

Avis du Programme de substances nouvelles 2007-06

Exigences relatives aux nanomatériaux imposées par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*

Le présent avis vise à informer les fabricants et les importateurs de nanomatériaux ainsi que toute autre partie intéressée des exigences relatives aux substances imposées par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Contexte

En vertu des dispositions de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (la Loi), le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* [le Règlement] garantit que toute substance nouvelle (substance chimique ou polymère) fera l'objet d'une évaluation des risques potentiels qu'elle présente pour l'environnement et la santé humaine.

Si vous fabriquez ou importez au Canada une substance nouvelle, vous pourriez être tenu de fournir des renseignements au sujet de cette substance, conformément à la Loi et au Règlement. Selon la Loi, les renseignements exigés aux termes du Règlement doivent être présentés au ministre de l'Environnement avant le dépassement des quantités réglementaires de fabrication ou d'importation d'une substance nouvelle.

La Liste intérieure des substances (LIS) est la seule base servant à déterminer si une substance est nouvelle. Les substances chimiques et les polymères qui ne sont pas inscrits sur la LIS sont considérés comme nouveaux au Canada et doivent être déclarés en vertu du Règlement. Les substances inscrites sur la LIS n'ont pas à être déclarées¹ avant leur fabrication ou leur importation au Canada.

La Loi et le Règlement s'appliquent aux nanomatériaux nouveaux comme à n'importe quelle autre substance, qu'il s'agisse d'une substance chimique ou d'un polymère.

Qu'est-ce qui est considéré comme des nanomatériaux?

Bien qu'il n'existe pas de définition reconnue à l'échelle internationale de ce type de substance, on décrit généralement les nanomatériaux comme des substances dont au

¹ Parmi les exceptions figurent les substances inscrites sur la LIS qui répondent aux critères suivants :
a) substances portant la mention « S », proposées pour la fabrication ou l'importation et utilisées pour une nouvelle activité comme il est défini dans l'Avis de nouvelle activité publié pour cette substance;
b) substances portant la mention « P », proposées pour la fabrication ou l'importation, dans une forme ne répondant plus aux critères établis pour les polymères à exigences réglementaires réduites.

moins une dimension se mesure sur un intervalle de l'échelle nanométrique, habituellement² entre 1 et 100 nanomètres.

Le Canada et ses partenaires internationaux collaborent, par l'intermédiaire de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), à la création d'une terminologie normalisée et d'un système de nomenclature officiel pour les nanomatériaux.

Quelles exigences impose le Règlement à l'égard des nanomatériaux fabriqués ou importés?

Les nanomatériaux qui sont fabriqués³ ou importés au Canada sont assujettis aux mêmes exigences réglementaires que les substances chimiques et les polymères. Les déclarants doivent soumettre un dossier de déclaration de substances nouvelles avant de fabriquer ou d'importer au Canada une substance nouvelle (consulter les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*, version 2005).

Bien que ce ne soit pas obligatoire, Environnement Canada et Santé Canada recommandent aux déclarants de recourir au processus de consultation avant déclaration (CAD) au moment où ils planifient ou préparent une déclaration. Par exemple, un déclarant peut présenter une demande de CAD pour qu'on l'aide à déterminer si une substance doit être déclarée, pour obtenir des précisions sur les procédures de déclaration ou les exigences en matière de renseignements ou pour savoir si des demandes de dérogation ou des protocoles d'essai seront acceptés.

Quels nanomatériaux sont visés par le Règlement?

Les nanomatériaux fabriqués ou importés au Canada qui ne sont pas inscrits sur la LIS sont considérés comme nouveaux. Une substance inscrite sur la LIS est considérée comme « nouvelle » si sa forme sur l'échelle nanométrique possède une structure ou une disposition moléculaire unique. Les nanomatériaux nouveaux doivent être déclarés aux termes du Règlement. Par exemple, le fullerène (n° CAS 99685-96-8) n'est pas inscrit sur la LIS et il est donc considéré comme une substance « nouvelle » en vertu du Règlement.

Quels nanomatériaux ne sont pas visés par le Règlement?

Les substances inscrites sur la LIS dont les formes sur l'échelle nanométrique n'ont pas une structure ou une disposition moléculaire unique sont considérées comme

² Remarque : certains nanomatériaux constituent des exceptions. Par exemple, le fullerène (footballène) a les trois dimensions inférieures à un nanomètre alors que le point quantique possède les trois dimensions pouvant dépasser 100 nanomètres.

³ Les nanomatériaux fabriqués sont le résultat d'une production intentionnelle, au contraire des nanomatériaux qui sont produits fortuitement ou naturellement. La fabrication de nanomatériaux peut utiliser des procédés chimiques ou physiques visant à modifier ou à améliorer la structure ou les propriétés de matériaux macrométriques.

existantes. Les nanomatériaux existants ne sont pas visés par le Règlement et n'ont pas à être déclarés. Par exemple, l'anhydride titanique (n° CAS 13463-67-7) figure sur la LIS et, comme sa forme sur l'échelle nanométrique n'a pas de structure ou de disposition moléculaire unique, il n'est pas visé par le Règlement.

Par ailleurs, les nanomatériaux produits fortuitement ou naturellement n'ont pas à être déclarés.

Renseignements

Ligne d'information des déclarations de substances nouvelles

Téléphone : 1-800-567-1999 (sans frais au Canada)

1-819-953-7156 (à l'extérieur du Canada)

Télécopieur : 1-819-953-7155

Courriel : nsn-infoline@ec.gc.ca

Si vous désirez obtenir plus de renseignements ou des documents concernant le Règlement, veuillez visiter le site Web des substances nouvelles, à http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/home_f.shtml.

Original signé par

Bernard Madé

Directeur

Division des substances nouvelles

Environnement Canada

Signé en juin 2007
