

Encadrement Réglementaire des Nanotechnologies dans le Secteur Alimentaire en Australie et en Nouvelle-Zélande

Nick Fletcher¹ et Andrew Bartholomaeus²

^{1,2} Food Standards Australia New Zealand

* Adresse électronique de l'auteur-ressource: Nick.Fletcher@foodstandards.gov.au

Reçu le 25 octobre 2011; la version finale reçue le 24 novembre 2011

© 2011 Fletcher and Bartholomaeus; licensee InTech. Ceci est un article en libre accès distribué sous les termes de la Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0>), qui permet l'utilisation illimitée, la distribution et la reproduction sur tout support, à condition que le travail original est correctement cité.

Résumé Dans le secteur alimentaire, les possibilités d'innovation qu'offrent les nanotechnologies sont immenses, que ce soit en agriculture, en traitement des eaux, en production des aliments ou en conservation et en emballage. Quoique les nanotechnologies puissent présenter des avantages dans le secteur des aliments et de l'emballage alimentaire, le recours aux matériaux à l'échelle nanométrique, peut aussi comporter son lot de défis réglementaires tout comme les autres technologies naissantes, et leurs incidences potentielles sur la santé humaine sont les principaux enjeux en la matière.

Comme volet d'une approche pangouvernementale intégrée, l'agence Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) a évalué l'aptitude à gérer, dans le cadre réglementaire des aliments australien et néo-zélandais, et en vertu de l'*Australia New Zealand Food Standards Code* et du cadre de gestion des risques en vigueur, tout risque pour la santé humaine engendré par les nanotechnologies. Le présent article expose les exigences réglementaires actuelles à l'égard de l'utilisation des

nanotechnologies dans le secteur alimentaire en Australie et en Nouvelle-Zélande. Il décrit également les modifications aux exigences figurant dans le manuel d'application de la FSANZ en matière de données pour l'évaluation des risques que comportent les particules aux échelles nanométrique et micrométrique. Enfin, il expose la surveillance continue des risques liés aux nanotechnologies menée dans ces deux pays dans le secteur alimentaire.

Mots clés nanotechnologies, aliments, réglementation, évaluation des risques, nanomatériau

1. Définir une cible réglementaire pour les nanotechnologies dans le secteur alimentaire

Les nanotechnologies englobent un éventail de technologies, de sciences, de processus, de matériaux et d'applications comportant la manipulation de substances de taille nanométrique. Différents comités et diverses

instances ont proposé une définition des nanomatériaux et des nanoparticules, notamment l'International Organisation for Standardisation (ISO). Leur point commun est la taille des matériaux dont au moins une dimension doit mesurer entre 1 et 100 nanomètres (nm) approximativement. Toutefois, jusqu'à présent, aucune définition des nanotechnologies ni des nanomatériaux convenant à des fins réglementaires n'est admise internationalement.

Le fait que les définitions qui ne reposent que sur la dimension linéaire ne reflètent pas le concept de nouveauté ni de risque et par conséquent, ne procurent pas de fondements solides sur lesquels établir des réponses réglementaires constitue la principale problématique. Une importante partie des éléments actuellement présentés à titre de nanotechnologies s'appuient sur des principes, des technologies et des matériaux existants de longue date. Cependant, l'évolution technique permet d'atteindre des degrés de précision et d'uniformité croissants quant à la taille et à d'autres caractéristiques de matériaux de dimensions nanométriques déjà existants. Par exemple, des émulsions de micelles de taille nanométrique sont produites et étudiées depuis plusieurs années, et un important corpus d'ouvrages traite de leur préparation et de leur caractérisation [1].

En outre, au sens plus large, tous les matériaux ont une structure à l'échelle nanométrique. Les polymères, les gels, les émulsions, l'argile, les colloïdes et d'autres molécules organiques de plus grande taille sont des matériaux nanométriques, et notre environnement regorge d'une variété de particules nanométriques naturelles et anthropiques. Les aliments sont aussi constitués de matériaux nanométriques tels que les glucides, les acides aminés, les peptides et les protéines, dont plusieurs forment ensemble des nanostructures organisées et fonctionnelles. Les êtres humains en consomment depuis toujours dans leurs aliments, et cela, sans que des effets indésirables causés par la nature particulière des matériaux aient été démontrés par des données probantes dignes de mention.

Afin de réglementer avec efficacité le recours aux nanotechnologies dans le secteur alimentaire, une cible réglementaire claire est nécessaire. Par conséquent, devant la sophistication croissante des nanotechnologies, la cible principale de la FSANZ n'est pas la taille des matériaux en soi, mais plutôt les matériaux qui présentent vraisemblablement des particularités physicochimiques et/ou biologiques nouvelles. En Australie et en Nouvelle-Zélande, aux fins de la réglementation des aliments, les matériaux nanométriques, une fois dissous, que ce soit dans l'eau ou dans l'huile, dans l'aliment fini ou dans le tractus

gastro-intestinal, ne sont plus des nanomatériaux. À l'inverse, dans la perspective réglementaire, en raison de leur nature particulière, les matériaux nanométriques ou micrométriques insolubles dans l'eau et dans l'huile et non biodégradables, particulièrement ceux qui ne peuvent être excrétés aisément, doivent faire l'objet d'un examen supplémentaire.

2. Application des nanotechnologies dans le secteur alimentaire

Plusieurs publications ont porté sur les applications possibles des nanotechnologies dans le secteur alimentaire [1, 2, 3, 4]. Cependant, l'absence d'une définition consensuelle a semé une certaine confusion quant à la mise en application réelle de ces technologies dans le secteur alimentaire. Par exemple, le rapport sur la Réunion d'experts FAO/OMS (Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la Santé) sur l'application des nanotechnologies dans les secteurs de l'alimentation et de l'agriculture – Incidences possibles sur la sécurité alimentaire : rapport de la réunion [5] et les références examinées dans cet ouvrage prévoient que les nanotechnologies seront appliquées au secteur alimentaire dans les trois principaux axes suivants:

- en élaborant des produits alimentaires de structure nanométrique, notamment des émulsions, des micelles constituées de surfactant et des bicouches formées d'émulsion;
- en utilisant des additifs alimentaires nanométriques ou nanoencapsulés, par exemple des colorants, des agents de conservation, des aromatisants et des suppléments; et
- en mettant au point des emballages alimentaires aux propriétés mécaniques, protectrices et antimicrobiennes améliorées.

Toutefois, malgré la grande diversité des applications projetées des nanotechnologies dans le secteur alimentaire, il n'existe que peu de données probantes publiées issues de cas où des autorisations visant des matériaux nanométriques nouveaux ou innovants ont été délivrées par des autorités réglementaires. En novembre 2008, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a évalué des particules de nitrure de titane destinées à être utilisées comme additif dans les bouteilles de polyéthylène de téréphtalate (PTE) à une teneur pouvant atteindre 20 mg/kg. Le nitrure de titane est chimiquement inerte et complètement insoluble dans tous les aliments simulés analysés. Comme aucune migration depuis l'emballage n'a été observée, on a conclu à l'absence d'exposition par l'intermédiaire des aliments et par conséquent, à l'absence de tout motif de préoccupations toxicologiques [6]. En novembre 2008, le groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires

et les sources de nutriments ajoutées aux aliments, a publié un avis sur une demande visant à obtenir l'approbation d'une forme particulière d'argent nanométrique appelée *hydrosol d'argent*. Cette suspension colloïdale aqueuse de particules d'argent contenait des particules d'une taille moyenne de 0,8 nm en concentration de 10 mg/kg ou de 23 mg/kg dans de l'eau purifiée. Le groupe a conclu qu'en l'absence d'un dossier adéquat appuyant l'utilisation de l'hydrosol d'argent, il est impossible d'évaluer son innocuité et la biodisponibilité de l'argent issu de celui-ci [7].

3. Cadre de gouvernance en Australie et en Nouvelle-Zélande

L'agence Food Standards Australia New Zealand (FSANZ), établie en vertu de l'article s12 de la *Food Standards Australia New Zealand Act 1991* (la Loi), est responsable du respect du *Australia New Zealand Food Standards Code* (le Code). Le Code établit des normes de composition, d'étiquetage, de manipulation salubre et de production primaire des aliments vendus en Australie et en Nouvelle-Zélande. Les normes alimentaires ont force de loi. En Nouvelle-Zélande, vendre des aliments non conformes aux normes alimentaires pertinentes est une infraction, et en Australie, une infraction criminelle. Dans l'élaboration et l'examen des mesures réglementaires encadrant les aliments, la FSANZ est tenue par la Loi d'observer certains processus. Toutefois, l'autorité doit tenir en compte des objectifs globaux suivants tels que présentés par ordre de priorité :

1. la protection de la santé et de la sécurité du public;
2. la diffusion d'information adéquate au sujet des aliments permettant aux consommateurs de faire des choix éclairés; et
3. la prévention de toute pratique trompeuse ou mensongère.

L'autorité doit aussi tenir compte de ce qui suit :

- la nécessité de fonder les normes sur des analyses des risques recourant aux meilleures données probantes scientifiques dont on dispose;
- la promotion de l'uniformité entre les normes alimentaires nationales et internationales;
- l'intérêt à mettre sur pied une industrie alimentaire efficace et concurrentielle sur le plan international;
- la promotion de pratiques commerciales loyales dans le domaine alimentaire;
- toutes lignes directrices d'orientation établies par le conseil aux fins du présent paragraphe et dont l'autorité est avisée.

4. Applicabilité des normes existantes dans le Code aux aliments fabriqués au moyen des nanotechnologies ou contenant des matériaux nanométriques innovants

Le Code établit des normes alimentaires visant les additifs alimentaires, les vitamines, les minéraux, les auxiliaires technologiques, les contaminants, les substances toxiques naturelles, les objets et les matériaux en contact avec les aliments et les aliments innovants (<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/foodstandardscode.cfm>). Dans les cas où l'innocuité de la substance n'est ni démontrée ni présumée, ces mesures réglementaires exigent une évaluation préalable à la mise sur le marché des additifs alimentaires, des auxiliaires technologiques, des substances nutritives et des aliments nouveaux ajoutés aux aliments ou utilisés dans la production d'aliments. Les normes existantes n'imposent aucune limite quant à la taille des particules et actuellement, le Code ne contient aucune norme particulière pertinente encadrant les nanotechnologies.

Les utilisations des nouvelles substances alimentaires fabriquées au moyen des nanotechnologies ou intégrant des matériaux nanométriques innovants seront évaluées en vertu des normes existantes. En décembre 2008, dans son manuel d'application, la FSANZ a augmenté les exigences relatives à la taille des particules pour faire en sorte que le pétitionnaire fournisse les renseignements adéquats lui permettant de mener une évaluation des risques portant sur un produit fabriqué en ayant recours aux nanotechnologies. À présent, le manuel d'application de la FSANZ exige que dans les cas où la taille de la particule est déterminante de la fonction technologique ou peut influencer sur la toxicité, le pétitionnaire doit fournir des renseignements sur la taille, la distribution de la taille et la morphologie de la particule, de même que sur toute propriété reposant sur la taille de celle-ci (http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Application%20Handbook%20as%20at%201%20August%202011.pdf).

L'absence d'une définition consensuelle des nanotechnologies et des matériaux nanométriques n'a aucune incidence sur ces exigences en matière de données, car les pétitionnaires sont tenus de présenter ces renseignements sur tous les matériaux particuliers, que leur dimension soit nanométrique ou micrométrique. Cette exigence dissipe les préoccupations suscitées par la question de savoir si un éventail de tailles de 1 à 100 nm suffit à parer à tous les risques pour la santé et la sécurité humaines que comporte un matériau particulier dont la taille est submicronique. Par conséquent, elle évite le concept d'une définition unique risquant de faire en sorte que les renseignements nécessaires à l'évaluation des risques que comportent les matériaux nanométriques échappent à l'examen [8].

La voie réglementaire visant les matériaux déjà approuvés en vertu des normes existantes et appuyés par des antécédents d'utilisation qui pourraient être vendus en contenant des particules nanométriques est moins claire que celle devant être adoptée pour les matériaux nanométriques nouveaux ou innovants. Néanmoins, les exigences générales de la législation des États et des territoires s'appliquent, ce qui signifie que tous les aliments destinés à l'alimentation doivent être conformes au Code et sans danger. De même, si un risque causé par la présence d'un matériau nanométrique d'une substance existante autorisée en vertu des normes existantes venait à la connaissance de la FSANZ, celle-ci est habilitée à établir dans le Code les restrictions qui s'imposeraient.

Les dispositions du Code qui concernent les objets et les matériaux en contact avec les aliments (norme 1.4.3) ne précisent pas les matériaux pouvant être ajoutés aux matériaux d'emballage ou aux objets en contact avec les aliments ni ceux qui peuvent être utilisés pour les fabriquer. En ce qui concerne les matières plastiques, la norme se reporte volontairement à la norme australienne 2070 – 1999, laquelle fait référence à la législation pertinente en vigueur aux États-Unis et au sein de l'Union européenne ainsi qu'à toute modification ou révision postérieures de celle-ci. La responsabilité de veiller à ce que les produits alimentaires soient sans danger et conformes à toute la législation pertinente incombe aux fabricants et aux détaillants du secteur alimentaire. Actuellement, la FSANZ étudie les exigences réglementaires relatives aux matériaux d'emballage alimentaire en Australie et en Nouvelle-Zélande afin de déterminer s'il est nécessaire de les modifier, notamment dans la perspective de l'application des nanotechnologies dans ce secteur.

5. Comparaison entre les exigences internationales actuelles relatives aux matériaux nanométriques

Un groupe de travail de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a été mis sur pied dans le but de déterminer les approches réglementaires qui permettrait le développement soutenu de produits régis par la FDA contenant des matériaux nanométriques. Il a aussi pour mandat d'établir et de recommander les façons adéquates de combler les lacunes en matière de savoir et de politiques permettant d'évaluer l'innocuité des produits contenant des matériaux nanométriques. La publication de son rapport a eu lieu le 25 juillet 2007 (<http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm110856.pdf>). Le groupe de travail a conclu que les catégories de produits contenant des matériaux nanométriques ne sont pas nécessairement plus préoccupantes en matière d'innocuité que les catégories de produits qui n'en contiennent pas et que par conséquent, l'adoption de définitions précises à l'égard

des « matériaux nanométriques », des « nanotechnologies » et des termes qui leur sont associés n'est pas nécessaire.

En juin 2011, la FDA a publié des lignes directrices provisoires destinées aux fabricants, aux fournisseurs, aux importateurs et à d'autres intervenants. Les lignes directrices s'appliquent à tous les secteurs régis par la FDA et elles ont pour but d'aider l'industrie à tenir compte des incidences potentielles que peuvent avoir les produits fabriqués au moyen des nanotechnologies sur les usages homologués, l'innocuité, l'efficacité ou sur un éventuel impact en terme de santé publique. La position de la FDA ne semble pas avoir changé substantiellement depuis la publication du rapport du groupe de travail en 2007. Les lignes directrices ne comportent pas de définitions et elles réitèrent le fait que la FDA est d'avis que les produits contenant des nanomatériaux ou fabriqués au moyen des nanotechnologies ne sont pas nécessairement salubres ni nocifs en soi (<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm257698.htm>).

Cependant, le document comporte des lignes directrices visant à déterminer si un produit régi par la FDA contient des nanomatériaux ou nécessite le recours aux nanotechnologies. À cet égard, la FDA posera les questions permettant de déterminer si un produit fabriqué a au moins une dimension de l'ordre de 1 à 100 nm ou, si des propriétés d'un matériau ou un phénomène en découlant sont attribuables à une telle dimension, et ce, jusqu'à une dimension d'environ 1 µm. Par conséquent, ces lignes directrices admettent le besoin de tenir compte des propriétés chimiques ou biologiques potentiellement nouvelles des matériaux nanométriques ainsi que le fait qu'elles puissent se manifester à des dimensions qui ne sont pas de l'ordre de 1 à 100 nm.

Au sein de l'Union européenne, une proposition portant sur les aliments nouveaux, laquelle aurait comporté une définition des nanomatériaux manufacturés dans le secteur alimentaire n'a pas été adoptée au cours de la procédure de conciliation. Le Règlement (CE) n° 1333/2008 établissant une procédure d'autorisation visant à la fois les additifs, les enzymes et les aromatisants fait partie de la législation existante pertinente pour les nanotechnologies. Pour l'essentiel, la réglementation exige que, dans les cas où un additif alimentaire est produit en recourant à une méthode considérablement différente ou à partir de matériaux de base différents de ceux qui ont été évalués par l'EFSA ou encore en s'écartant des spécifications établies, la substance fasse l'objet d'une évaluation par l'EFSA. Cette disposition vise entre autres la modification de la taille des particules, incluant notamment les nanotechnologies. L'article 12 du Règlement exige que l'on attribue à l'additif alimentaire produit au moyen de ces nouvelles méthodes ou matières

premières une nouvelle entrée ou une modification des spécifications dans les listes communautaires avant qu'il puisse être mis sur le marché.

Le Règlement 450/2009 concernant les matériaux et objets actifs et intelligents établit que « Les nouvelles technologies qui produisent des substances à une dimension particulière présentant des propriétés chimiques et physiques sensiblement différentes de celles de particules plus grandes sous la forme, par exemple, de nanoparticules, doivent être évaluées au cas par cas pour ce qui est des risques, jusqu'à ce que l'on dispose de davantage d'informations à leur sujet. »

6. Caractère adéquat des méthodes d'évaluation des risques que comportent les matériaux nanométriques innovants dans les aliments

Selon la FSANZ, les cadres d'évaluation des risques et les méthodes d'analyse toxicologique actuelles sont généralement suffisantes pour l'évaluation des nouveaux matériaux innovants ou nanométriques, mais elle convient que des modifications aux protocoles actuels ne pourront être justifiées alors qu'évolueront les connaissances scientifiques et les nanotechnologies. Ce point de vue est harmonisé avec le corpus d'opinions internationales, y compris avec celle de l'EFSA et des conclusions d'une réunion d'experts FAO/OMS sur l'application des nanotechnologies dans les secteurs de l'alimentation et de l'agriculture [5, 9].

En tant que déterminant essentiel permettant d'évaluer une nouveauté sur le plan physiologique, la pharmacocinétique des matériaux nanométriques et micrométriques constitue un aspect crucial de l'évaluation des risques. En principe, afin d'être absorbé tel quel dans le tractus gastro-intestinal, un additif alimentaire particulière (nanométrique ou micrométrique) présent dans l'aliment fini doit d'abord résister à la dissolution et à la dégradation dans l'estomac et l'intestin, puis traverser la muqueuse gastrique pour atteindre la surface apicale de l'épithélium où il peut être absorbé depuis l'intérieur de l'intestin. La dissolution correspond à un processus dynamique au moyen duquel une particule caractérisée par une certaine solubilité dans le milieu immédiat passe en phase solution pour constituer un mélange homogène. La taille, la concentration du soluté, la surface de contact, la morphologie de la surface, l'énergie superficielle ainsi que les propriétés et l'agrégation de la couche de dissolution influent sur la vitesse de dissolution. Puisque la solubilité de la particule et la cinétique de sa dissolution dépendent de sa taille, il est possible que les matériaux particuliers nanométriques se dissolvent plus rapidement et théoriquement, davantage, que les particules macroscopiques du même matériau. Le rôle de

la dissolution dans le devenir biologique des particules nanométriques est étudié dans [10].

Dans le contexte d'ingestion d'aliments par voie orale, la toxicité des matériaux alimentaires hydrosolubles ou liposolubles ou biodégradables serait principalement attribuable aux ions ou aux monomères qui les constituent et elle serait semblable à celle de la même substance possédant des formes plus grandes. Puisque la plupart des additifs alimentaires sont présents dans les aliments sous leur forme dissoute, leur préparation sous forme de poudres nanométriques afin d'en faciliter la dispersion et la dissolution ne constituerait ni une nouveauté ni une préoccupation supplémentaire sur le plan réglementaire. Par conséquent, ces matériaux seront évalués conformément au processus traditionnel d'évaluation des risques. À l'inverse, les particules peu hydrosolubles et liposolubles et non biodégradables (nanométriques ou micrométriques), lorsqu'elles demeurent à l'état de particule dans l'aliment fini, particulièrement celles qui ne sont pas excrétées aisément, pourraient exiger un examen réglementaire supplémentaire.

Une grande partie de la documentation sur la toxicité des matériaux nanométriques, laquelle s'enrichit considérablement, porte principalement sur des enjeux d'hygiène et de sécurité du travail [11, 12, 13]. L'importance de la taille et du rapport longueur sur largeur de la particule d'un éventail de particules fibreuses et non fibreuses dans la toxicité par inhalation est bien comprise depuis plusieurs années [14]. Plus récemment, en raison de la capacité potentielle des nanotubes de carbone d'infliger des lésions pulmonaires chez certains modèles animaux, ceux-ci ont aussi suscité des inquiétudes [15, 16]. L'exposition aux nanotubes de carbone a aussi été mise en cause dans l'inflammation et la formation de granulomes dans la paroi mésothéliale de la cavité thoracique de la souris [17], et l'administration intrapéritonéale de nanotubes de carbone chez des souris P53 hétérozygotes a provoqué l'apparition de mésothéliomes [18]. Toutefois, la pertinence de ces résultats dans l'évaluation des risques pour la santé que comporte l'ingestion par voie orale de matériaux particuliers dans les aliments demeure discutable. Contrairement aux études sur l'exposition par inhalation, les travaux portant sur la relation entre l'ingestion par voie orale de matériaux particuliers et la maladie n'a pas été démontrée de façon convaincante, que ce soit chez les animaux ou les humains. De fait, les êtres humains sont exposés depuis toujours à des microparticules et à des nanoparticules alimentaires, et ce, sans que des effets indésirables causés par la nature particulière des matériaux aient été démontrés par des données probantes dignes de mention. Cette différence évidente s'accorde avec le fait que la muqueuse gastro-intestinale constitue

une barrière clé avérée à l'exposition systémique aux fines particules ingérées. La muqueuse intestinale, bien qu'elle soit constituée d'une seule couche de cellules, est perméable aux substances de faible poids moléculaire, notamment aux monomères des nutriments tels que les acides aminés, les acides gras et les saccharides, mais relativement imperméable aux macromolécules et aux particules. Cette faible perméabilité est révélatrice de la faible biodisponibilité, par voie orale, des matériaux les plus insolubles. Elle signifie également qu'ils circulent dans le tractus gastro-intestinal pour être excrétés intacts de l'organisme. Néanmoins, depuis les 40 dernières années, les données probantes s'accumulent et démontrent une certaine absorption, bien que généralement faible, de certaines particules nanométriques et micrométriques à travers la muqueuse intestinale, par les cellules M jusqu'aux follicules lymphoïdes sous-jacents de même que par l'épithélium cylindrique normal [examiné dans 19, 20, 21, 22, 23]. Lors d'études sur la disposition dans les tissus, une faible concentration de particules distribuées dans les ganglions mésentériques et dans les phagocytes du foie et de la rate a été observée à la suite d'une exposition intestinale. Ce profil de distribution dans les tissus correspond à celui des particules nanométriques administrées par voie intraveineuse, alors que les paramètres pharmacocinétiques sanguins sont dominés par l'interaction avec le système réticulo-endothélial. Certaines études ont aussi démontré qu'après l'administration par voie orale des matériaux non biodégradables (nanométriques et micrométriques), ceux-ci peuvent subsister pendant de longues périodes dans certains tissus ou cellules [24, 25]. Dans un prochain numéro, une étude approfondie de la pharmacocinétique des matériaux nanométriques après leur ingestion par voie orale sera publiée.

En règle générale, l'évaluation de l'innocuité d'un nouveau matériau (nanométrique ou non) en vertu des exigences réglementaires actuelles, comporte l'évaluation de la toxicocinétique et du métabolisme de la substance, de même que de sa toxicité dans plusieurs essais *in vitro* et *in vivo* adéquats chez les animaux et, dans la mesure du possible, des données probantes sur son innocuité chez l'homme. D'autres travaux, dont des études classiques de pharmacocinétique à la suite d'une ingestion orale, en ayant recours à des particules adéquatement radiomarquées ainsi qu'à d'autres techniques combinées, seront en mesure de distinguer les matériaux solubilisés des matières particulières dans des matrices biologiques, faciliteront les évaluations des particules susceptibles d'être utilisées dans des produits alimentaires ou les évaluations des matériaux en contact avec les aliments dans une perspective sanitaire et d'innocuité.

7. Demeurer au fait des pratiques et des avancées

Aucun domaine des sciences et des technologies n'est statique par nature.. En Australie, afin d'être certaine de rester au fait des nouveaux développements en matière de nanotechnologies relatives aux aliments, la FSANZ a élaboré un éventail de stratégies en adoptant une approche pangouvernementale dans le cadre de la National Nanotechnology Strategy et plus récemment, de la National Enabling Technologies Strategy. Afin de favoriser la cohérence de l'approche et d'être informée à l'avance des nouvelles utilisations dans l'industrie alimentaire, mais aussi avec la volonté de contribuer au développement d'une base de connaissance scientifique qui servira à évaluer de manière continue l'efficacité des méthodes d'évaluation et d'analyse et enfin, dans le but d'établir les fondements d'une réaction rapide aux enjeux naissants en matière de santé, l'agence a collaboré intensivement avec les responsables internationaux de la réglementation. Ses autres initiatives comprennent l'établissement de liens avec les principaux organismes internationaux tels que l'OMS et la FAO en incluant le soutien que la FSANZ apporte à ces organisations. Une autre initiative consiste à l'examen scientifique de disciplines clés pertinentes pour l'évaluation des risques, en particulier la pharmacocinétique des matériaux nanométriques. Enfin, l'établissement de relations avec d'autres responsables australiens de la réglementation et le développement d'un groupe de travail gouvernemental en santé, en sécurité et en environnement sur les nanomatériaux ayant pour mission d'apprécier les ressources alimentaires susceptibles d'être les plus associées au développement de nanotechnologies émergentes constitue une dernière initiative importante. En Nouvelle-Zélande, la FSANZ participe également à un groupe intergouvernemental sur la réglementation des nanotechnologies. Celui-ci étudie les approches réglementaires à l'égard des nanomatériaux dans les aliments, les produits de consommation, l'environnement, les médicaments ainsi que dans d'autres domaines.

8. Évaluer les hypothèses et examiner les pratiques

Pour les évaluations des risques, les méthodes d'analyse et les exigences de données sont constamment soumises à des réexamens. Les nanotechnologies viennent avec leur lot de difficultés additionnelles, lesquelles doivent être considérées dans la perspective des pratiques actuelles pour faire en sorte que ces défis soient relevés adéquatement. Les principaux organismes de réglementation internationaux, y compris la FSANZ et la FAO/OMS par sa récente consultation des experts sur l'application des nanotechnologies dans les secteurs de l'alimentation et de l'agriculture, ont minutieusement examiné cet enjeu et bien qu'ils admettent le besoin de

travaux supplémentaires, ils ont conclu que les approches actuelles en matière d'évaluation des risques demeurent adéquates. Au fil de la progression et de la sophistication des nanotechnologies, cette conclusion devra être réexaminée afin de s'assurer de sa validité. La FSANZ a mis sur pied un programme de travail continu visant à examiner et à réviser, lorsqu'il y a lieu, les dispositions actuelles de l'encadrement réglementaire des nanotechnologies dans le secteur alimentaire.

9. Permettre un débat éclairé

De tous les défis que lancent les nanotechnologies, le plus important est probablement le besoin d'engager un débat équilibré et éclairé sur la gestion et les conséquences des nouvelles technologies dans l'industrie alimentaire (examiné récemment dans [26]). La FSANZ admet que la perception des risques qu'ont les consommateurs peut subir l'influence de nombreux facteurs, notamment l'état de leurs connaissances, leurs valeurs et leur compréhension de l'enjeu, de même qu'un degré personnel d'acceptation des bienfaits potentiels perçus. La façon dont les médias font état des rapports rédigés par les scientifiques et la présence ou l'absence de campagnes de la part d'organisations non gouvernementales influent sur ces facteurs. De plus, les perceptions des risques que comportent les aliments peuvent aussi évoluer lentement dans le temps, au fil des publications de nouveaux renseignements. Par conséquent, les études se penchant sur les liens entre les aliments et leurs effets sur la santé peuvent jouer un rôle important dans le changement des perceptions ainsi que rassurer le public sur l'innocuité des aliments. La FSANZ a cherché à éclairer le débat public en élaborant des fiches de renseignements, en présentant des vidéos en ligne, en réalisant des présentations lors de conférences internationales exposant la stratégie réglementaire de la FSANZ appliquée aux nanotechnologies ainsi qu'en éclairant les commentaires des médias et en participant aux délibérations publiques. L'examen réglementaire actuel offre une autre occasion pour l'industrie, les organisations non gouvernementales et le public de commenter l'approche de la FSANZ en matière de réglementation des nanotechnologies ainsi que son point de vue sur les connaissances scientifiques actuelles.

10. Conclusions et orientations pour l'avenir

La FSANZ a adopté un éventail de stratégies visant à gérer les risques potentiels liés aux nanotechnologies dans le secteur alimentaire, et ce, dans le but de veiller à la protection de la santé et de la sécurité publique tout en tenant compte des meilleures données scientifiques dont on dispose. Jusqu'à présent, la stratégie de la FSANZ se décline comme suit :

- Une prudente approche provisoire de gestion des risques à travers les modifications de son manuel d'application dans le but de soutenir les mesures réglementaires encadrant les aliments et de veiller à ce que les pétitionnaires fournissent les renseignements adéquats permettant à la FSANZ de mener une évaluation des risques.
- Une évaluation approfondie de la pharmacocinétique des nanoparticules à titre de déterminant potentiel d'une toxicité nouvelle afin de soutenir l'évaluation des risques que comportent les nanoparticules nouvelles dans les aliments en prévision d'une éventuelle demande de modification du Code adressée à la FSANZ.
- Les conseils à l'intention de l'industrie alimentaire au sujet des activités réglementaires de la FSANZ en réponse aux nanotechnologies, particulièrement sur les modifications au manuel d'application et les requêtes de renseignements adressées à l'industrie sur les utilisations proposées des nanotechnologies dans le secteur alimentaire.
- Une collaboration avec les partenaires internationaux de la réglementation des aliments afin de partager les expériences et l'information et de veiller à une réaction réglementaire cohérente;
- Une collaboration avec les autres organismes nationaux de réglementation de premier plan à travers le groupe de travail pangouvernemental sur la santé, la sécurité et l'environnement; et
- Une collaboration avec l'industrie, les organisations non gouvernementales et le public au moyen de divers outils ou tribunes, notamment des fiches de renseignements, des vidéos en ligne et des présentations lors de conférences et d'ateliers internationaux afin d'exposer la réaction réglementaire de la FSANZ aux nanotechnologies.

En vertu des dispositions réglementaires actuelles, on estime que le niveau de risque que comportent les produits des nanotechnologies dans les aliments et dans l'emballage alimentaire est faible et qu'en règle générale, la stratégie prudente de gestion des risques de la FSANZ est considérée comme suffisante pour maintenir un degré acceptable de protection de la santé. Toutefois, la FSANZ admet que les nanotechnologies constituent un secteur dont l'évolution rapide est d'ores et déjà associée à certaines utilisations dans le secteur de l'alimentation et de l'emballage alimentaire mais présente aussi des perspectives futures. Afin de veiller à ce que la FSANZ soit en mesure d'entreprendre l'évaluation des risques que comportent les aliments auxquels les nanotechnologies sont intégrées en vertu des pratiques exemplaires, celle-ci a mis sur pied un programme de travail continu ayant pour but d'examiner et de réviser, lorsqu'il y a lieu, les dispositions réglementaires

existantes en matière de nanotechnologies dans le secteur alimentaire, comprenant notamment :

- Une évaluation des additifs alimentaires et des agents technologiques existants autorisés en vertu du Code lorsque le matériau demeure de nature particulière dans l'aliment fini et qu'il est peu soluble, non biodégradable ou potentiellement mal excrété. L'information issue de cette évaluation sera utilisée afin d'établir si des spécifications relatives à la taille des particules pouvant être fabriqués de façon à ce qu'ils aient des dimensions nanométriques doivent être établies dans le Code.
- La FSANZ envisagera aussi les incidences potentielles des nanotechnologies sur l'innocuité de l'emballage alimentaire dans le cadre d'un examen des normes de plus grande envergure encadrant les objets et les matériaux en contact avec les aliments et poursuivra sa collaboration avec l'industrie de l'emballage alimentaire afin de veiller à demeurer au fait des développements dans ce secteur.
- La FSANZ maintiendra sa surveillance de la documentation scientifique en plein essor dans le domaine des nanotechnologies afin de s'assurer que ses conclusions demeurent valides à la lumière des connaissances scientifiques nouvelles, et ce, dans le but d'évaluer le besoin d'entreprendre d'autres démarches réglementaires ou non réglementaires.

11. Remerciements

Les auteurs tiennent à remercier le professeur Brian Priestly, directeur de l'Australian Centre for Human Health Risk Assessment (ACHHRA) de l'Université de Monash, pour ses précieux commentaires au sujet du présent document.

12. Références

- [1] WEISS J. P. TAKHISTOV et J. MCCLEMENTS. « Functional materials in food nanotechnology », *J Food Sci*, vol. 71(6), p. 107-116, 2006.
- [2] CHAUDHRY Q., M. SCOTTER, J. BLACKBURN, B. ROSS, A. BOXALL, L. CASTLE, R. AITKEN et R. WATKINS. « Applications and implications of nanotechnologies for the food sector », *Food Addit Contam*, vol. 25(3), p. 241-258, 2008.
- [3] MCCLEMENTS D.J. et J. RAO. « Food-grade nanoemulsions: formulation, fabrication, properties, performance, biological fate, and potential toxicity », *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, vol. 51, p. 285-330, 2011.
- [4] MAGNUSON B.A., T.S. JONAITIS et J.W. CARD. « A brief review of the occurrence, use, and safety of food-related nanomaterials », *Concise Reviews in Food Science*, vol. 76(6), p. R126-R133, 2011.
- [5] FAO/WHO. « FAO/WHO Expert Meeting on the Application of Nanotechnologies in the Food and Agriculture Sectors: Potential Food Safety Implications: Meeting Report. Rome », p. 1-103, 2009. Consultable au : http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/FAO_WHO_Nano_Expert_Meeting_Report_Final.pdf
- [6] EFSA. « Scientific Opinion Scientific Opinion of the Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF) on 21st list of substances for food contact materials », *The EFSA Journal*, vol. 888-890, p. 1-14, 2008.
- [7] EFSA. « Scientific Statement of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food on a request from the Commission on Silver hydrosol as a source of silver added for nutritional purposes to food supplements », *The EFSA Journal*, vol. 884, p. 1-3, 2008.
- [8] MAYNARD A.D. « Don't define nanomaterials », *Nature*, vol. 475, p. 31, 2011.
- [9] EFSA. « Scientific Opinion of the Scientific Committee on a request from the European Commission on the Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety » *The EFSA Journal*, vol. 958, p. 1-39, 2009.
- [10] BORM P., F.C. KLAESSIG, T.D. LANDRY, B. MOUDGIL, J. PAULUHN, K. THOMAS, R. TROTTIER et S. WOOD. « Research strategies for safety evaluation of nanomaterials, Part V: Role of dissolution in biological fate and effects of nanoscale particles », *Toxicol Sci*, vol. 90(1), p. 23-32, 2006.
- [11] MAYNARD A.D. et E.D. KUEMPEL. « Airborne nanostructured particles and occupational health », *J Nanopart Res*, vol. 7, p. 587-614, 2005.
- [12] MAYNARD A.D., D.B. WARHEIT et M.A. PHILBERT. « The new toxicology of sophisticated materials: nanotoxicology and beyond », *Toxicol Sci*, vol. 120(S1), p. S109-S129, 2011.
- [13] SEATON A., L. TRAN, R. AITKEN et K. DONALDSON. « Nanoparticles, human health hazard and regulation », *J R Soc Interface*, vol. 7, p. S119-S129, 2010.
- [14] HAYES A.W. « Principles and Methods of Toxicology », Fourth Edition. Taylor and Francis, Philadelphia, USA, 2001
- [15] LAM C.W., J.T. JAMES, R. MCCLUSKEY et R.L. HUNTER. « Pulmonary toxicity of single-wall carbon nanotubes in mice 7 and 90 days after intratracheal instillation », *Toxicol Sci*, vol. 77, p. 126-134, 2004.
- [16] WARHEIT D.B., B.R. LAURENCE, K.L. REED, D.H. ROACH, G.A.M. REYNOLDS et T.R. WEBB. « Comparative pulmonary toxicity assessment of single-wall carbon nanotubes in rats », *Toxicol Sci*, vol. 77, p. 117-25, 2004.

- [17] POLAND C.A., R. DUFFIN, I. KINLOCH, A. MAYNARD, W.A. WALLACE, A. SEATON, V. STONE, S. BROWN, W. MACNEE et K. DONALDSON. « Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study », *Nat Nanotechnol*, vol. 3(7), p. 423-428, 2008.
- [18] TAKAGI A., A. HIROSE, T. NISHIMURA, N. FUKUMORI, A. OGATA, N. OHASHI, S. KITAJIMA et J. KANNO. « Induction of mesothelioma in p53+/- mouse by intraperitoneal application of multi-wall carbon nanotube », *J Toxicol Sci*, vol. 33(1), p. 105-116, 2008.
- [19] DES RIEUX A., V. FIEVEZ, M. GARINOT, Y.J. SCHNEIDER et V. PREAT. « Nanoparticles as potential oral delivery systems of proteins and vaccines: a mechanistic approach », *J Control Release*, vol. 116(1), p. 1-27, 2006.
- [20] FLORENCE A.T. et N. HUSSAIN. « Transcytosis of nanoparticle and dendrimer delivery systems: evolving vistas », *Adv Drug Deliv Rev*, vol. 50 Suppl 1, p. S69-S89, 2001.
- [21] HUSSAIN N., V. JAITLEY et A.T. FLORENCE. « Recent advances in the understanding of uptake of microparticulates across the gastrointestinal lymphatics », *Adv Drug Deliv Rev*, vol. 50(1-2), p. 107-142, 2001.
- [22] O'HAGAN D.T. « The intestinal uptake of particles and the implications for drug and antigen delivery », *J Anat*, vol. 189 (Pt 3), p. 477-482, 1996.
- [23] SHAKWEH M., G. PONCHEL et E. FATTAL. « Particle uptake by Peyer's patches: a pathway for drug and vaccine delivery », *Expert Opin Drug Deliv*, vol. 1(1), p. 141-163, 2004.
- [24] JOEL D.D., J.A. LAISSUE et M.E. LEFEVRE. « Distribution and fate of ingested carbon particles in mice », *J Reticuloendothel Soc*, vol. 24(5), p. 477-487, 1978.
- [25] LEFEVRE M.E., R. OLIVO, J.W. VANDERHOFF et D.D. JOEL. « Accumulation of latex in Peyer's patches and its subsequent appearance in villi and mesenteric lymph nodes », *Proc Soc Exp Biol Med* vol. 159(2), p. 298-302, 1978.
- [26] DUNCAN T.V. « The communication challenges presented by nanofoods », *Nature Nanotechnology* vol. 6, p. 683-688, 2011.

