluation et de gestion des risques puisque les renseignements fournis par le requérant ne démontrent pas l'innocuité de la substance, du moins, sous cette forme.

¹²¹ COMMISSION EUROPÉENNE, *op. cit.*, note 108, p. 10.

communautaire »¹²². Cette procédure implique un processus relativement complexe qui impliquera plusieurs autorités réglementaires — l'AEPC, la Commission européenne et les autorités compétentes des États membres. Elle a cependant l'avantage de pouvoir être exercée à l'égard de toute substance — nouvelle ou existante — et quelque soit son volume d'introduction¹²³.

Le REACH est complété par le *Règlement (CE) 1272/2008*¹²⁴ (ci-après cité « CLP ») qui régit la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances. Une substance y est assujettie si elle est « dangereuse » au sens du CLP¹²⁵, ou encore si elle est assujettie au processus d'homologation du REACH¹²⁶. Suivant les dispositions du CLP, les substances sont classifiées selon leur niveau de dangers physiques, environnementaux et sanitaires. Elles devront être étiquetées et emballées de façon spécifique à leur niveau de dangerosité. La classification s'opère suivant un ensemble de facteurs, lesquels incluent la forme sous laquelle la substance sera introduite¹²⁷. Ainsi, une substance introduite en vrac peut être classifiée, étiquetée et emballée différemment que si elle était introduite sous forme nanométrique¹²⁸. Si les autorités réglementaires européennes identifient des éléments pertinents pour déterminer le danger présenté par des nanomatériaux, elles précisent qu'on ne dispose pas actuellement de lignes directrices systématiques pour évaluer leur toxicologie¹²⁹.

En plus — ou en lieu¹³⁰ — du régime réglementaire établi par le REACH et le CLP, plusieurs instruments communautaires européens sont susceptibles de régir les nanotechnologies agricoles. Ainsi, des processus d'homologation et des normes réglementaires s'appliquent, notamment, à l'introduction de biocides¹³¹, de produits et additifs alimentaires¹³², d'aliments destinés au bétail¹³³ et de médicaments vétérinaires¹³⁴.

¹²² REACH, paragraphe 68(1).

¹²³ *Id.*, articles 69 et s.

¹²⁴ *Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006*, Journal officiel n° 353 du 31 décembre 2008 (ci-après cité « CLP »).

¹²⁵ *Id.*, article 3, annexe I.

¹²⁶ *Id.*, article 4; COMMISSION EUROPÉENNE, *Classification, Labelling and Packaging of Nanomaterials in REACH and CLP*, Bruxelles, Commission européenne, 2009, p. 3-4.

¹²⁷ CLP, paragraphes 5(1), 6(1), 8(6) et 9(5).

¹²⁸ COMMISSION EUROPÉENNE, *op. cit.*, note 126, p. 4-5.

¹²⁹ *Id.*, p. 5.

¹³⁰ Certains produits sont retirés du champ d'application du REACH afin d'éviter qu'ils soient soumis à un double traitement réglementaire superflu. C'est le cas, par exemple, des biocides et des produits alimentaires (REACH, article 2).

¹³¹ *Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides*, Journal officiel n° L 123 du 24 avril 1998.

¹³² *Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard*, Journal officiel n° L 109 du 6 mai 2000; *Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires*, Journal officiel n° L 31 du 1^{er} février 2002; *Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux*

Au surplus, la *Directive 2001/95/EC relative à la sécurité générale des produits*¹³⁵ impose des normes de sécurité à l'ensemble des produits de consommation. Il faut également ajouter les instruments relatifs à la protection de l'environnement¹³⁶ qui, notamment, limitent les émissions polluantes et les rejets toxiques.

Les instruments précédents s'appliquent en principe aux produits incorporant ou fabriqués à partir de nanotechnologies, mais aucun d'entre eux ne contient des dispositions spécifiques à leur égard. Cette situation est appelée à changer, cependant, depuis une résolution non obligatoire du Parlement européen — la *Résolution du Parlement européen du 24 avril 2009 sur les aspects réglementaires des nanomatériaux*¹³⁷. Le Parlement y soulève les lacunes des régimes réglementaires européens dans le contexte de la nanotechnologie¹³⁸ et exige leur révision par la Commission européenne d'ici 2011. Cette révision doit comprendre, notamment, l'élaboration d'une définition officielle des nanotechnologies et des nanomatériaux, de dispositions et de mesures d'évaluation des risques spécifiques, de même qu'un processus d'homologation sommaire pour les nanomatériaux introduits dans une quantité inférieure à 1 tonne par année. Les résultats de la révision doivent respecter les principes de précaution, du pollueur payeur, de la responsabilité du producteur et celui du « pas de données, pas de marché » qu'on retrouve au REACH. À ce jour, la Commission n'a pas publié les résultats de cette révision.

aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, Journal officiel n° L 43 du 14 février 1997; *Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires*, Journal officiel n° L 354 du 31 décembre 2008.

¹³³ *Règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission*, Journal officiel n° L 229 du 1^{er} novembre 2009.

¹³⁴ *Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires*, Journal officiel n° L 311 du 28 novembre 2001.

¹³⁵ *Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits*, Journal officiel n° L 11 du 15 janvier 2002.

¹³⁶ Voir, par exemple, la *Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau*, Journal officiel n° L 327 du 22 décembre 2000; la *Directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration*, Journal officiel n° L 372 du 27 décembre 2006; la *Directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution*, Journal officiel n° L 24 du 29 janvier 2008; la *Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives*, Journal officiel n° L 312 du 22 novembre 2008.

¹³⁷ 2008/2208(INI); I. EISENBERGER, M. NENTWICH, U. FIEDELER, A. GAZSÓ et M. SIMKÓ, *loc. cit.*, note 3, 2; E. MANTOVANI, A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *op. cit.*, note 3, p. 20, 27; A.M. PONCE DEL CASTILLO, *loc. cit.*, note 3, 14.

¹³⁸ Notamment, le Parlement déplore le peu d'information disponible pour effectuer des évaluations des risques fiables, l'absence de tests toxicologiques appropriés, le manque d'information claire et fiable à propos de l'utilisation des nanomatériaux les entreprises, l'absence d'une définition spécifique aux nanomatériaux, l'absence de contrôle quant aux allégations effectuées à l'égard des performances des nanomatériaux.

COMMUNAUTÉ INTERNATIONALE

Comme c'est le cas à l'échelle nationale et supranationale, il n'y a pas de régime réglementaire international spécifique aux nanotechnologies. Certains instruments internationaux sont tout de même susceptibles d'influencer les régimes réglementaires nationaux qui les régissent. C'est le cas, par exemple, des accords multilatéraux de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Deux accords de l'OMC présentent un intérêt particulier pour la réglementation des nanotechnologies et de leurs produits dérivés : l'*Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires*¹³⁹ (ci-après cité « Accord SPS ») et l'*Accord sur les obstacles techniques au commerce*¹⁴⁰ (ci-après cité « Accord OTC »).

L'Accord SPS permet aux Membres de l'OMC de restreindre l'importation de produits en adoptant des mesures sanitaires ou phytosanitaires (SPS) nécessaires à la protection de la santé de personnes, d'animaux ou de végétaux sur leur territoire — comme, par exemple, en établissant un processus d'homologation¹⁴¹. Cependant, en plus d'exiger que ces normes soit appliquées sans discrimination¹⁴², l'Accord SPS exige que ces mesures soient fondées sur des principes et des preuves scientifiques suffisantes¹⁴³. Les mesures SPS correspondant à des normes de sécurité établies par certaines organisations internationales sont présumées valides¹⁴⁴. Si ce n'est pas le cas, la validité des mesures SPS devra être démontrée au moyen d'une évaluation scientifique des risques¹⁴⁵. Le paragraphe 5(7) de l'Accord SPS permet aux Membres d'adopter des mesures provisoires en se fondant sur les renseignements à leur disposition si une telle évaluation s'avère difficile compte tenu des preuves disponibles.

Pour que l'Accord SPS s'applique à une mesure qui concerne le commerce international des nanotechnologies ou de leurs produits dérivés, celle-ci doit correspondre à une mesure SPS. Suivant les dispositions de l'Accord, une mesure SPS vise (1) à protéger la santé humaine ou animale contre les risques présentés par des « additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les produits alimentaires »¹⁴⁶, (2) à protéger la santé humaine contre les maladies propagées par des animaux ou des végétaux, ou encore (3) à protéger les animaux ou les végétaux contre des parasites ou

¹³⁹ Signé le 15 avril 1994 à Marrakech (ci-après cité « Accord SPS »).

¹⁴⁰ Signé le 15 avril 1994 à Marrakech (ci-après cité « Accord OTC »).

¹⁴¹ Accord SPS, précité, note 139, paragraphe 2(1). Voir la définition de « mesure sanitaire ou phytosanitaire » à son Annexe A, article 1.

¹⁴² *Id.*, paragraphe 5(5).

¹⁴³ *Id.*, paragraphe 2(2); P.-T. STOLL et F. SCHORKOPF, *WTO – World Economic Order, World Trade Law*, Leiden, Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law, 2006, p. 139.

¹⁴⁴ Accord SPS, paragraphe 3(2). Ces organisations sont « la Commission du Codex Alimentarius, l'Office international des épizooties, et les organisations internationales et régionales compétentes opérant dans le cadre de la Convention internationale pour la protection des végétaux » (*Id.*, préambule), ou tout autre organisation internationale désignée par le Comité pour les mesures sanitaires et phytosanitaires des Membres (P.T. STOLL et F. SCHORKOPF, précité, note 143, p. 142). Voir également l'Annexe A de l'Accord SPS.

¹⁴⁵ *Id.*, paragraphes 5(1), 5(2) et 5(3).

¹⁴⁶ Accord SPS, précité, note 139, Annexe A, alinéa 1a).

des maladies¹⁴⁷. L'Accord SPS s'appliquera ainsi à la restriction à l'importation d'un aliment contenant un nanomatériau, mais seulement s'il peut être considéré comme un additif, un contaminant, une toxine ou un organisme pathogène. Cette détermination doit reposer sur une analyse technique¹⁴⁸.

Une mesure SPS sera valide si elle est nécessaire à la protection de la santé humaine, animale ou végétale, et si elle repose sur des principes et des preuves scientifiques. Puisque les organisations internationales désignées par l'Accord SPS n'ont pas développé de normes de sécurité en matière de nanomatériaux¹⁴⁹, il revient aux Membres de démontrer que les mesures SPS qui les visent reposent sur des évaluations scientifiques des risques, possiblement en ayant recours aux standards internationaux existants ou en développement¹⁵⁰. Un Membre pourrait avoir recours à l'exemption du paragraphe 5(7) de l'Accord SPS, sous réserve des conditions suivantes : des preuves scientifiques suffisantes pour établir les risques présentés par le nanomatériau ou ses produits dérivés sont indisponibles, la mesure est fondée sur des renseignements pertinents, le Membre cherche à recueillir des preuves scientifiques pour valider la nécessité de la mesure et celle-ci sera révisée dans un délai raisonnable¹⁵¹.

Lorsqu'une mesure non tarifaire n'est pas une mesure SPS, elle est assujettie à l'Accord OTC¹⁵². L'Accord OTC vise les mesures qui appliquent des « règlements et des standards techniques » aux produits d'importation comme, par exemple, des exigences en matière de forme, d'emballage ou d'étiquetage. Son objectif est d'harmoniser ces mesures pour faciliter le commerce international¹⁵³. L'Accord OTC vise plus particulièrement les règlements techniques obligatoires imposés par des mesures juridiques et administratives. Il précise qu'un tel règlement doit poursuivre un objectif légitime¹⁵⁴ sans être un obstacle

¹⁴⁷ *Id.*, Annexe A, article 1.

¹⁴⁸ P.-T. STOLL et F. SCHORKOPF, *op. cit.*, note 143, p. 140; J.D. THAYER, « The SPS Agreement: Can it regulate trade in nanotechnology? », (2005) 15 *Duke Law & Technology Review*, <http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/2005dltr0015.html> (consulté le 11 février 2011)

¹⁴⁹ Si la Commission du Codex Alimentarius tenait en 2009 une rencontre d'experts de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la santé, des normes spécifiques à l'égard des produits alimentaires dérivés de la nanotechnologie n'ont pas été adoptées. Les deux organisations internationales y recommandaient cependant que des travaux soient effectués pour développer des méthodes efficaces pour évaluer les risques présentés par l'utilisation de la nanotechnologie dans le secteur agroalimentaire. Voir ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE et ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *FAO/WHO Expert Meeting on the Application of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors: Potential Food Safety Implications*, Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et Organisation mondiale de la santé, 2010, p. 66-67.

¹⁵⁰ D.M. BOWMAN et G.A. HODGE, *loc. cit.*, note 3, p. 29.

¹⁵¹ Japon – *Mesures visant les produits agricoles*, WT/DS76/AB/R (22 février 1999), citée par D.M. BOWMAN et G.A. HODGE, *loc. cit.*, note 3, p. 30.

¹⁵² Et, si ce n'est pas le cas, aux dispositions prévues par l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (signé le 15 avril 1994 à Marrakech). P.-T. STOLL et F. SCHORKOPF, *op. cit.*, note 143, p. 140-141.

¹⁵³ P.-T. STOLL et F. SCHORKOPF, *op. cit.*, note 143, p. 130-131.

¹⁵⁴ Ces objectifs incluent, mais ne se limitent pas à, « la sécurité nationale, la prévention de pratiques de nature à induire en erreur, la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, de la vie ou de la santé

inutile au commerce international¹⁵⁵. Suivant les dispositions de l'Accord OTC, ces règlements doivent reposer sur des informations techniques et scientifiques disponibles et, suivant les circonstances, sur des normes internationales reconnues¹⁵⁶. Une mesure imposant, par exemple, des normes d'étiquetage pour identifier les nanotechnologies serait probablement interprétée comme un règlement technique au sens de l'Accord OTC¹⁵⁷.

Plusieurs organisations internationales élaborent ou ont élaboré des normes en matière de nanotechnologie¹⁵⁸. Ces normes sont susceptibles de hausser la légitimité des régimes réglementaires qui s'y conforment¹⁵⁹. Ces organisations incluent l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE). L'ISO a mis sur pied en 2005 un groupe d'expert pour élaborer des standards en matière de nanotechnologies : le comité technique « TC 229 – Nanotechnologies »¹⁶⁰ (TC 229). Le comité TC 229 a jusqu'ici publié onze normes et annonce plus d'une trentaine de projets en cours¹⁶¹. Ses efforts se concentrent sur l'identification, la caractérisation et le testage des nanomatériaux, de même que sur le contrôle des risques qu'ils présentent¹⁶². Trente-six pays participent à ces travaux, dont le Japon, les Etats-Unis et le Canada — ce dernier par l'intermédiaire du Conseil canadien des normes.

L'OCDE a établi deux groupes de travail chargés d'aborder divers aspects de la nanotechnologie : le Groupe de travail sur la nanotechnologie¹⁶³ et le Groupe de travail sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés¹⁶⁴. Alors que le premier groupe examine principalement des questions économiques et des enjeux de politiques publiques, les

des animaux, la préservation des végétaux ou la protection de l'environnement » (Accord OTC, précité, note 140, paragraphe 2(2)).

¹⁵⁵ *Id.*

¹⁵⁶ *Id.*, paragraphe 2(2) et 2(4). L'Accord exige en outre que les règlements techniques se rapportent à l'utilisation ou aux performances du produit importé plutôt qu'à « sa conception ou [à] ses caractéristiques descriptives » (*Id.*, paragraphe 2(8); P.-T. STOLL et F. SCHORKOPF, *op. cit.*, note 143, p. 133).

¹⁵⁷ D.M. BOWMAN et G.A. HODGE, *loc. cit.*, note 3, 31.

¹⁵⁸ Mantovani et ses collègues en dénombrent quinze. Voir E. MANTOVANI, E., A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *op. cit.*, note 3, p.103.

¹⁵⁹ A.M., PONCE DEL CASTILLO, *loc. cit.*, note 3, p. 17.

¹⁶⁰ http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983 (consultée le 8 février 2011). Le travail du TC 229 est effectué en partenariat avec un comité technique établi par la Commission électrotechnique internationale (CEI), le « TC 113 – Normalisation dans le domaine des nanotechnologies relatives aux appareils et systèmes électriques et électroniques » (http://www.iec.ch/dyn/www/f?p=102:7:0:::FSP_LANG_ID:34 (consultée le 8 février 2011)).

¹⁶¹

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=381983&published=on&includesc=true (consultée le 8 février 2011).

¹⁶² E. MANTOVANI, E., A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *op. cit.*, note 3, p. 66, 70, 94; A.M., PONCE DEL CASTILLO, *loc. cit.*, note 3, p. 18; D.M. BOWMAN et G.A. HODGE, *loc. cit.*, note 3, 26-27.

¹⁶³ http://www.oecd.org/document/43/0,3746_fr_2649_37015404_38883115_1_1_1_1_00.html (consultée le 8 février 2011).

¹⁶⁴ http://www.oecd.org/departement/0,3355_fr_2649_37015404_1_1_1_1_1_00.html (consultée le 8 février 2011).

travaux du second se concentrent davantage sur le contrôle des risques que présentent les nanomatériaux pour la santé humaine et l'environnement¹⁶⁵. À l'instar de certains régimes canadiens, américains et européens, ces groupes traitent des nanomatériaux à titre de substances chimiques — un traitement vraisemblablement lié aux fonctions d'harmonisation réglementaire de l'OCDE¹⁶⁶.

¹⁶⁵ Voir les publications de l'OCDE à ce sujet (http://www.oecd.org/findDocument/0,3770,fr_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html (consultée le 8 février 2011)); E. MANTOVANI, E., A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *op. cit.*, note 3, p. 78; A.M. PONCE DEL CASTILLO, *loc. cit.*, note 3, 18-19.

¹⁶⁶ D.M. BOWMAN et G.A. HODGE, *loc. cit.*, note 3, 27. Bowman et Hodge indiquaient en 2007 que l'OCDE allait être d'une grande influence sur le développement des régimes réglementaires applicables aux nanomatériaux. Il est intéressant de constater que les autorités réglementaires canadiennes, américaines et européennes ont rendues public leur intention de réglementer les nanomatériaux à titre de substances chimiques après la tenue en 2006 d'un atelier du Groupe de travail de l'OCDE sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés.

TABLE DE LA LÉGISLATION ET DE LA RÉGLEMENTATION CITÉE

Textes fédéraux canadiens

- Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, L.C., 1999, ch. 33
- Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) (nanotechnologie)*, C-494 (1^{ère} lecture), 3^{ème} session, 40^{ème} législature
- Loi relative aux aliments du bétail*, L.R.C. (1985), ch. F-9
- Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, L.R.C. (1985), ch. C-38
- Loi sur l'inspection des viandes*, S.C., 1985, ch. 25 (1^o suppl.)
- Loi sur l'inspection du poisson*, L.R.C. (1985), ch. F-12
- Loi sur la santé des animaux*, L.C., 1990, ch. 21
- Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985) ch. F-27
- Loi sur les engrais*, L.R.C. (1985), ch. F-10
- Loi sur les produits agricoles au Canada*, S.C., 1985, ch. 20 (4^e suppl.)
- Loi sur les produits antiparasitaires*, L.C., 2002, ch. 28
- Loi sur les semences*, L.R.C. (1985), c. S-8
- Règlement de 1983 sur les aliments du bétail*, DORS/83-593
- Règlement sur la santé des animaux*, C.R.C., ch. 296
- Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870
- Règlement sur les engrais*, C.R.C., ch. 66
- Règlement sur les produits antiparasitaires*, (2006) 140 Gaz. Can. II, 646
- Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)*, (2005) 139 Gaz. Can. II, 1929
- Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, (2005) 139 Gaz. Can. II, 1864

Textes québécois

Loi sur la pharmacie, L.R.Q., ch. P-10

Loi sur les médecins vétérinaires, L.R.Q., ch. M-8

Loi sur les pesticides, L.R.Q., ch. P-9.3

Loi sur les produits alimentaires, L.R.Q., ch. P-29

Code de gestion des pesticides, R.R.Q., ch. P-9.3, r. 0.01

Règlement sur les aliments, R.R.Q., ch. P-29, r.1

Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments, R.R.Q., ch. P-10, r. 12

Règlement sur les permis et les certificats pour la vente et l'utilisation des pesticides, R.R.Q., ch. P-9.3, r. 0.1

Textes fédéraux américains

Clean Air Act, 42 U.S.C. § 7401 (1970)

Clean Water Act, 33 U.S.C. § 1251 (1977)

Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 301 (1938)

Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act, 7 U.S.C. § 136 (1996)

Resource Conservation and Recovery Act, 42 U.S.C. § 6901 (1976)

Safe Drinking Water Act, 42 U.S.C. § 300f (1974)

Toxic Substance Control Act, 15 U.S.C. §2601 et s. (1976)

Code of Federal Regulations, 40 § 723.3 et s.

Textes européens

Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, Journal officiel n° L 123 du 24 avril 1998

Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, Journal officiel n° L 109 du 6 mai 2000

Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, Journal officiel n° L 327 du 22 décembre 2000

Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, Journal officiel n° L 311 du 28 novembre 2001

Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, Journal officiel n° L 11 du 15 janvier 2002

Directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration, Journal officiel n° L 372 du 27 décembre 2006

Directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution, Journal officiel n° L 24 du 29 janvier 2008

Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives, Journal officiel n° L 312 du 22 novembre 2008

Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, Journal officiel n° L 31 du 1^{er} février 2002

Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, Journal officiel n° L 43 du 14 février 1997

Règlement (CE) n° 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission, Journal officiel n° L 229 du 1^{er} novembre 2009

Règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006, Journal officiel n° 353 du 31 décembre 2008

Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires, Journal officiel n° L 354 du 31 décembre 2008

Règlement (CE) No 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, Journal officiel n° L 396 du 30 décembre 2006

Résolution du Parlement européen du 24 avril 2009 sur les aspects réglementaires des nanomatériaux, 2008/2208(INI)

Traités internationaux

Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994, signé le 15 avril 1994 à Marrakech

Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires, signé le 15 avril 1994 à Marrakech

Accord sur les obstacles techniques au commerce, signé le 15 avril 1994 à Marrakech

TABLE DE LA JURISPRUDENCE CITÉE

Japon – Mesures visant les produits agricoles, WT/DS76/AB/R (22 février 1999)

BIBLIOGRAPHIE

AGENCE CANADIENNE D'INSPECTION DES ALIMENTS, *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments*, Agence canadienne d'inspection des aliments, <http://www.inspection.gc.ca/francais/fssa/labeti/guide/toctf.shtml> (consultée le 1^{er} février 2011)

BOWMAN, D.M., et G.A. HODGE, « A small matter of regulation: An international review of nanotechnology regulation », (2007) 8 *The Columbia Science and Technology Law Review* 1

BRUNK, C., L. HAWORTH, B. LEE, *Value Assumptions in Risk Assessment: A Case Study of the Alachlor Controversy*, Waterloo, Wilfrid Laurier University Press, 1991

CALSTER, G. (Van), « Regulating nanotechnology in the European Union », (2006) 3 *Nanotechnology Law and Business* 359

CHAU, C.-F., S.-H. WU et G.-C. YEN, « The development of regulations for food nanotechnology », (2007) 18 *Trends in Food Science and Technology* 269

COMMISSION EUROPÉENNE, *Chemicals : REACH and Nanomaterials*, <file:///Users/francislord/Documents/Professionnel/CEST/CEST%20références%20supp./UE/REACH%20and%20nanomaterials%20-%20Chemicals%20-%20Enterprise%20and%20Industry.webarchive> (consultée le 8 février 2011)

COMMISSION EUROPÉENNE, *Classification, Labelling and Packaging of Nanomaterials in REACH and CLP*, Bruxelles, Commission européenne, 2009

COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen : Aspects réglementaires des nanomatériaux*, Bruxelles, Commission européenne, 2008

COMMISSION EUROPÉENNE, *Follow-Up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the Implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH) : Nanomaterials in REACH*, Bruxelles, Commission européenne, 2008

DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS, *Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*, Ottawa, Santé Canada, 2006

EISENBERGER, I., M. NENTWICH, U. FIEDELER, A. GAZSÓ et M. SIMKÓ, *Nano regulation in the European Union*, Vienna, Institute of Technology Assessment, 2010

ENVIRONNEMENT CANADA, *Avis du Programme de substances nouvelles 2007-06 : Exigences relatives aux nanomatériaux imposées par le Règlement sur les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, Environnement Canada, 2007, <http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/subs/default.asp?lang=Fr&n=3C32F773-1> (consulté le 24 janvier 2011)

ENVIRONNEMENT CANADA, *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : Substances chimiques et polymères*, Environnement Canada, 2005, <http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-newsubs/default.asp?lang=Fr&xml=FA59945E-8DD5-D745-8A55-EA6667737FE5> (consultées le 28 janvier 2011)

ENVIRONNEMENT CANADA et SANTÉ CANADA, *Proposition de cadre réglementaire pour les nanomatériaux en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999), Ottawa, Environnement Canada, 2007

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, *Nanoscale Materials Stewardship Program: Interim Report*, Washington, D.C., Environmental Protection Agency, 2009

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, *Nanotechnology Task Force*, Food and Drug Administration, <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/NanotechnologyTaskForce/default.htm> (consulté le 2 février 2011)

FOOD AND DRUG NANOTECHNOLOGY TASK FORCE, *Nanotechnology*, Washington, D.C., Food and Drug Administration, 2007

MANTOVANI, E., A. PORCARI, M.J. MORRISON et R.E. GEERTSMA, *Developments in Nanotechnologies Regulation and Standards*, Glasgow, Observatory Nano, 2010

MONICA, J.C. (Jr.), et J.C. MONICA, « Examples of recent EPA regulation of nanoscale materials Under the Toxic Substances Control Act », (2009) 6 *Nanotechnology Law & Business* 388

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE et ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *FAO/WHO Expert Meeting on the Application of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors: Potential Food Safety Implications*, Rome, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et Organisation mondiale de la santé, 2010

PONCE DEL CASTILLO, M., « La réglementation européenne en matière de nanotechnologies », (2010) 2065 *Courrier hebdomadaire du CRISP* 5

SADRIEH, N., et P. ESPANDIARI, « Nanotechnology and the FDA: What are the scientific and regulatory considerations for products containing nanomaterials », (2006) 3 *Nanotechnology Law & Business* 339

STOLL, P.-T., et F. SCHORKOPF, *WTO – World Economic Order, World Trade Law*, Leiden, Max Planck Institute for Comparative Public Law and International Law, 2006

THAYER, J.D., « The SPS Agreement: Can it regulate trade in nanotechnology? », (2005) 15 *Duke Law & Technology Review*, <http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/2005dltr0015.html> (consulté le 11 février 2011)

WARDAK, A., N. SWAMI et M.E. GORMAN, « The product life cycle and challenges to nanotechnology regulation », (2006) 3 *Nanotechnology Law & Business* 507