



# Réglementation et Normalisation : le challenge du développement des Nanomatériaux

---

*Daniel BERNARD*

---

# Nanomatériaux et Nanoparticules : le constat

---

- Pas de norme, de règlement (Reach, EPA /TSCA,..) ou de loi spécifique aux nanomatériaux et aux nanoparticules,
- Pas de méthode d'évaluation et de méthode de caractérisation validée et reconnue internationalement,
- Peu de données toxicologiques ou écotoxicologiques fiables,
- Beaucoup d'avis (CPP, AFSSET, NIOSH, EPA, IRSST Robert-Sauvé,...),
- Les Risk Managers et les assurances s'interrogent,



# Nanomatériaux et Nanoparticules : constat (2)

---

- Mais les règlements sur les produits chimiques, sur les particules ultrafines et sur l'hygiène au travail s'appliquent (de même que les règlements sur les médicaments).
- L'absence de donnée sur le danger des nanomatériaux et des nanoparticules permettant d'évaluer le risque potentiel à une exposition, continue ou accidentelle, conduit à appliquer le « **principe de précaution** », afin d'éviter d'exposer les chercheurs et les travailleurs, et de disséminer des nanoparticules dans l'environnement.

# Normalisation et Normes

---

- La normalisation a pour objet de fournir des documents de référence comportant des solutions consensuelles, et régulièrement mises à jour, à des problèmes techniques et commerciaux, concernant les produits, les biens et les services, qui se posent de façon répétée dans des relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux.
- La norme, document d'application volontaire, se distingue du règlement obligatoire établi par les pouvoirs publics.

# Importance de la normalisation

---

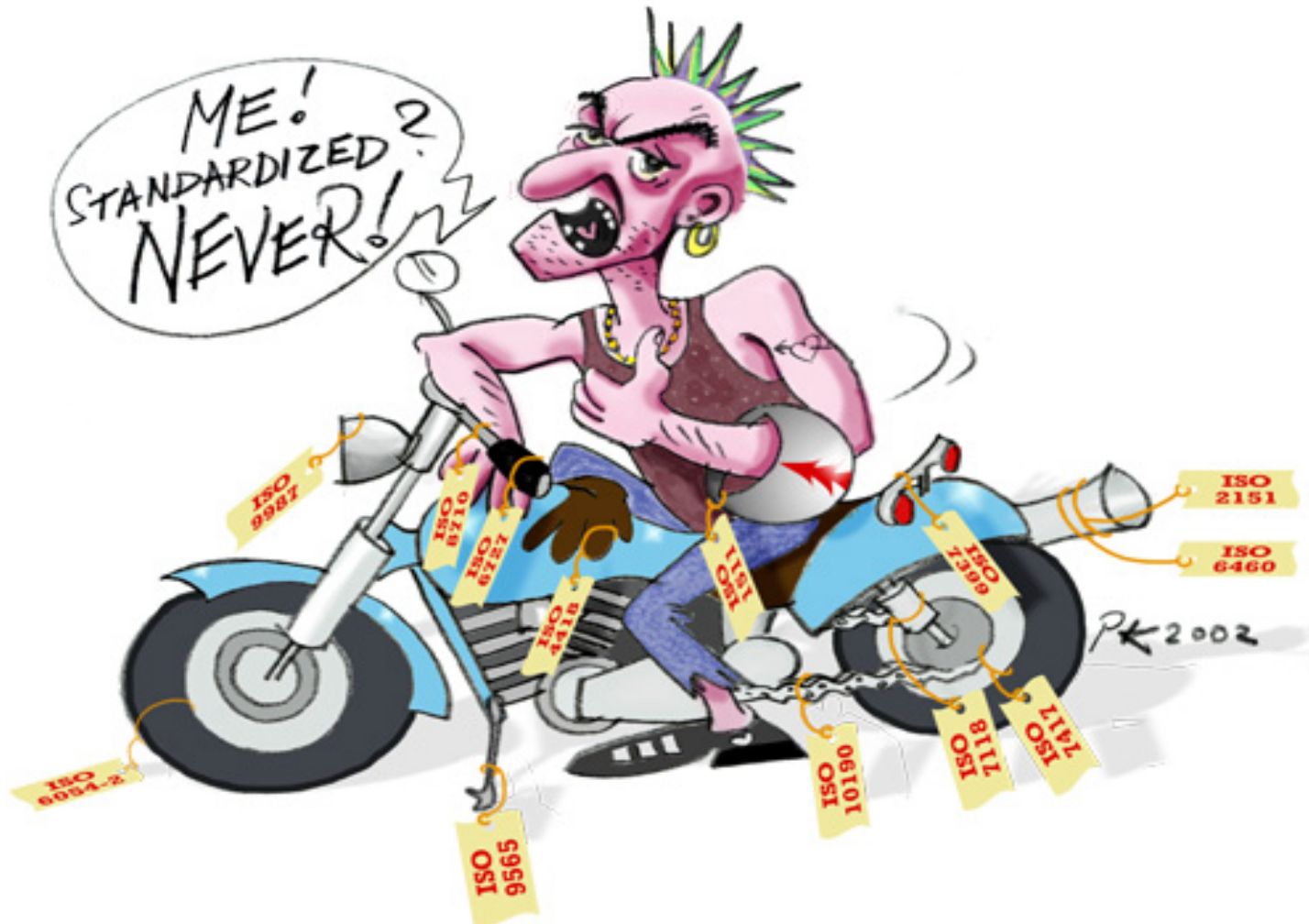
- La maîtrise des normes représente un enjeu économique considérable. Elle est aussi un outil d'intelligence économique.
- Si la normalisation est mondiale, ses acteurs ont une assise nationale, il y a une stratégie américaine (ANSI), allemande (DIN), britannique (BSI), française (Afnor), japonaise (AIST), et maintenant chinoise, lisible, cohérente, connue et appliquée par les acteurs de ces pays.

## Les normes sont :

- Présentes partout,
  - Critiques pour notre mode de vie moderne,
  - Virtuellement invisibles pour “ l'homme de la rue”, il existe plus de 16 000 normes internationales,
- **Au coeur d'une économie qui fonctionne bien**



# Il existe 567 normes ISO s'appliquant aux véhicules routiers



# ISO TC/145 a développé la norme ISO 9186, sur les tests de compréhension des symboles



# International Organization for Standardization

---

- Réseau de 157 pays fondé le 23 février 1947,
- L'ISO est une Organisation Non Gouvernementale (ONG),
- La participation à l'ISO est ouverte uniquement aux instituts de normalisation de chaque pays,
- Les normes ISO sont des documents techniques qui fournissent un cadre pour développer des technologies compatibles mondialement,
- Les normes ISO sont développés par des comités techniques comprenant des experts venant des industries et de la recherche publique,
- Les normes ISO sont volontaires,
- L'ISO en tant qu'organisme ne réglemente pas et ne légifère pas,
- L'ISO n'a pas d'autorité légale pour appuyer la mise en œuvre et l'application des normes,
- Des normes ISO ont été adoptées, dans certains pays, comme éléments de leur cadre réglementaire.

# Normalisation des nanotechnologies: le Challenge

---

- ❑ Pas de définition et de terminologie, acceptée internationalement,
- ❑ Pas de protocole normalisé pour les tests de toxicologie, reconnu internationalement
- ❑ Pas de protocole normalisé pour évaluer les impacts environnementaux
- ❑ Les méthodes et tests existants sont, pour la plupart, inadaptés,
- ❑ Des techniques et instruments de mesures doivent être développés et normalisés,
- ❑ Des procédures de calibration et des matériaux de référence certifiés sont nécessaires pour valider les instruments de tests
- ❑ Les systèmes multifonctionnels et les objets nanotechnologiques nécessitent de nouvelles normes.
- ❖ **Solutions partielles**, certaines normes existantes peuvent être utilisées pour les nanotechnologies comme l'analyse chimique, la détection des particules et leur analyse granulométrique.



# Normalisation des Nanotechnologies

---

- ❑ **La normalisation des nanotechnologies a débuté en décembre 2003**, lorsque la Chine a mis en place un « united working group » pour normaliser les nanomatériaux,
- Novembre 2004, le Japon lance un groupe d'étude équivalent,
- Décembre 2004, la Chine publie 7 normes nationales sur des nanomatériaux,
- Mai 2004, un comité de normalisation est initié au Royaume Uni,
- En 2005, l'ASTM (USA) crée un comité Nanotechnology;
- **ISO TC 229** Lancement 11/2005-Londres,
- **CEN TC 352** est fondé en novembre 2005 (Réunion de lancement 04/2006)
- **AFNOR X457 (06/2005)**

# ISO TC 229 Nanotechnologies

---

- Créé en novembre 2005 à Londres.

- **OBJET:**

Normalisation dans le domaine des nanotechnologies portant sur l'un ou sur les deux points suivants:

- Comprendre et contrôler la matière et les procédés à l'échelle nanométrique, typiquement, mais pas exclusivement, en dessous de 100 nm, dans l'une ou plusieurs dimensions, dans la mesure où des phénomènes dépendant de la taille vont permettre de nouvelles applications,
- Utiliser les propriétés des matériaux à l'échelle nanométrique qui diffèrent des propriétés des atomes, des molécules et de la matière massique (Bulk) pour créer des matériaux, objets ou systèmes améliorés qui font appel à ces nouvelles propriétés.

# ISO TC 229 Nanotechnologies(2)

---

➤ **Pays participants (31):**

Afrique du Sud, Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Brésil, Canada, Chine, Corée, Danemark, Espagne, Finlande, France, Inde, Iran, Israël, Italie, Japon, Kenya, Malaisie, Pays Bas, Pologne, République Tchèque, Royaume Uni, Russie, Singapour, Suède, Suisse, Taïwan, Thaïlande, USA.

➤ **Pays Observateurs (9):**

Argentine, Egypte, Estonie, Hong Kong, Irlande, Mexique, Maroc, Norvège, Slovaquie, Venezuela.

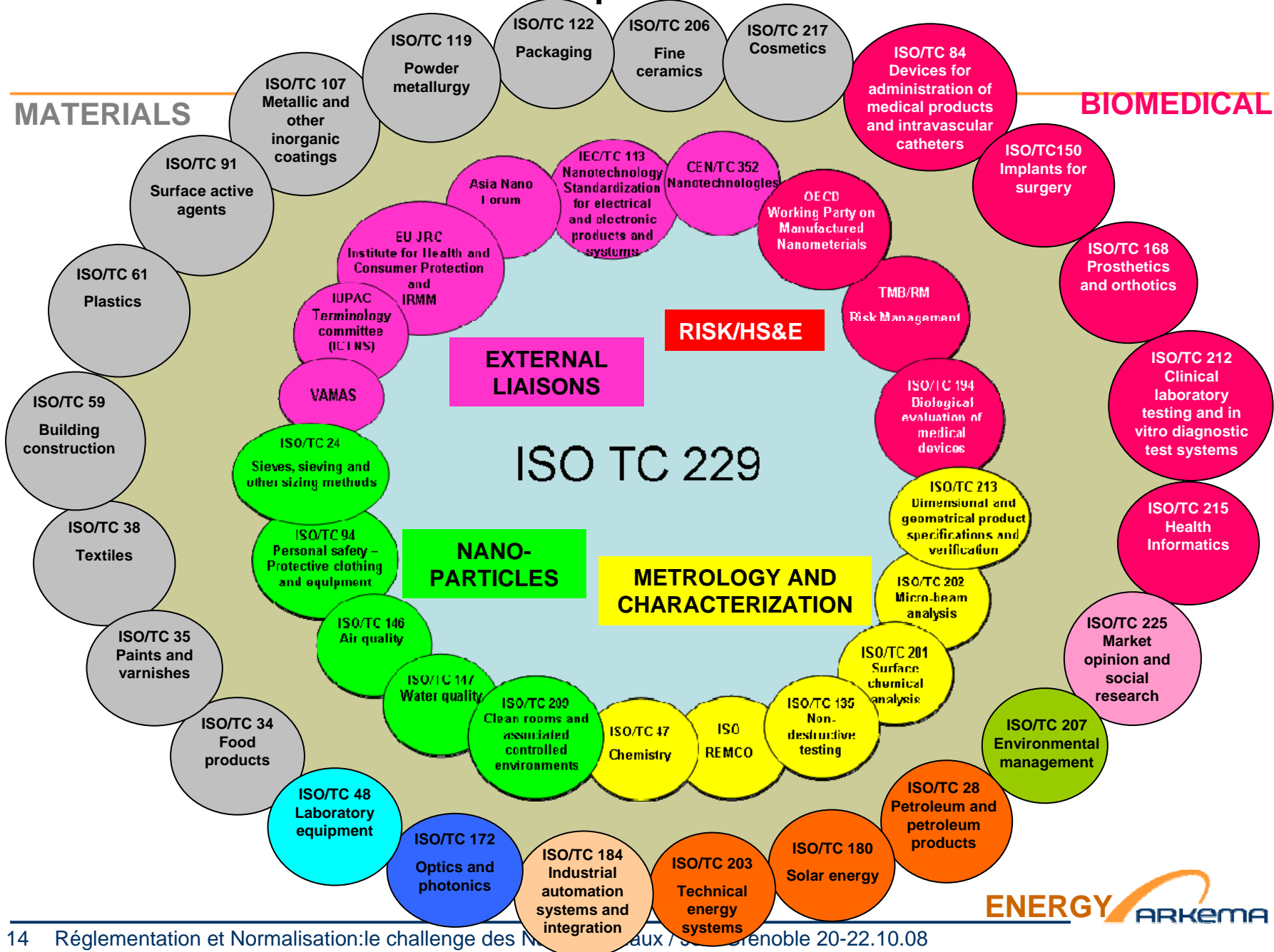
# Comité Technique 229 Nanotechnologies de l'ISO

Présidence et secrétariat (UK)

Composé de 4 groupes de travail (3 à l'origine)



# Coordination - current and potential liaisons for ISO/TC 229



# International Electrotechnical Commission

## Commission IEC/TC 113

---

### “Normalisation des nanotechnologies pour les produits électriques et électroniques”

- ❑ Créée en juin 2006
- ❑ Présidence US 26 membres
- ❑ 1<sup>ière</sup> réunion mars 2007
  
- ❑ Mise en place de deux “Joint Working Groups” avec l’ISO TC 229:
  - JWG 1 – Terminologie et nomenclature
  - JWG 2 – Mesure et caractérisation
  
- ❑ Troisième Working Group:
  - WG3 – Evaluation des performances
    - NWIP : Guide pour les spécifications des NTC destinés à l’électrotechnique,

# ISO TC 229/JWG 1 – Terminologie et nomenclature

---

- ISO/TS: Terminologie et définitions des nanoparticules
- ISO/TR: Terminologie et nomenclature pour les nanotechnologies — Cadre et termes de base,
- ISO/TS: Classification des nanomatériaux ("Nano tree")
- ISO/TS: Terminologie et définitions des nanomatériaux carbonés
- Collaboration avec l'OECD "Working Party on Manufactured Nanomaterials" (WPMN) et le "Working Party on Nanotechnology" (WPN) pour mettre en place des définitions acceptées par les deux groupes,

# ISO TC 229/ JWG2 - Thèmes prioritaires

---

- **Nanoparticulates**
  - generic standards
  - measurement and characterization protocols
- **Nanotubes**
  - generic standards
  - characterization protocols
  - material-specific test methods
- **Nanostructured materials**
  - generic standards for
    - nanoporous/mesoporous materials
    - nanocomposites
- **Nanoscale coatings/films**
  - measurement/characterization protocols

# ISO TC 229/JWG2-Mesure et caractérisation

---

- ISO/TS: The Use of Transmission Electron Microscopy (TEM) in the Characterization of ***Single-walled Carbon Nanotubes***
- ISO/TS: The Use of Scanning Electron Microscopy (SEM) and Energy Dispersive X-ray Analysis in the Characterization of ***Single-walled Carbon Nanotubes***
- ISO/TS: Technical Specification for the Use of UV-Vis-NIR absorption spectroscopy in the Characterization of ***Single-walled Carbon Nanotubes***
- ISO/TS: Technical Specification for the use of NIR-Photoluminescence (NIR-PL) Spectroscopy in the Characterization of ***Single-Walled Carbon Nanotubes***
- ISO/TR: Use of Thermo Gravimetric Analysis (TGA) in the purity evaluation of ***Single Walled Carbon Nanotubes***
- ISO/TR: Use of Evolved Gas Analysis-Gas Chromatograph Mass Spectrometry (EGA-GCMS) in the Characterization of ***Single-Walled Carbon Nanotubes***
- ISO/TS: Use of Raman Spectroscopy in the Characterization of ***Single Walled Carbon Nanotubes.***
- ISO/TS: Measurement Methods for the Characterization of **MWCNT**
- ISO/TS: Determination of meso-scopic shape factors of **MWCNT**

# ISO TC 229/ WG3- Santé, Sécurité, Environnement

---

- ISO/TR: Safe Practices in Occupational Settings Relevant to Nanotechnologies
- ISO/TS: Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems
- ISO/TS: Generation of silver nanoparticles for inhalation toxicity testing
- ISO/TS: Monitoring of silver nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing
- ISO/TR Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment.

# ISO TC 229/ WG3 – PG5

---

## Caractérisation physico-chimique des nanomatériaux destinés aux tests de toxicité

### Paramètres critiques

- Agglomeration state/aggregation
- Composition
- Particle size/size distribution
- Purity/impurity
- Shape
- Solubility
- Surface area
- Surface chemistry
- Surface charge



# ISO TC 229/WG4-Spécifications des nanomatériaux

---

- Nanotechnologies— Nanomaterial calcium carbonate (powdered form) — Part 1: Characteristics and measurement
- Nanotechnologies— Nanomaterial titanium dioxide (powdered form) — Part 1: Characteristics and measurement

# Commission Européenne de Normalisation

---

- ❖ CEN fondé en 1961 par les organismes de normalisation des pays de la Communauté Economique Européenne,
- ❖ Mais le CEN peut être mandaté par la C.E. pour supporter la législation. Dans ce cas ces normes harmonisées sont publiées au J.O.. Les produits manufacturés satisfaisant ces normes bénéficient d'une présomption de conformité aux Directives,
- ❖ Le CEN contribue donc aux objectifs de la C.E. avec des normes volontaires officielles qui favorisent le libre échange, la sécurité des travailleurs et des consommateurs, la protection de 'environnement...
- ❖ Les Normes européennes sont transcrites ensuite automatiquement en normes nationales:
  - Deutsches Institut für Normung (DIN),
  - British Standard Institute (BSI),
  - AFNOR,

# Commission Européenne: D.G. Entreprise et Industrie

---

## □ OBJET

- Mandat adressé au CEN, pour l'élaboration d'un *programme de normes pour prendre en compte les propriétés spécifiques des Nanotechnologies et des Nanomatériaux* (14 Mai 2007)

## □ JUSTIFICATION:

- **Rationnelle** : Les nanotechnologies sont un domaine technologique innovant et en croissance rapide, impliquant le développement et la production de matériaux à l'échelle nanométrique , le production et l'usage de nanoparticules.
- **Contexte politique**: Compte du potentiel énorme des nanotechnologies pour la compétitivité de l'industrie et de la Société, il faut s'assurer que les nanotechnologies sont développées d'une manière sûre et responsable.

# NanoCode européen

---

La Commission européenne a adopté un Code de Bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et en nanotechnologies, orienté autour de sept principes généraux :

- **La signification:** compréhensible par le public et au service du bien-être des personnes et de la société.
- **La durabilité:** sûre, respecter les principes éthiques et contribuer au développement durable. Elle ne doit nuire ni aux personnes, ni aux animaux, ni aux végétaux, ni à l'environnement et ne doit pas constituer une menace à leur égard, à l'heure actuelle comme à l'avenir
- **La précaution:** menée en respectant le principe de précaution, en anticipant les incidences éventuelles de ses débouchés sur l'environnement, sur la santé et sur la sécurité et en prenant toute précaution utile en fonction du niveau de protection, tout en stimulant le progrès au bénéfice de la société et de l'environnement.

# NanoCode européen (2)

---

- **L'inclusion:** La gouvernance de la recherche en N&N est guidée par les principes d'ouverture à toutes les parties prenantes, de transparence et de respect du droit légitime d'accès à l'information. Elle permet la participation aux processus de décision de toutes les parties prenantes participant ou concernées par celles-ci.
- **L'excellence :** répondre aux meilleures normes scientifiques, y compris en termes d'intégrité de la recherche et de bonnes pratiques de laboratoire.
- **L'innovation:** La gouvernance des activités de recherche en N&N encourage au maximum la créativité, la flexibilité et l'aptitude à anticiper en faveur de l'innovation et de la croissance.
- **La responsabilité:** Les chercheurs et les organismes de recherche demeurent responsables de l'impact de leur travail sur la société, sur l'environnement et sur la santé humaine.

# Grenelle de l'environnement

---

Projet de loi relative au contrôle de la mise sur le marché de substances sous forme nanométrique, portant modification du code de l'environnement et du code de la santé publique

**L'article L.521-5 du code de l'environnement est complété comme suit :**

- Les personnes qui fabriquent, importent ou mettent sur le marché des substances chimiques de dimensions nanométriques possédant des propriétés nouvelles, sont tenues de déclarer à l'AFSSET les éléments permettant l'identification, les quantités et les usages de ces substances.
- Les personnes qui fabriquent, importent ou mettent sur le marché des substances telles que définies à l'alinéa précédent sont tenues de transmettre, à la demande de l'AFSSET les informations disponibles relatives aux dangers et aux expositions. à ces substances

# Projet NanoNorma (ANR)

---

**Partenaires** : Centre d'Etudes sur la COopération Juridique internationale (CECOJI) ; UMR Droit Comparé - Université Paris 1 (CRDST) ; UMR IODE - Université Rennes1 ; Arkema

- 
- Développer en France une recherche sur l'encadrement normatif des nano-produits
  - Etude des interactions entre normes juridiques et techniques ,
  - Des choix méthodologiques originaux:
    - L'interdisciplinarité
    - L'association d'un partenaire industriel dans une recherche fondamentale en sciences humaines et sociales
    - L'analyse juridique du cycle de vie des nano-produits



***Merci de votre attention***

***Place aux Questions***

Daniel Bernard : e.mail [daniel.bernard@arkema.com](mailto:daniel.bernard@arkema.com)  
phone + 33 1 49 00 79 78 et 78 73  
[www.arkema.com](http://www.arkema.com)

J3N-Grenoble 20-22.10.08