

Non classifié

ENV/JM/MONO(2009)15

Organisation de Coopération et de Développement Économiques
Organisation for Economic Co-operation and Development

23-Oct-2013

Français - Or. Anglais

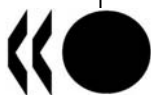
**DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT
RÉUNION CONJOINTE DU COMITE DES PRODUITS CHIMIQUES ET
DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LES PRODUITS CHIMIQUES, LES PESTICIDES ET
LA BIOTECHNOLOGIE**

**SÉRIE SUR LA SÉCURITÉ DES NANOMATÉRIAUX MANUFACTURÉS
Numéro 10**

**IDENTIFICATION, COMPILATION ET ANALYSE DE DOCUMENTS D'ORIENTATION POUR LA
MESURE DE L'EXPOSITION ET LA LIMITATION DE L'EXPOSITION : LES NANOMATÉRIAUX
MANUFACTURÉS**

JT03347000

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine



**ENV/JM/MONO(2009)15
Non classifié**

Français - Or. Anglais

Publications de l'OCDE sur l'environnement, la santé et la sécurité
Série sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés

N° 10

IDENTIFICATION, COMPILATION ET ANALYSE DE DOCUMENTS D'ORIENTATION
POUR LA MESURE DE L'EXPOSITION ET LA LIMITATION DE L'EXPOSITION :
LES NANOMATÉRIAUX MANUFACTURÉS

IOMC

INTER-ORGANIZATION PROGRAMME FOR THE SOUND MANAGEMENT OF CHEMICALS

A cooperative agreement among UNEP, ILO, FAO, WHO, UNIDO, UNITAR and OECD

Direction de l'environnement
ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES
Paris 2009

Autres publications dans la série sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés :

- No. 1, *Report of the OECD Workshop on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Building Co-operation, Co-ordination and Communication (2006)*
- No. 2, *Current Developments/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 1st Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials (2006)*
- No. 3, *Current Developments/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 2nd Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials (2007)*
- No. 4, *Manufactured Nanomaterials: Programme of Work 2006-2008 (2008)*
- No. 5, *Current Developments/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 3rd Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials (2008)*
- No. 6, *List of Manufactured Nanomaterials and List of Endpoints for Phase One of the OECD Testing Programme (2008)*
- No. 7, *Current Developments/ Activities on the Safety of Manufactured Nanomaterials: Tour de table at the 4th Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials (2008)*
- N° 8, *Preliminary Analysis of Exposure Measurement and Exposure Mitigation in Occupational Settings: Manufactured Nanomaterials (2009)*
- N° 9, *EHS Research Strategies On Manufactured Nanomaterials: Compilation Of Outputs (2009)*
- N° 10, *Identification, compilation et analyse de documents d'orientation pour la mesure de l'exposition et la limitation de l'exposition : les nanomatériaux manufacturés (2009)*

© OCDE 2009

Les demandes d'autorisation de reproduction ou de traduction de tout ou partie de la présente publication doivent être adressées au : Chef du Service des publications, OCDE, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France

À PROPOS DE L'OCDE

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) est une organisation intergouvernementale au sein de laquelle des représentants de 30 pays industrialisés du Nord, d'Europe et de la région Asie-Pacifique ainsi que de la Commission européenne se réunissent afin de coordonner et d'harmoniser leurs politiques, d'examiner les questions d'intérêt commun et de conjuguer leurs efforts pour trouver des solutions aux problèmes qui se posent à l'échelle internationale. Les majeure partie des travaux de l'OCDE sont menés à bien par plus de 200 comités et groupes subsidiaires spécialisés composés de délégués des pays membres. Des observateurs de différents pays possédant un statut spécial auprès de l'OCDE, et d'organisations internationales intéressées, assistent à de nombreux ateliers et autres réunions de l'OCDE. Le Secrétariat de l'OCDE, qui a son siège à Paris (France), assiste les comités et les groupes subsidiaires et se compose de directions et de divisions.

La Division Environnement, santé et sécurité publie gratuitement des documents dans dix séries différentes : **Essais et évaluation ; Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes ; Pesticides et biocides ; Gestion des risques ; Harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie ; Sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale ; Accidents chimiques ; Inventaires des émissions et transferts de matières polluantes ; Scénarios d'émissions ; et Sécurité des nanomatériaux manufacturés.** De plus amples informations concernant le Programme sur l'environnement, la santé et la sécurité et ses publications sont disponibles sur le site Internet de l'OCDE (<http://www.oecd.org/ehs/>).

La présente publication a été élaborée dans le cadre du Programme inter-organisations pour la gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques (IOMC). Son contenu ne reflète pas nécessairement les points de vue ni les lignes d'action adoptés par chacune des organisations participant à l'IOMC.

Le Programme inter-organisations pour la gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques (IOMC) a été établi en 1995 suite aux recommandations de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement tenue en 1992, afin de renforcer la coopération dans le domaine de la sécurité chimique et d'établir une coordination internationale plus étroite en la matière. Les organisations participantes sont la FAO, l'OCDE, l'OIT, l'OMS, l'ONUDI, le PNUE et l'UNITAR. La Banque mondiale et le PNUD participent au Programme en qualité d'observateurs. L'objectif de l'IOMC est de promouvoir la coordination des politiques et des activités poursuivies, conjointement ou séparément, par les organisations participantes, en vue d'une gestion des produits chimiques sans effets néfastes sur la santé et l'environnement.

La présente publication est disponible gratuitement sous forme électronique.

Pour en obtenir le texte complet ou celui d'autres documents sur l'environnement, la santé et la sécurité, veuillez consulter le site WWW de l'OCDE (www.oecd.org/ehs/)

ou contacter :

**Direction de l'environnement de l'OCDE
Division Environnement, santé et sécurité**

**2 rue André-Pascal
75775 Paris Cedex 16
France**

Fax : (33-1) 44 30 61 80

Courriel : ehscont@oecd.org

AVANT-PROPOS

En juin 2005, la Réunion conjointe du Comité sur les produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie (la Réunion conjointe) de l'OCDE a tenu une session spéciale sur les effets potentiels des nanomatériaux manufacturés sur la santé et l'environnement. C'est à cette occasion que les pays membres de l'OCDE ainsi que des observateurs et des experts invités ont abordé la question des nanomatériaux manufacturés sous l'angle de la sécurité sanitaire et environnementale. L'objet de cette session était d'étudier le secteur des produits chimiques.

La Réunion conjointe a décidé ensuite d'organiser un atelier sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés, qui s'est tenu en décembre 2005 à Washington D.C.. Cet atelier visait à faire le point sur « l'état de l'art » en ce qui concerne l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux manufacturés, et notamment à mettre en évidence les besoins à venir en matière d'évaluation des risques dans un contexte réglementaire.

Les conclusions et les recommandations de cet atelier [[ENV/JM/MONO\(2006\)19](#)] ont déclenché une prise de conscience de l'importance de garantir l'évaluation efficace des nanomatériaux manufacturés pour éviter les effets néfastes découlant de leur utilisation à court, moyen et long terme. Dans cette optique, le Conseil de l'OCDE a créé le Groupe de travail de l'OCDE sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM), un organe subsidiaire du Comité des produits chimiques. Ce programme est consacré aux effets des nanomatériaux manufacturés sur la sécurité sanitaire et environnementale (principalement dans le secteur des produits chimiques) ; il vise à garantir l'adoption d'une démarche scientifique de haut niveau et harmonisée entre les pays en ce qui concerne l'évaluation des dangers, de l'exposition et des risques. Ce programme vise à promouvoir la coopération internationale sur les aspects liés à la sécurité sanitaire et environnementale des nanomatériaux manufacturés, et implique des essais de sécurité des nanomatériaux manufacturés et l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux manufacturés.

Le présent document vise à fournir des informations sur les travaux menés par le GTNM en ce qui concerne la sécurité des nanomatériaux manufacturés. Il rassemble des documents d'orientation sur les mesures et la limitation de l'exposition aux nanomatériaux manufacturés en milieu professionnel, et examine leur bien-fondé par rapport aux nanomatériaux manufacturés.

Le Groupe de travail a approuvé ce rapport à sa cinquième réunion (mars 2009). Ce document est publié sous la responsabilité de la Réunion conjointe du Comité sur les produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie de l'OCDE.

TABLE DES MATIERES

AVANT-PROPOS	7
COOPÉRATION EN MATIÈRE DE MESURES ET DE LIMITATION DE L'EXPOSITION	10
INTRODUCTION	11
MATÉRIELS ET MÉTHODES	12
INFORMATIONS	14
ANALYSE.....	17
CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS.....	24
ANNEXE I BIBLIOGRAPHIE DES PRINCIPAUX DOCUMENTS RECENSÉS, RESUMÉS ET ÉVALUÉS	29
ANNEXE II. RÉSUMÉ DES DOCUMENTS.....	31
ANNEXE III TABLEAUX DE SYNTHÈSE DES PARAMÈTRES D'ÉVALUATION	47
.....	53
RÉFÉRENCES	54

Tableaux

Tableau 1. Panorama des études intéressantes (en préparation/en cours) sur l'évaluation de l'exposition (mesurage, échantillonnage) et la limitation de l'exposition	15
Tableau A1.1 Liste des documents examinés avec indication de leur (in)disponibilité	29
Tableau A3.1 Description générale des documents.....	47
Tableau A3.2 Informations contenues dans les documents	51
Tableau A3.3 Évaluation préliminaire.....	53

LE GROUPE DE TRAVAIL SUR LES NANOMATÉRIAUX MANUFACTURÉS (GTNM)

Le Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés¹ a été créé en 2006 pour aider les pays membres à relever de manière efficace et efficiente les défis en matière de sécurité des nanomatériaux. L'OCDE est riche d'expérience en ce qui concerne le développement de méthodes d'essais sur la sécurité des produits chimiques et d'évaluation des risques liés aux produits chimiques.

Ce Groupe de travail rassemble plus de 100 experts des administrations publiques ainsi que d'autres acteurs concernés appartenant à : a) des pays de l'OCDE ; b) des économies non membres telles que le Brésil, la Chine, la Fédération de Russie, Singapour et la Thaïlande ; c) des observateurs et des experts invités du PNUE, de l'OMS, de l'ISO, du BIAC², du TUAC³ et d'ONG environnementales.

Si les pays membres de l'OCDE sont conscients des nombreux avantages potentiels liés à l'emploi des nanomatériaux, ils ont souhaité s'employer, en amont, à examiner leurs effets potentiels en matière de sécurité parallèlement aux efforts de recherche déployés sur les nouvelles applications.

Les travaux menés par le Groupe de travail se déclinent essentiellement en huit thématiques visant la mise au point de nouvelles méthodes et stratégies adéquates contribuant à préserver la sécurité sanitaire et environnementale :

- Développement d'une base de données sur les recherches en sécurité sanitaire et environnementale ;
- Stratégies de recherche sur la sécurité sanitaire et environnementale des nanomatériaux manufacturés ;
- Essais de sécurité sur un échantillon représentatif de nanomatériaux manufacturés ;
- Nanomatériaux manufacturés et lignes directrices pour les essais ;
- Coopération sur les dispositifs volontaires et les programmes réglementaires ;
- Coopération en matière d'évaluation des risques ;
- Rôle des méthodes de remplacement en nanotoxicologie ;
- Coopération en matière de mesures et de limitation de l'exposition.

Chacune de ces thématiques est animée par un groupe de pilotage composé de membres du GTNM, avec le soutien du Secrétariat. Chaque groupe de pilotage met en œuvre ses « plans opérationnels », assortis d'objectifs et d'un calendrier spécifiques. Les résultats de chaque projet sont ensuite évalués et approuvés par l'ensemble du GTNM.

Le présent rapport a été préparé par le groupe de pilotage n° 8 du GTNM, chargé des travaux sur *la coopération en matière de mesure et de limitation de l'exposition*. Le Groupe de travail l'a approuvé à sa cinquième réunion (mars 2009).

¹ Des informations mises à jour sur le Programme de l'OCDE sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés sont disponibles en ligne à l'adresse : www.oecd.org/env/nanosafety

² Comité consultatif économique et industriel auprès de l'OCDE

³ Commission syndicale consultative auprès de l'OCDE

COOPÉRATION EN MATIÈRE DE MESURES ET DE LIMITATION DE L'EXPOSITION

En novembre 2007, le Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés a décidé d'entreprendre des travaux sur la coopération en matière de mesures et de limitation de l'exposition. Un groupe de pilotage animé par les États-Unis, et composé de délégués du GTNM, a été chargé de mener à bien ces travaux.

D'après le plan opérationnel, les travaux se décomposent en trois phases : 1) exposition en milieu professionnel ; 2) exposition de l'homme par contact avec des produits de consommation et du fait de rejets dans l'environnement de nanomatériaux manufacturés ; 3) exposition d'espèces environnementales du fait de rejets dans l'environnement de nanomatériaux manufacturés, y compris de rejets provenant de produits de consommation contenant des nanomatériaux manufacturés.

Objectifs de la phase 1 :

- Recenser et rassembler des documents d'orientation concernant la mesure et la limitation de l'exposition aux nanomatériaux manufacturés en milieu professionnel, y compris la fabrication et l'emploi de ces produits dans un cadre industriel, institutionnel ou commercial, et
- Analyser la capacité des documents d'orientation existants à apporter une réponse à la question des nanomatériaux manufacturés, mettre en évidence les problèmes spécifiques à ces matériaux, et préparer des recommandations sur les actions qui devront être engagées par le GTNM.

Le présent rapport rassemble des documents d'orientation concernant la mesure et la limitation de l'exposition aux nanomatériaux manufacturés en milieu professionnel ; il examine leur bien-fondé par rapport aux nanomatériaux manufacturés.

De plus amples informations sur les travaux du GTNM, ainsi que des publications et des mises à jour sur les efforts déployés par les administrations publiques et autres acteurs concernés sur les questions de sécurité sont disponibles en ligne à l'adresse : <http://www.oecd.org/env/nanosecurite>.

INTRODUCTION

Le ministère du Logement, de l'Aménagement du territoire et de l'Environnement des Pays-Bas (VROM) a alloué des ressources spécifiques au soutien des travaux menés dans le cadre du projet du GTNM sur la Coopération en matière de mesures et de limitation de l'exposition. Ces ressources ont permis au contractant *TNO Quality of Life* (TNO) d'approfondir l'analyse des documents d'orientation concernant la mesure et la limitation de l'exposition.

Ce projet visait à :

- a) Rassembler des documents d'orientation concernant la mesure et la limitation de l'exposition aux nanomatériaux manufacturés en milieu professionnel, tel que défini par le GTNM ;
- b) Recueillir des informations sur les données existantes et les activités en cours en ce qui concerne les mesures de l'exposition réelle en milieu professionnel ;
- c) Analyser les documents d'orientation sur les mesures et la limitation de l'exposition et évaluer leur bien-fondé par rapport aux nanomatériaux manufacturés ;
- d) Préparer un rapport général et des recommandations sur les actions qui devront être engagées par le GTNM.

Le groupe TNO a rédigé plusieurs versions du document *Identification, compilation et analyse de documents d'orientation pour la mesure de l'exposition et la limitation de l'exposition* ; le groupe de pilotage du GTNM chargé de ce projet y a apporté sa contribution.

Le document définitif a été présenté à la cinquième session du GTNM (mars 2009). Les participants à cette réunion sont convenus de le transmettre au Comité des produits chimiques accompagné d'une demande de déclassification.

MATÉRIELS ET MÉTHODES

Le GTNM a fourni une bibliographie des documents d'orientation recensés. De plus, deux autres documents ont été considérés comme des sources d'informations potentiellement pertinentes pour le projet.

Un formulaire a été élaboré afin de décrire les documents en vue d'une évaluation globale et d'aborder les questions suivantes :

- Les informations existantes traduisent-elles « l'état de l'art » sur les mesures et la limitation de l'exposition ?
- L'évaluation révèle-t-elle un « déficit d'informations/de connaissances » sur les mesures et la limitation de l'exposition ?

Le formulaire est composé des principaux paramètres suivants :

- Description générale
 - Objet ou champ d'application ;
 - Type de document ;
 - Auteurs d'origine (sphère d'appartenance) ;
 - Contenu thématique.
- Contenu et degré de détail
 - Exposition (évaluation des risques)
 - Méthodes de mesure, exposition par inhalation ;
 - Méthodes de mesure, exposition par voie cutanée ;
 - Stratégie de mesurage/d'échantillonnage ;
 - Recommandations ;
 - Évaluation des lacunes ou besoins.
 - Limitation de l'exposition (gestion des risques)
 - Stratégies de gestion des risques ;
 - Hiérarchie des mesures de contrôle ;
 - Mesures spécifiques ;
 - Données sur l'efficacité ;
 - Recommandations ;
 - Évaluation des lacunes ou besoins.
- Évaluation
 - Spécificité des nanoparticules (manufacturées) ;
 - Validité des données.

Outre les documents recensés, on s'est efforcé d'inclure des informations (informations en ligne, présentations, etc.) issues de projets (financés par l'UE) en cours, achevés et/ou lancés sur des thématiques connexes tels que les projets NANOTRANSPORT⁴, NANOSAFE puis NANOSAFE2⁵, NANOSH⁶, NANODEVICE⁷ et NANOIMPACTNET⁸ dans la mesure où ces informations étaient considérées comme pertinentes et accessibles aux non-participants. De plus, le Panorama des projets européens et nationaux récemment mis en ligne⁹ ainsi que divers documents connexes proposés par une série de plates-formes technologiques européennes (PFTE) consacrées à l'hygiène industrielle¹⁰, par exemple, ont été consultés, l'objectif étant de glaner davantage d'informations utiles.

⁴ <http://research.dnv.com/nanotransport/>

⁵ <http://www.nanosafe.org/>

⁶ <http://www.ttl.fi/Internet/partner/Nanosh/>

⁷ voir la présentation à l'Atelier de la CE (17-18 avril 2008) à l'adresse :
<http://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/events.htm>

⁸ <http://www.nanoimpactnet.eu/> et présentation à l'Atelier de la CE (17-18 avril 2008) à l'adresse :
<http://cordis.europa.eu/nanotechnology/src/events.htm>

⁹ <ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/final-version.pdf> .

¹⁰ www.industrialsafety-tp.org: <http://euvri.risk-technologies.com/events/>

INFORMATIONS

Documents

La liste des documents qui ont été recensés, résumés (si disponibles) et/ou évalués figure à l'annexe I (tableau A1.1). Au total vingt documents, dont seize disponibles, ont été recensés. Le résumé de quatorze documents était disponible (voir l'annexe II). Le document #10 (ICON) se compose de deux parties qui ont été évaluées séparément.

Le résumé des principaux documents rédigés par le GTNM figure à l'annexe II. Au total, dix documents sur l'évaluation de l'exposition et huit documents sur la limitation de l'exposition ont été résumés. Une copie du résumé détaillé des documents #11, 15 et 16 figure également à l'Annexe II.

Le formulaire complet figure à l'annexe III. Le tableau A3.1 présente une description générale de l'objet ou champ d'application, de la nature et du contenu thématique de chacun des seize documents disponibles. Le document #14 (Weis *et al.*) n'étant pas consacré exclusivement aux nanomatériaux, il a été considéré comme obsolète pour les besoins du présent rapport et n'a donc pas été évalué plus avant.

Le tableau A3.2 indique si les documents traitent des thématiques se rapportant à l'évaluation des risques (instruments, méthodes, etc.) et à la limitation des risques, et si tel est le cas, dans quelle mesure. De plus, il précise si les documents formulent des recommandations ou mettent en évidence un déficit de connaissances dans le domaine concerné.

Deux grandes catégories de documents ont été identifiées :

- a) les documents visant à donner des orientations pour l'évaluation de l'exposition, des dangers et des risques ainsi que l'utilisation en toute sécurité des nanomatériaux (manufacturés) ;
- b) les documents visant à cerner les besoins en matière de recherche sur les nanomatériaux du point de vue de l'environnement, de la santé et de la sécurité.

Parmi les documents appartenant à la première catégorie, quatre ont été rédigés par des organismes de normalisation (ASTM, BSI et ISO) et quatre autres par des agences/organismes gouvernementaux. Les documents de la deuxième catégorie ont été publiés par le NIOSH (États-Unis), l'EPA (États-Unis), la Commission européenne et des organismes (inter)nationaux dédiés aux nanotechnologies.

Dans l'évaluation préliminaire (tableau A3.3), il est indiqué si les documents traitent exclusivement des nanomatériaux manufacturés ou s'ils abordent cette thématique dans un contexte plus général. De plus, la transparence des sources sous-jacentes, la diversité des références et les renvois à d'autres références sont considérés comme des indicateurs de la validité des données.

Informations issues des projets de recherche européens en cours et d'une partie des activités menées au sein des plates-formes technologiques européennes (PFTE)

Des précisions ont été demandées sur une série de projets de l'UE tels que NANOSAFE, NANOSAFE2, NANOSH, NANOTRANSPORT, NANODEVICE et NANOIMPACTNET menés sur des sujets connexes dans le cadre du PC6 en cours et du nouveau PC7.

Dans le cadre du projet NANOSH, des études sur le terrain sont en préparation, et l'on constate des évolutions intéressantes en ce qui concerne la stratégie de mesurage/d'échantillonnage¹¹. Il est possible d'obtenir des informations sur NANOSAFE2 sur plusieurs sites Internet (voir les notes de bas de page) ; en revanche, les premiers résultats du projet NANOTRANSPORT ont été le fruit d'échanges individuels. Les principaux résultats obtenus jusqu'à présent figurent dans le tableau 1.

Tableau 1. Panorama des études intéressantes (en préparation/en cours) sur l'évaluation de l'exposition (mesurage, échantillonnage) et la limitation de l'exposition

Thématique	Projet	Description	État d'avancement
Identification des sources de nanoparticules manufacturées	NANOSH	Chaîne/combinaison de mesurages visant à faire la distinction entre les nanoparticules manufacturées et les autres types de nanoparticules.	Intégration à la stratégie d'échantillonnage révisée pour l'étude principale
Caractérisation des particules	NANOSH, NANODEVICE, NANOIMPACTNET	Utilisation de précipitateurs pour la collecte directe des nanoparticules sur grille MET et pour l'identification, dans le cadre du projet NANODEVICE, des propriétés physico-chimiques spécifiques aux fins de mesurage spécifique des nanoparticules manufacturées aéroportées, et l'étude des relations entre les caractéristiques physico-chimiques des nanoparticules manufacturées aéroportées, dont leur toxicité ou bioactivité potentielle ; dans le cadre du réseau NANOIMPACTNET, définition de stratégies et protocoles conjoints pour l'évaluation de l'exposition aux nanomatériaux.	Les études pilotes ont montré sa faisabilité : intégration à la stratégie d'échantillonnage révisée pour l'étude principale ; projet NANODEVICE en cours de négociation ; travaux du réseau NANOIMPACTNET lancés en avril 2008
Caractérisation des particules ; échantillonnage et détection en temps réel incluant l'évaluation de diverses méthodes	NANOSAFE2, NANODEVICE, NANOIMPACTNET	Développement de nouveaux dispositifs d'échantillonnage (et de détection en temps réel) incluant l'évaluation de diverses méthodes ; dans le cadre du projet NANODEVICE, identification des propriétés physico-chimiques spécifiques aux fins de mesurage spécifique des nanoparticules manufacturées aéroportées incluant l'étude des relations entre les caractéristiques physico-chimiques des nanoparticules manufacturées aéroportées, dont leur toxicité ou bioactivité potentielle ; dans le cadre du réseau NANOIMPACTNET, définition de stratégies et protocoles conjoints pour l'évaluation de l'exposition aux nanomatériaux.	En cours ; projet NANODEVICE en cours de négociation ; travaux du réseau NANOIMPACTNET lancés en avril 2008

¹¹ <http://www.ttl.fi/partner/nanosh/Sivut/default.aspx>

Caractérisation des particules ; exposition individuelle	NANOSH, NANODEVICE	Collecte directe des nanoparticules sur grille MET dans la zone de respiration ; dans le cadre du projet NANODEVICE, développement de technologies permettant l'utilisation de nouveaux concepts sur des écrans miniaturisés, exploitables sur le terrain et spécialement dédiés aux nanoparticules manufacturées aéropartées, notamment de méthodes de calibrage et d'essais des nouveaux concepts, méthodes et appareils développés dans des conditions d'exposition simulées et réelles.	Intégration à la stratégie d'échantillonnage révisée pour l'étude principale ; projet NANODEVICE en cours de négociation
Évaluation qualitative de l'exposition par contact cutané	NANOSH, NANOIMPACTNET	Collecte directe des nanoparticules sur grille MET dans la zone de respiration ; dans le cadre du projet NANODEVICE, développement de technologies permettant l'utilisation de nouveaux concepts sur des écrans miniaturisés, exploitables sur le terrain et spécialement dédiés aux nanoparticules manufacturées aéropartées, notamment de méthodes de calibrage et d'essais des nouveaux concepts, méthodes et appareils développés dans des conditions d'exposition simulées et réelles.	Les études pilotes ont montré sa faisabilité et mis en évidence le risque d'exposition par contact cutané ; travaux du réseau NANOIMPACTNET lancés en avril 2008
Réduction des émissions de particules lors de la production de nanoparticules manufacturées	NANOSAFE2, NANOIMPACTNET	Mise au point d'un réacteur pour la synthèse des poudres ; dans le cadre du réseau NANOIMPACTNET, définition de stratégies et protocoles conjoints en ce qui concerne l'emploi des nanomatériaux	En cours ; travaux du réseau NANOIMPACTNET lancés en avril 2008
Purification de l'air / masques filtrants	NANOSH, NANOSAFE2	Essais d'efficacité des filtres	Programmés/en cours
Dynamique des nanoaérosols	NANOTRANSPORT	Adhérence et coagulation des nanoparticules après émission	Premiers résultats

ANALYSE

Généralités

La plupart des documents d'orientation ont été recensés et rassemblés par le GTNM (voir également l'annexe I et l'annexe III). Plusieurs documents, notamment les documents d'orientation par pays, étaient en cours de rédaction et n'étaient donc pas disponibles.

Nous avons classé les documents en fonction de leur objectif premier ou de leur champ d'application, à savoir fournir des orientations sur l'évaluation de l'exposition, des dangers et/ou des risques et mettre en évidence les lacunes dans les connaissances.

Dans la catégorie des documents visant à fournir des orientations sur l'évaluation de l'exposition, des dangers et/ou des risques, tous les documents sauf un traitent de l'évaluation de l'exposition par inhalation et de la stratégie d'échantillonnage. La plupart des documents sont relativement détaillés et formulent des recommandations sur la stratégie d'échantillonnage. Seuls deux documents traitent des aspects liés à l'évaluation de l'exposition par contact cutané.

Les deux articles de recherche (#12 et 15) n'abordent pas la limitation de l'exposition. La plupart des autres documents sont consacrés aux stratégies de gestion des risques et à la hiérarchie des mesures de contrôle et font la synthèse des mesures de contrôle spécifiques ; cependant, dans la plupart des documents, les données sur l'efficacité font défaut.

Les documents visant à faire le point sur les besoins en matière de recherche dans le domaine des nanomatériaux du point de vue de l'environnement, de la santé et de la sécurité (deuxième catégorie) traitent des démarches et des méthodes d'évaluation et de limitation de l'exposition en analysant leur aptitude à fournir des informations utiles à la prise de décision. Par conséquent, les informations qu'ils contiennent sont moins détaillées que celles des documents appartenant à la première catégorie sus-mentionnée.

Le document #1 (projet de rapport technique du TC 229/WG3 de l'ISO) est le plus récent ; il est considéré comme le document le plus complet sur l'état de l'art en ce qui concerne l'évaluation et la limitation de l'exposition. Il renvoie sous les aspects les plus divers aux autres documents. Par conséquent, ce document constituera la base de l'analyse préliminaire.

Mesure de l'exposition et échantillonnage

L'échantillonnage vise à atteindre les objectifs suivants :

1. L'évaluation des processus et des voies d'exposition est un outil important pour la sélection d'une stratégie d'échantillonnage adéquate et pour la gestion efficace des risques ;
2. L'évaluation des mesures de contrôle est pertinente au vu de l'efficacité de la réduction de l'exposition et de la surveillance post-interventionnelle ;
3. Les résultats utilisés aux fins d'évaluation des risques doivent être corrélés aux résultats de l'évaluation des dangers ;

4. Lorsqu'on cherche à savoir s'il existe un lien entre l'exposition et les effets sur la santé par le biais d'enquêtes épidémiologiques, des estimations des paramètres d'exposition sont nécessaires ;
5. L'échantillonnage visant à vérifier si les valeurs limites ont été respectées est pertinent si des valeurs limites d'exposition ont été fixées.

Il est admis que, pour le moment, il n'existe pas d'accord sur les principales variables métriques de l'exposition qui permettent une évaluation des risques adéquate.

Exposition par inhalation

Détection en temps réel

Plusieurs techniques/instruments de mesure permettent la détection en temps réel des aérosols de nanoparticules et la quantification en temps réel de leur concentration en masse (diamètre aérodynamique) (ELPI, TEOM, par exemple), de leur concentration en nombre (diamètre de mobilité électrique) (SMPS, par exemple) et de leur concentration en surface (Fuchs) (chargeur par diffusion). Outre les résultats en temps réel fournis par le SMPS et l'ELPI, les résultats peuvent également être utilisés pour calculer la masse (SMPS et ELPI), le nombre (ELPI) et la surface (SMPS et utilisation parallèle de l'ELPI et du SMPS).

Échantillonnage et détection en continu

S'agissant de l'échantillonnage (en fonction de la fraction alvéolaire) et de la détection en continu, il est possible de procéder à des prélèvements en fonction la classe granulométrique par le biais d'impacteurs en cascade basse pression de type Berner et ELPI, par exemple, pour l'analyse en continu par pesée, par microscopie électronique à transmission (MET) ou balayage (MEB) ou par le biais d'une série de techniques de détection (XRD ; XRF, ICPMS, XPS, etc.). L'identification des particules par la détermination de caractéristiques spécifiques telles que la forme, le degré d'agglomération, le diamètre de surface projetée, la cristallinité ou la composition chimique est également importante pour faire la distinction entre les nanoparticules manufacturées et les autres types de particules présentes dans l'atmosphère des lieux de travail.

Depuis peu, dans le cadre du projet NANOSH, des précipitateurs (électrostatiques) sont utilisés pour la collecte des nanoparticules par fraction granulométrique directement sur une grille MET, pour fournir une analyse MET sans préparation d'échantillon¹². Le concept de collecte directe sur une grille MET a également été envisagé pour les prélèvements individuels.

Une caractérisation complète des aérosols (granulométrie, concentration, composition chimique), à la fois pour la détection en temps réel des produits chimiques et pour la surveillance en milieu professionnel, est envisagée dans le cadre du projet NANOSAFE2 sur les nouveaux instruments pour le prélèvement d'échantillons par thermodiffusion négative ; des appareils de prélèvement portatifs sont également en cours de développement dans le cadre de ce projet.

Stratégie d'échantillonnage

La surestimation possible des concentrations de nanoparticules manufacturées présentes à l'intérieur des locaux en raison de la pénétration d'autres particules en provenance de sources extérieures et/ou du rejet dans l'atmosphère d'autres particules produites de manière non intentionnelle, qui

¹² Livrable 2.1 www.ttl.fi/internet/partner/NANOSH

engendrent des concentrations de fond relativement élevées, mettent en évidence la nécessité d'identifier la source (d'émission) et/ou de caractériser les matériaux.

Les questions relatives à la stratégie d'échantillonnage ont été étudiées dans le cadre du projet NANOSH, les priorités étant l'identification de la source (prélèvement d'échantillons à différents endroits, systèmes de ventilation, etc.) et l'observation des tâches de travail effectuées pour l'interprétation des résultats fournis par l'échantillonneur statique.

Exposition par contact cutané

Les principes généraux d'échantillonnage en ce qui concerne l'exposition par contact cutané (procédures de retrait et d'interception) sont considérés comme donnant la possibilité de prélever des échantillons de nanoparticules appropriés afin d'estimer l'exposition cutanée ; cependant, leur applicabilité n'a pas été démontrée jusqu'à présent.

Dans le cadre du projet NANOSH, une méthode subjective basée sur des observations structurées et visant à évaluer qualitativement l'exposition par contact cutané (DREAM) a donné des résultats probants (Brower, 2007).

Observations

En ce qui concerne l'interprétation des résultats relatifs à l'exposition (individuelle), il convient de noter que :

- ces instruments statiques ne détectent les aérosols qu'à un endroit précis et sur un temps de réponse déterminé par un dispositif ; les variations temporelles peuvent donc être sous-estimées ;
- ces instruments statiques ne prennent pas en compte les variations spatio-temporelles de la concentration et de la distribution granulométrique des aérosols dans la zone de respiration de l'opérateur (la position de ce dernier varie dans le temps par rapport à la position des instruments statiques) ;
- ces instruments ne font pas la distinction entre les nanoparticules manufacturées et les autres particules ni entre les émissions de la source et la pollution ambiante/ de fond ;

Plusieurs projets (PC7) à venir tels que NANODEVICE traiteront de ces questions ; ils sont destinés au développement de dispositifs portatifs relativement abordables et faciles à utiliser qui permettraient de mesurer les paramètres d'exposition potentiellement pertinents dans la zone de respiration.

Limitation de l'exposition

Hierarchie des mesures de contrôle

Dans la plupart des documents, des principes généraux de maîtrise des risques (la hiérarchie des mesures de contrôle, par exemple) sont recommandés pour les approches complémentaires. Les recommandations sont examinées plus ou moins en détail sous ce format.

Élimination des expositions grâce à une conception efficace

La plupart des documents comportent des observations générales.

Récemment, dans le cadre du projet NANOSAFE2, un réacteur permettant la synthèse de poudres dans des conditions ultra-extrêmes en espace confiné a été développé ; ce dispositif permet

d'éviter les rejets/émissions de nanoparticules dans l'atmosphère de travail et l'exposition sur le lieu de travail. De plus, une méthode de récupération des liquides a été développée pour les nanoparticules manufacturées synthétisées par pyrolyse laser.

Substitution

Les documents comportent des observations et principes généraux, notamment sur les changements apportés à la forme physique des matériaux pour prévenir ou réduire les émissions (manipulation sous forme de suspension liquide plutôt que sous forme de poudre, incorporation dans des matrices spécialement conçues pour les nanomatériaux, encapsulation ou enrobage des nanoparticules, etc.).

Techniques d'ingénierie

Les techniques générales d'ingénierie (confinement, isolement, extraction, par exemple) utilisées pour la prévention ou la réduction des émissions de particules, de fumées et de vapeurs sont discutées. La plupart de ces techniques sont utilisées dans les secteurs des nanotechnologies ; toutefois, pour la plupart de ces techniques, il n'est pas fait état de données sur les performances en matière de nanomatériaux.

Il est envisageable d'appliquer beaucoup de ces mesures de contrôle techniques à des scénarios d'utilisation à petite échelle. En ce qui concerne les opérations et scénarios industriels, en particulier les opérations d'ensachage, de nettoyage et de maintenance, l'extraction (hottes aspirantes / ventilation par extraction localisée) est la technique la plus fréquemment utilisée. Toutefois, des systèmes spécifiquement conçus pour la sécurité dans la collecte des nanomatériaux ont été décrits.

Le principal paramètre à prendre en compte en ce qui concerne les systèmes de recyclage de l'air filtré est l'efficacité des filtres à air HEPA. Bien que les méthodes actuelles de certification des filtres HEPA n'imposent pas d'essais pour les particules de diamètre inférieur à 100 nm, les théories en matière de filtration prévoient une augmentation de l'efficacité des filtres avec la diminution de la taille des particules, sauf pour les particules de diamètre inférieur à 2 nm.

La thématique des essais d'efficacité des filtres est traitée par de nombreux projets en cours tels que NANOSAFE2, NANOSH et les programmes de recherche du NIOSH [voir également *Équipements de protection individuelle (EPI)*].

Moyens administratifs

Les approches générales (modification des pratiques de travail, limitation du nombre de travailleurs exposés, information et formation, etc.) et les procédures de routine appliquées aux autres types de matériaux que les nanomatériaux sont décrites.

Équipements de protection individuelle (EPI)

La protection contre l'exposition par inhalation et par contact cutané est traitée. En ce qui concerne les performances des appareils de protection respiratoire, des filtres et des masques, il est fait référence aux approches des États-Unis (OSHA et NIOSH) telles que les APF (facteurs de protection assignés) et *Decision Logic*. Les performances des filtres de nanoparticules de diamètre inférieur à 2 nm intéressent autant que les performances des filtres à air HEPA.

En ce qui concerne la protection contre les effets de l'exposition par voie cutanée, il est admis que les essais de certification des équipements (de type CE, par exemple) basés sur des essais d'imprégnation ne seront probablement valables que pour les liquides. Les secteurs utilisant les

nanotechnologies rapportent que les équipements sont sélectionnés en fonction des solvants utilisés. Les essais de pénétration standardisés portant sur des particules de taille macrométrique sur-estimeront probablement les performances de protection des équipements perméables.

Les essais d'efficacité des EPI (dispositifs et équipements de protection respiratoire et cutanée) vis-à-vis des nanoparticules font partie de nombreux programmes de recherche (NIOSH) et projets (NANOSH et NANOSAFE2). Actuellement, le premier rapport de dissémination élaboré dans le cadre du projet NANOSAFE2¹³ a publié les premiers résultats, à savoir que les filtres HEPA et les cartouches d'appareils de protection respiratoire composées de filtres en matériaux fibreux sont encore plus efficaces pour les nanoparticules. Les tissus non tissés (matériaux étanches) semblent empêcher efficacement la pénétration de nanoparticules tandis que les tissus en coton sont moins efficaces. De plus, certains matériaux qui entrent dans la composition des gants de protection mis sur le marché induisent une pénétration substantielle, notamment en ce qui concerne les nanoparticules de 80 nm de diamètre.

Observations

La plupart des mesures de contrôle/limitation de l'exposition reposent sur des critères de performances et d'adéquation avérée par rapport aux aérosols (tous diamètres confondus) plutôt que par rapport aux spécificités des nano-aérosols. Étant donné le manque d'informations sur la distribution granulométrique des nanoparticules manufacturées dans la plupart des scénarios d'exposition, cette démarche paraît judicieuse si l'on admet l'agrégation rapide des particules primaires ou leur agglomération sur des particules ambiantes de plus grande taille (premiers résultats du projet NANOTRANSPORT).

Sachant qu'aucun niveau/seuil d'exposition n'a été établi et qu'il n'existe pas d'orientations indiquant à partir de quel niveau l'exposition résiduelle peut être considérée comme non risquée, la capacité des mesures de contrôle à réduire l'exposition ne peut être évaluée que d'après des critères d'efficacité relative, en fonction du pourcentage de pénétration, du pourcentage de réduction, etc.

L'accent est mis sur la prévention/la réduction de l'exposition par inhalation par le biais de mesures permettant, par exemple, de modifier la forme physique des poudres (incorporation dans une matrice ou manipulation sous forme de suspensions liquides).

En cas d'utilisation des nanomatériaux à petite échelle (start-up/laboratoire) les mesures de contrôle plus générales habituellement applicables aux substances dangereuses connues sont suffisantes et utilisables.

Discussion

Les documents recensés semblent reprendre les dernières informations pour autant que ces informations soient publiquement accessibles. Les dernières informations et les derniers résultats des projets de recherche en cours fournissent une mise à jour très précieuse. Il convient de noter que la plupart de ces informations sont seulement rendues accessibles pendant la durée de vie du projet par la diffusion des résultats lors de réunions scientifiques ou sur le site Internet du projet ; cependant, les informations détaillées semblent être produites seulement une fois le projet terminé.

Seuls les projets ou groupes de travail dédiés sont en mesure de couvrir tous les types d'informations les plus récentes.

¹³ *Nanosafe Dissemination report* DR-325/326-200801-1, janvier 2008 ; www.nanosafe.org

Deux informations importantes font défaut, ce qui influe fortement sur les besoins en matière d'évaluation et de limitation de l'exposition. Étant donné que l'évaluation et la limitation de l'exposition doivent être orientées vers la réduction des risques, le danger et la dose (résultant de l'exposition) doivent être connus. En ce qui concerne le danger (la toxicité), seuls quelques types de nanomatériaux ont été étudiés jusqu'à présent, principalement dans le cadre d'études *in vitro*. Actuellement, les caractéristiques des nanomatériaux qui déterminent la toxicité demeurent méconnues. Les observations selon lesquelles des modifications ou des impuretés peuvent modifier la toxicité peuvent même compliquer les choses. En ce qui concerne la dose, on ignore de quelle façon (état d'agrégation ou d'agglomération, par exemple) les nanomatériaux se présentent chez l'homme. Cela peut beaucoup influencer sur la dose interne liée à l'exposition par inhalation et par voie cutanée, et donc sur la possibilité d'effets néfastes sur la santé.

Le manque de connaissances sur l'évaluation de l'exposition est discuté dans certains documents. Les questions suivantes font l'objet d'un consensus ;

Actuellement, il n'y a pas de consensus sur la variable métrique de l'exposition pour une analyse des risques appropriée. Par conséquent, aucune limite d'exposition spécifique n'a été établie. Des approches multidimensionnelles sont utilisées et recommandées pour caractériser l'exposition en milieu de travail.

Sachant qu'aucun dispositif individuel disponible sur le marché ne permet de mesurer les paramètres d'exposition pertinents dans la zone de respiration, l'évaluation de l'exposition par inhalation est axée sur l'échantillonnage par zone et/ou la détection en temps réel. Les projets en cours et proposés aborderont la question de la mise au point de dispositifs individuels.

Les variations spatio-temporelles de la concentration d'aérosols, des distributions granulométriques, etc. résultant de la dynamique des aérosols limitent la précision de l'interprétation des résultats issus des dispositifs statiques de mesure de l'exposition individuelle. Les stratégies d'échantillonnage sont développées et ajustées en vue d'une meilleure fiabilité des estimations.

Étant donné que les appareils de mesure en temps réel ne font pas de distinction entre les nanoparticules manufacturées et les nanoparticules libérées de manière non intentionnelle par d'autres sources, l'échantillonnage et la caractérisation en continu sont considérés comme des facteurs essentiels pour l'évaluation des données produites par d'autres appareils. Les projets de recherche en cours abordent la question de l'échantillonnage approprié des aérosols, à la fois dans l'atmosphère du lieu de travail et dans la zone de respiration.

Étant donné les lacunes importantes à combler en ce qui concerne les dangers des nanomatériaux, la gestion préventive des risques liés à la production et à l'emploi des nanomatériaux en milieu de travail est axée sur la maîtrise de l'exposition. En ce qui concerne les orientations sur la sécurité dans la production et dans l'emploi des nanoparticules manufacturées, il est reconnu que les mesures classiques de maîtrise de l'exposition telles que mentionnées dans la hiérarchie des mesures de contrôle fourniront suffisamment d'indications pour la limitation de l'exposition. La maîtrise de l'exposition repose sur les connaissances actuelles, les données sur l'efficacité des mesures de contrôle en ce qui concerne les aérosols (en général et non pas forcément uniquement les aérosols de taille nanométrique) et des études d'essais dédiées.

La dynamique des aérosols permet cependant de déterminer dans quels scénarios d'exposition, à la fois dans le cadre de la production et de l'utilisation en aval des nanoparticules manufacturées, tel ou tel aérosol nanométrique sera présent à des niveaux substantiels. Les recherches en cours et proposées devraient pouvoir fournir des axes de réflexion en temps utile.

Les essais d'efficacité des EPI (équipements et matériaux) dans des conditions de travail réelles et avec des nanomatériaux disponibles sur le marché sont considérés comme pertinents, car les conditions de travail réelles et les propriétés des nanomatériaux commercialisés peuvent influencer différemment sur la perméabilité et la pénétration à travers les matériaux par rapport aux conditions d'essai en laboratoire ou à des matériaux d'essai spécialement préparés.

En ce qui concerne les scénarios d'exposition dans un contexte de production et d'emploi à petite échelle (recherche-développement, par exemple), les consignes et pratiques de sécurité conventionnelles applicables aux matières dangereuses en général seront envisageables. En cas de production et d'emploi à plus grande échelle, les démarches existantes de limitation de l'exposition peuvent se révéler efficaces, mais leur efficacité vis-à-vis des nanomatériaux n'a pas encore été tout à fait prouvée.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Formuler des recommandations sur les techniques de mesure et les protocoles d'échantillonnage à utiliser pour l'exposition par inhalation et par voie cutanée sur le lieu de travail

Il faut impérativement des orientations sur le développement de protocoles d'échantillonnage adéquats à utiliser pour l'exposition par inhalation et par voie cutanée sur le lieu de travail. Ces protocoles d'échantillonnage doivent comprendre a) *la sélection de métriques d'exposition et de mesures de l'exposition appropriées*, b) *la sélection d'une stratégie d'échantillonnage ou de mesurage appropriée* ; et c) *des orientations permettant d'évaluer les résultats issus des mesurages*.

a) Sélection de métriques d'exposition et de mesures de l'exposition appropriées

La plupart des mesurages effectués actuellement en ce qui concerne les nanoparticules sont de nature exploratoire et permettent de déterminer la gamme de taille à laquelle elles appartiennent. Les données recueillies lors des mesurages peuvent être exploitées pour l'analyse comparative des scénarios d'exposition ou des tâches.

Si l'évaluation de l'exposition a vocation à être mise en relation avec l'évaluation des dangers ou les effets sur la santé, à savoir les objectifs 3 et/ou 4 (voir page 19), les métriques d'exposition doivent être déterminées en fonction de l'évaluation des dangers/des risques. En ce qui concerne les nanoparticules, idéalement il faut déterminer la dose (et donc la/les métrique(s) d'exposition) pertinente(s), à savoir la masse des particules, le nombre de particules ou la surface des particules, et donc les métriques d'exposition pertinentes [concentration en masse ($\mu\text{g}/\text{m}^3$), concentration en nombre (p/cm^3), concentration en surface des particules ($\mu\text{m}^2/\text{cm}^3$)]. En outre, il faut déterminer la/les mesure(s) de l'exposition pertinente(s) pour les effets sur la santé (relation dose-effet), à savoir la concentration moyenne, le pic de concentration et/ou la concentration cumulée.

Cependant, en l'état actuel des connaissances sur les dangers et les risques liés aux nanoparticules, on ne dispose pas d'orientations exploitables pour l'évaluation de l'exposition, hormis le fait que tous les paramètres d'exposition doivent être déterminés. De plus, la relation entre l'exposition et les effets (possibles) étant méconnue, aucune indication ne peut être donnée sur la/les métrique(s) d'exposition la/les plus appropriée(s). Une fois encore, l'approche la plus envisageable serait de déterminer tous les types de mesures de l'exposition.

b) Sélection d'une stratégie échantillonnage ou de mesurage appropriée

En général, les données recueillies à partir d'appareils (statiques) ne permettent pas une interprétation sans équivoque de l'exposition individuelle aux nanoparticules manufacturées pour trois raisons principales. Tout d'abord, les instruments de mesure en temps (quasi)-réel ne permettent pas d'identifier sans équivoque le type d'aérosols/l'identité des aérosols ni de faire la distinction entre les aérosols « de fond » et les nanoparticules manufacturées ; ensuite, les caractéristiques temps-réponse ou la résolution temporelle des appareils peuvent ne pas suffire pour détecter les rapides variations temporelles des paramètres liés aux polluants atmosphériques en raison des caractéristiques des procédés ou des tâches, des mouvements d'air, par exemple. Enfin, les variations spatiales des paramètres liés aux polluants

atmosphériques (distribution des concentrations et des tailles, par exemple) limitent la simple extrapolation des données obtenues à un endroit aux changements de position d'une personne / d'un travailleur.

Pour faire la distinction entre les nanoparticules manufacturées et les autres types de particules, plusieurs démarches indépendantes ou combinées sont adoptées à l'heure actuelle dans le cadre d'une stratégie d'échantillonnage.

- I. La démarche factuelle. Si l'exposition (potentielle) est présumée être le fruit d'activités ou de tâches différentes (vidange de sacs de produit contenant des nanoparticules manufacturées, par exemple), les mesurages visant à déterminer l'exposition liée aux tâches peuvent être comparés aux mesurages d'ambiance (sans activité). Dans les situations où une émission semi-continue, et donc une exposition dans le champ lointain, est probable, cette démarche peut se révéler inadaptée.
- II. L'échantillonnage visant à la caractérisation/l'identification. Parallèlement à la détection en temps réel, des échantillons sont prélevés soit par le biais d'un appareil statique soit par prélèvement individuel (zone de respiration). Les appareils adaptés (précipitateurs électrostatiques, par exemple) permettent de collecter directement les nanoparticules sur des grilles MET pour observation par microscopie électronique à transmission, suivie éventuellement par une analyse chimique.

Les dernières recherches sur la formation d'aérosols suite à l'agitation mécanique ou au déversement de produits à base de nanoparticules manufacturées (Schneider *et al.* 2007) montrent une variation rapide des distributions granulométriques et de la concentration en nombre des aérosols. Un instrument couramment utilisé pour la détection des concentrations de particules en fonction de leur taille tel que le spectromètre de mobilité électrique dans sa configuration de base met 30-120 s environ pour déterminer la répartition des différentes fractions granulométriques, tandis que le spectromètre de mesure de la taille des particules à mobilité rapide (TSI) récemment mis sur le marché réduit le temps de traitement d'1 s environ.

Des variations spatiales des distributions granulométriques et de la concentration en nombre dues à des phénomènes de dilution, d'agglomération, d'impaction et de déposition ont été démontrées. Étant donné qu'il n'existe pas encore d'échantillonneurs individuels, il est impossible de procéder à des mesurages directs visant à évaluer l'exposition individuelle. Toutefois, les estimations peuvent être basées sur les résultats obtenus à partir d'appareils statiques dans le cadre d'études /de stratégies de mesure bien conçues.

c) Orientations permettant d'évaluer les résultats issus des mesurages

Outre les aspects liés à l'interprétation des données générées par les instruments statiques de mesure de « l'exposition » individuelle, la question du traitement et de la diffusion des données est importante. À l'heure actuelle, il existe très peu d'ensembles de données publiquement accessibles sur les paramètres liés aux polluants atmosphériques en ce qui concerne les scénarios d'exposition aux nanoparticules (manufacturées). Cependant, ces quelques données ne mettent pas en évidence une relation directe entre les différentes métriques d'exposition, par exemple entre la concentration en nombre et la surface (Ramachandran *et al.*, 2005) et entre la concentration en masse et la concentration en nombre (Demou *et al.*, 2008). La première conclusion que l'on pourrait tirer des observations est que la classification ou la hiérarchisation des tâches, etc. d'après le niveau « d'exposition » peut varier en fonction de la métrique d'exposition, et qu'une démarche multicritères est donc justifiée pour l'évaluation de l'exposition.

Actuellement, il n'existe pas d'orientation sur l'évaluation des données relatives à l'exposition. La façon dont les données peuvent être analysées dépendra de la base temporelle du dispositif de mesurage (moyennes x-s, par exemple) ainsi que de la durée des mesurages (tâche ou poste, par exemple).

Le traitement des données doit permettre une évaluation des données issues des différentes mesures de l'exposition, c'est-à-dire que les valeurs moyennes, les pics d'exposition et l'exposition cumulée (intensité fois durée) peuvent être calculés et que des orientations doivent être disponibles pour savoir comment définir les pics d'exposition. Outre les niveaux absolus, il semble approprié de calculer et de rapporter les niveaux « relatifs », par exemple les rapports des niveaux « d'exposition » (activité / tâche / poste) et les niveaux « de fond » [incrément de l'exposition (Nasterlack *et al.*, 2008)] ou les rapports des résultats obtenus à différents endroits.

Pour rassembler ces recommandations et ces orientations, il est recommandé de comparer et d'évaluer les protocoles disponibles. On pourrait se référer au Projet de rapport technique du TC 229/WG3 de l'ISO ; cependant, les résultats des projets de l'UE récemment achevés (NANOTRANSPORT¹⁴), lancés (NANOIMPACTNET¹⁵) et proposés (NANODEVICE¹⁶) doivent également être pris en compte.

Comparaison des orientations en ce qui concerne les mesures de prévention telles que les mesures techniques et les bonnes pratiques de travail, la formation et l'éducation des travailleurs et les équipements de protection individuelle (vêtements, gants et masques filtrants) applicables à une sélection de scénarios d'exposition dans les domaines de la recherche, de la production et de l'utilisation en aval des nanoparticules manufacturées.

Pour mener à bien l'évaluation des risques, il est nécessaire d'inscrire les mesures de prévention visant à réduire l'exposition soit dans des projets cadres de gestion des risques consacrés aux nanomatériaux (projet cadre *Nano Risk*, par exemple)¹⁷, soit dans des cadres génériques tels que la réglementation COSHH¹⁸. Pour l'essentiel, ce type de cadre prévoit les étapes suivantes : identification des dangers et évaluation des risques ; décision sur les mesures de précaution à prendre ; prévention ou maîtrise adéquate de l'exposition ; mise en œuvre, emploi et maintien des mesures de prévention ; contrôle de l'exposition (qui en résulte) ; mise en place d'une surveillance médicale adaptée ; préparation de plans informant les producteurs de la conduite à tenir en cas d'accidents, d'incidents et de situations d'urgence ; information, formation et supervision adéquates des salariés.

Compte tenu du manque de connaissances des risques liés à l'exposition aux nanoparticules manufacturées, l'exposition doit être aussi faible que raisonnablement possible, et limitée par la faisabilité technique et économique.

La prochaine étape pourrait consister à définir des bonnes pratiques applicables aux scénarios d'exposition ou tâches types, en combinant les données d'exposition à de nombreuses informations contextuelles, comme point de départ pour l'analyse comparative. Compte tenu du manque de critères de performances des mesures de prévention de l'exposition aux nanomatériaux, l'efficacité des mesures de prévention sur site peut être évaluée par le biais de l'analyse comparative.

¹⁴ <http://research.dnv.com/nanotransport/>

¹⁵ <http://www.nanoimpactnet.eu/> et présentation à l'Atelier de la CE (17-18 avril 2008) à l'adresse : <ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/final-version.pdf>

¹⁶ Voir la présentation à l'Atelier de la CE (17-18 avril 2008) à l'adresse : <ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/final-version.pdf>

¹⁷ <http://www.nanoriskframework.com>

¹⁸ Réglementation sur le contrôle des substances dangereuses pour la santé 2002

Pour rassembler ces recommandations et ces orientations, il est recommandé de comparer et d'évaluer les documents d'orientation disponibles et d'avoir recours aux activités lancées dans le cadre du projet européen NANOIMPACTNET. On pourrait se référer au Projet de rapport technique du TC 229/WG3 de l'ISO, au rapport du BSI intitulé *Guide to safe handling and disposal of MNP* et au guide de l'ASTM (2006) intitulé *Standard Guide for handling Unbound Engineered Nanoscale Particles in Occupational Setting* (projet).

Conclusion générale et recommandations

En ce qui concerne les objectifs du projet indiqués dans l'introduction, on peut conclure que les orientations existantes ne sont que partiellement adéquates pour traiter les questions de mesure de l'exposition et de limitation de l'exposition liée aux nanomatériaux manufacturés.

Des documents complets et reflétant l'état de l'art, avec des recommandations sur la sécurité dans l'emploi des nanoparticules manufacturées et des mesures de maîtrise de l'exposition existent (ISO, BSI, ASTM, par exemple), ainsi que des documents d'orientation en ce qui concerne le mesurage des paramètres d'exposition ou le suivi. Pour l'instant, ces documents permettent l'application du principe de précaution à la fabrication et à l'emploi des nanoparticules manufacturées, sans trop de restrictions.

Cependant, pour beaucoup de mesures de maîtrise de l'exposition, les données spécifiques qui sous-tendent l'efficacité présumée font défaut. De nombreux projets en cours génèrent et généreront ces données à plus ou moins court terme. Il est essentiel que ces données soient recueillies et diffusées d'une manière harmonisée afin d'optimiser l'utilisation des données d'exposition. Il faut savoir, cependant, qu'à l'heure actuelle et dans un proche avenir (la réduction de) l'exposition qui en résulte ou résiduelle ne peut/pourra pas être évaluée par rapport aux valeurs limites d'exposition.

Pour définir les futurs axes de travail ou de recherche prioritaires, il est fortement recommandé d'adopter une démarche pragmatique, par étapes et harmonisée vis-à-vis de la production et de l'emploi des nanoparticules manufacturées ; la démarche adoptée doit pouvoir servir de point de départ à des orientations de nature scientifique en mettant à profit et en exploitant les différentes activités décrites dans la section « *Informations* »¹⁹ du présent rapport :

- Tout d'abord, pour diverses tâches ou unités d'exploitation génériques telles que le transfert, le mélange, le remplissage, la vidange de sacs, la pulvérisation, etc., il faut définir des « bonnes pratiques ». Il pourrait s'agir soit d'une ou de plusieurs pratique(s) existante(s) reconnue(s) par les experts soit d'un scénario d'exposition défini de façon plus théorique utilisant un mélange de (types de) mesures de prévention qui sont considérées comme applicables. Les documents d'orientation recensés seraient très utiles pour cette démarche.
- Ensuite, une description complète du scénario d'exposition incluant les mesures de prévention, etc. doit être faite. Plus précisément, les informations contextuelles doivent être résumées sous forme de « fiches techniques », par exemple.
- Pour caractériser ces scénarios (de bonnes pratiques), la prochaine étape consisterait à recueillir les données d'exposition. Ces données doivent être collectées au moyen de stratégies et de matériels d'échantillonnage harmonisés et adaptés, permettant l'interprétation des différentes métriques d'exposition et mesures de l'exposition (voir recommandation page 26 et 27). Le stockage des données (dans une base de données, par exemple) doit permettre l'analyse ultérieure

¹⁹ Voir « Informations issues des projets de recherche européens en cours et d'une partie des activités menées au sein des plates-formes technologiques européennes (PFTE) » page 16 et dans le tableau 1.

de l'efficacité des mesures de prévention, par exemple. Pour assurer le stockage harmonisé des données d'exposition et des données contextuelles, un cadre doit être défini et mis à la disposition des organisations de collecte de ce type d'informations.

- Enfin, il s'agirait de procéder à une analyse quantitative comparée des scénarios de bonnes pratiques par rapport à d'autres scénarios pour des unités d'exploitation similaires.

ANNEXE I BIBLIOGRAPHIE DES PRINCIPAUX DOCUMENTS RECENSÉS, RESUMÉS ET ÉVALUÉS

Tableau A1.1 Liste des documents recensés avec indication de leur (in)disponibilité

Référence	Titre	Disponible oui/non	Résumé oui/non
1	TC 229 de l'ISO: rapport technique intitulé « Pratiques de sécurité dans les milieux professionnels relatifs aux nanotechnologies »	oui	oui
2	France – Guide des bonnes pratiques sur le lieu de travail	non	-
3	Allemagne – Nanocommission : « Code de bonnes pratiques »	non	-
4	Ministère japonais de l'Économie, du Commerce et de l'Industrie : enquête préliminaire sur la sécurité dans la manipulation des nanomatériaux sur les sites de fabrication et dans les laboratoires de recherche..	non	-
5	Royaume Uni – organisme de normalisation national du Royaume-Uni (BSI) : Guide to Safe Handling and Disposal of Manufactured Nanomaterials.	oui	non
6	US National Institute for Occupational Safety and Health, « Approaches to Safe Nanotechnology: Information Exchange with NIOSH », 2006. » (août, 2006) ²⁰	oui	oui
7	<i>Thailand National Nanotechnology Center</i> : directives sur la nanosécurité.	non	-
8	Association des industries chimiques allemandes (VCI) et Institut fédéral allemand pour la sécurité et la santé au travail (BAuA) : principes directeurs pour la manipulation et l'emploi de nanomatériaux sur le lieu de travail.	oui	oui
9	États-Unis – Groupe de travail sur les nanotechnologies de l'ORC : principes directeurs sur le lieu de travail concernant notamment les mesures et la limitation de l'exposition, rassemblées dans une page web ²¹	oui	oui
10a	International Council on Nanotechnology (ICON) : Phase One Report: Current Knowledge and Practices Regarding Environmental Health and Safety in the Nanotechnology Workplace » ²²	oui	oui

²⁰ Disponible en ligne à l'adresse : <http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/safenano/>.

²¹ Disponible en ligne à l'adresse : <http://www.orc-dc.com/Nano.Guidelines.Matrix.htm>.

²² Disponible en ligne à l'adresse :

http://cohesion.rice.edu/CentersAndInst/ICON/emplibary/Phase%20I%20Report_UCSB_ICON%20Final.pdf

Référence	Titre	Disponible oui/non	Résumé oui/non
10b	International Council on Nanotechnology (ICON) : « Phase Two Report: Survey of Current Practices in the Nanotechnology Workplace ». Disponible en ligne à l'adresse : http://cohesion.rice.edu/CentersAndInst/ICON/emplibrary/ICONNanotechSurveyFullReduced.pdf	oui	oui
11	Initiative nationale sur la nanotechnologie intitulée « Environmental, Health, and Safety Research Needs for Engineered Nanoscale Materials. » 2006.	oui	non
12	Health and Safety Executive, RR513, "The Assessment of Different Metrics of the Concentration of Nano (Ultrafine) Particles in Existing and New Industries".	oui	oui
13	USEPA Nanotechnology White Paper, 2007 ²³	oui	oui
14	Weis, <i>et al.</i> (2005). "Personalized Exposure Assessment: Promising Approaches to Human Environmental Health Research. Environmental Health Perspective, 113(7): 840-848.	oui	oui
15	Borm PJA, Robbins D, Haubold S. et al. (2006) The potential risks of nanomaterials: a review carried out for ECETOC. Particle and Fibre Toxicology 3:11 ²⁴	oui	oui*
16	CSRSN (2006). The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of technologies ²⁵ .	oui	oui
17	ISO TC 146 SC2WG1 TR 27628 (2007). Air des lieux de travail -- Particules ultrafines, nanoparticules et aérosols nanostructurés -- Caractérisation et évaluation de l'exposition par inhalation	oui	oui
18	Department of Energy Nanoscale Science Research centers (2007). Approach to nanomaterial ES&H ²⁶	oui	oui
19	ASTM (2006) Standard Guide for handling Unbound Engineered Nanoscale Particles in Occupational Setting (projet)	oui	oui*
20	Notification du ministère japonais de la Santé, du Travail et des Affaires sociales sur les mesures de prévention mises en place sur les lieux de travail impliquant la fabrication et/ou la manipulation de nanomatériaux.	non	-

* résumé du document original

²³ www.epa.gov/OSA/nanotech.htm

²⁴ <http://www.particleandfibretoxicology.com/content/3/1/11>

²⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/documents/synth_report.pdf

²⁶ http://www.sc.doe.gov/News_Information/News_Room/2006/nano/NSRC%20ESH%20Approach%20Doc%20Rev2%202007-06-15.pdf

ANNEXE II. RÉSUMÉ DES DOCUMENTS

A. Résumés préparés dans le cadre du projet du GTNM intitulé *Coopération en matière de mesures et de limitation de l'exposition*

Le rapport sur la phase 1 du projet Coopération en matière de mesures et de limitation de l'exposition du Groupe de travail de l'OCDE sur les nanomatériaux manufacturés comprend des résumés²⁷. Ces derniers ne reflètent pas nécessairement les points de vue du GTNM. Ils ne reflètent pas non plus nécessairement les points de vue officiels de l'Organisation ni des gouvernements de ses pays membres.

1. Projet de rapport technique du TC 229 de l'ISO, « Pratiques en matière de santé et de sécurité dans les milieux professionnels intéressant les nanotechnologies »

La section du rapport du TC 229/WG3/PG1 de l'ISO consacrée à la mesure de l'exposition contient des informations provenant du rapport technique 27628:2007 de l'ISO, intitulé « Air des lieux de travail – Particules ultrafines, nanoparticules et aérosols nanostructurés - Caractérisation et évaluation de l'exposition par inhalation ».

L'équipement utilisé pour évaluer les conditions hygiéniques en milieu professionnel doit de préférence présenter les caractéristiques suivantes :

- Format portable ;
- Capacité à mesurer de nombreux paramètres sur les nanoparticules (nombre, masse, dimensions de la surface, charge, distribution granulométrique, distinction entre les particules manufacturées et celles présentes dans le milieu ambiant, variation temporelle, etc.) ;
- Capacité à obtenir des échantillons dans la zone de respiration ;
- Utilisation possible dans le cadre industriel ;
- Alimentation par pile ou batterie ;
- Utilisation en temps réel ;
- Coût modique.

Il n'existe pas à l'heure actuelle d'instrument présentant simultanément toutes ces caractéristiques.

S'il y a de bonnes raisons d'utiliser les dimensions de surface d'un aérosol pour mesurer l'exposition, il est également nécessaire de prendre en compte la concentration en masse et en nombre des particules, en attendant que d'autres informations soient disponibles. Pour chacune de ces mesures de l'exposition, mais surtout pour la concentration massique, un canal d'entrée des particules à sélection granulométrique doit être utilisé pour s'assurer que seules les particules situées dans la fourchette granulométrique souhaitée seront prélevées.

²⁷ en septembre 2007

Le point de coupure à utiliser pour déterminer la taille des particules qui doivent être sélectionnées en vue d'une évaluation des risques sanitaires chez l'homme est toujours sujet à débat et dépend du comportement des particules et des interactions biologiques qui en résultent. La valeur aujourd'hui proposée pour ce point de coupure est de 100 nm ; elle ne tient cependant pas compte du comportement des particules après leur dépôt dans l'appareil respiratoire, et exclut les particules de taille plus élevée.

La concentration massique peut être déterminée en utilisant un certain nombre d'instruments à lecture directe qui collectent les particules sur des filtres (échantillonneur d'aérosols, impacteur en cascade et appareil à microbalance oscillante) ou des résonateurs à quartz (Piezobalance). Il est également possible de déduire la masse à partir de calculs réalisés à l'aide de l'association de deux appareils, comme par exemple un impacteur électrique basse pression et un analyseur granulométrique de mobilité des particules.

L'instrument le plus couramment utilisé pour déterminer la concentration en nombre de nanoparticules est le compteur de particules de condensation (CPC). Le procédé consiste à se servir de la condensation sur les particules nanométriques (et plus grandes) pour leur faire atteindre une taille plus élevée, qui pourra être détectée à l'aide d'appareils optiques. Un second type d'instrument sensible aux nanoparticules est l'électromètre.

L'appareil à diffusion de charge mesure la surface active (ou surface « de Fuchs ») des aérosols à partir du taux d'attachement d'ions unipolaires positifs aux particules.

La distribution granulométrique des nanoparticules peut se mesurer via l'analyse de la mobilité des particules et l'impaction inertielle. Toutefois, l'instrument le plus fréquemment utilisé à cet égard est le spectromètre de mobilité électrique des particules (SMPS). Quant aux impacteurs en cascade, il en existe différents modèles, qui permettent un échantillonnage soit individuel, soit statique, avec toute une gamme de points de coupure granulométrique des particules.

Il est souvent nécessaire de déterminer les propriétés physico-chimiques des nanomatériaux en suspension qui peuvent avoir des effets sur la santé humaine. Des paramètres tels que la taille, la forme, les dimensions de la surface, la composition, l'état d'agglomération, la cristallinité, la solubilité et la biopersistance des particules fournissent des informations qui servent de base à la mesure de l'exposition et à l'étude toxicologique des nouveaux nanomatériaux. Le revêtement superficiel et la charge électrique des particules ont également une incidence sur leur état d'agglomération, qui influe à son tour sur leur comportement physique et les réactions biologiques qui en résultent. Parce que la structure des particules joue un rôle dans la pénétration et la déposition dans l'appareil respiratoire et peut avoir un effet toxicologique, il est important de caractériser la structure des matériaux en suspension utilisés dans les études de toxicologie. Les principales techniques d'analyse qui sont régulièrement utilisées pour déterminer la taille, la forme et la composition des particules sont la microscopie électronique haute résolution associée à la micro-analyse aux rayons X et à la diffraction électronique.

Prélèvement. Tant que l'on n'a pas établi de façon consensuelle quelles sont les méthodes de mesurage les plus appropriées pour évaluer l'exposition aux nanoparticules et les dangers éventuels, il est recommandé d'utiliser toute une gamme d'instruments afin d'obtenir une caractérisation précise des aérosols présents sur les lieux de travail où l'on produit, manipule ou utilise des nanoparticules pour fabriquer de nouveaux matériaux.

De nouveaux instruments sont en permanence mis sur le marché, et il existe de petits appareils portatifs pour mesurer la concentration en nombre et les dimensions de la surface des particules, ainsi que les concentrations en surface à usage sanitaire. Bien que la plupart des instruments ne soient pas

véritablement individuels, ils sont suffisamment compacts pour être transportés d'un endroit à l'autre sur le lieu de travail et pour être placés chaque fois à proximité du travailleur. Or, ces instruments ne fournissent pas aujourd'hui une quantité suffisante d'informations pour obtenir une caractérisation précise des lieux de travail, ce qui implique que des appareils statiques (comme par exemple le SMPS, l'ELPI et les séparateurs électrostatiques/thermiques) doivent également être utilisés pour collecter les particules. Ces échantillonneurs statiques doivent être configurés avec soin car les caractéristiques des aérosols peuvent varier en fonction de la distance à laquelle se trouve la source, ce qui entraîne une variation spatio-temporelle de la concentration en nombre et en masse des nano-aérosols.

Afin d'améliorer la comparabilité des données relatives à l'exposition, la pratique courante qui veut que l'on évalue l'exposition individuelle sur une période de huit heures doit être appliquée également aux nano-aérosols. Par conséquent, les mesures effectuées sur des périodes plus courtes devront, dans la mesure du possible, être converties sur huit heures à l'aide d'un calcul de pondération dans le temps. En tout état de cause, lorsque l'objectif de l'étude est de mesurer l'exposition sur une courte période, la base de temps des mesures doit être précisée noir sur blanc. Une base de temps de 15 minutes est alors recommandée, car c'est également la durée utilisée pour évaluer les conditions d'hygiène en milieu professionnel.

À moins que le lieu de travail soit une salle blanche ou soit équipé de filtres d'arrivée d'air très efficaces installés sur des canaux d'entrée bien conçus, les nano-aérosols provenant de l'extérieur (par exemple, de tuyaux d'échappement d'automobiles, d'autres activités industrielles, de centrales électriques, etc.) vont pénétrer à l'intérieur et entraîner une surévaluation des niveaux d'émission de nanoparticules du processus considéré. Cela conduira inévitablement à une surestimation de l'exposition du travailleur aux nanoparticules issues de ce processus. L'une des solutions à ce problème consiste à déterminer le nombre de particules présentes dans le milieu ambiant ou l'environnement avant que le processus de fabrication ou de traitement des nanoparticules concernées ne soit amorcé.

Exposition par voie cutanée

L'échantillonnage des nanoparticules qui se déposent sur la peau en milieu de travail peut se faire en adaptant les méthodes éprouvées qui ont été conçues pour les produits chimiques. L'exposition cutanée aux nanoparticules peut être évaluée directement par mesurage de la quantité de nanoparticules qui sont en contact avec la peau pendant une certaine période. Les méthodes conçues à cet effet consistent soit à retirer les polluants accumulés sur la peau, soit à les intercepter au moment du contact.

La microscopie électronique peut être utilisée pour déterminer la distribution granulométrique, la concentration en nombre et la forme des nanoparticules collectées par les échantillonneurs. Dans les méthodes par essuyage, l'utilisation de filtres en esters de cellulose mixtes peut faciliter l'analyse. Des procédés tels que la diffusion de la lumière, la diffraction laser, la chromatographie d'exclusion stérique, les techniques acoustiques et le fractionnement par flux de champ permettent d'évaluer la distribution granulométrique et la concentration en nombre des particules, tandis que les techniques spectroscopiques peuvent être utiles pour connaître la composition chimique et la structure des nanoparticules. Ces techniques sont utilisables dans le cadre des méthodes d'échantillonnage par rinçage.

Biomarqueurs

L'exposition interne entraîne plus directement des effets néfastes sur la santé. La dose d'exposition peut être déterminée en mesurant la quantité de nanoparticules auxquelles on s'intéresse et/ou de métabolites correspondantes. Les biomarqueurs peuvent fournir une preuve directe de l'exposition à un produit toxique particulier s'il existe une corrélation unique entre un biomarqueur et un produit toxique donnés. Les biomarqueurs de l'exposition aux nanoparticules n'en sont qu'au premier stade de

développement, une tâche rendue difficile par le fait que les propriétés physico-chimiques des nanoparticules sont extrêmement variées, ce qui entraîne une multitude de réactions biologiques. Il a été prouvé que l'exposition par inhalation à des nanoparticules peu solubles et de faible toxicité entraînait des réactions inflammatoires. La présence de monoxyde d'azote dans l'air exhalé a ainsi été proposée comme biomarqueur de l'inflammation.

Surveillance médicale

Une surveillance médicale doit être envisagée pour tous les travailleurs potentiellement exposés aux nanoparticules, et chaque fois qu'il a été démontré qu'il existait un lien entre l'exposition à une substance et un indicateur biologique mesurable. La mise en œuvre d'un programme de suivi médical des travailleurs est vivement recommandée si les nanoparticules contiennent des produits chimiques ou des composants pour lesquels les directives en vigueur préconisent une surveillance médicale.

L'exposition à de très faibles concentrations de nanoparticules pouvant avoir des effets importants, il peut s'avérer plus approprié d'étudier la variation des indicateurs biologiques par rapport à leurs valeurs de base que de comparer la charge corporelle des particules par rapport à l'indice biologique d'exposition (IBE). Dans ce contexte, le suivi médical sert à indiquer si l'on est en présence d'une exposition, et non à déterminer si les niveaux d'exposition sont sans danger. Compte tenu des moyens limités dont on dispose aujourd'hui pour mesurer les concentrations de nanoparticules en suspension, l'étude des indicateurs biologiques peut être une méthode très utile pour évaluer l'efficacité des mesures de prévention mises en place.

Dans le contexte actuel, où l'on ne connaît pas très bien les effets des nanoparticules sur la santé, il est particulièrement important de soumettre les travailleurs à un suivi médical régulier afin de détecter toute anomalie due aux nanoparticules. Les contrôles de santé sont d'une aide précieuse pour mettre en évidence les risques sanitaires.

Perspectives d'avenir

Le domaine de la mesure de l'exposition aux nanoparticules évolue rapidement et les fabricants mettent actuellement au point de nouveaux appareils qui deviendront, ils l'espèrent, les outils indispensables de demain. Outre les instruments de mesure des dimensions de surface à usage sanitaire qui ont récemment été commercialisés, un certain nombre de nouveautés sont en préparation, dont des CPC individuels, des appareils à diffusion de charge portatifs et de petite taille, des instruments compacts et portatifs mesurant la distribution granulométrique des particules (à l'instar du SMPS), ainsi que des appareils compacts et portatifs de mesure de la masse des particules. De nombreuses autres innovations sont prévues à long terme, comme un éventuel appareil portatif qui devrait être capable de faire la distinction entre les nano-aérosols manufacturés et ceux provenant d'une combustion. Aussi, en supposant qu'un consensus international puisse apparaître concernant les instruments de mesure les plus appropriés pour évaluer l'exposition par inhalation aux nanomatériaux en suspension, on peut espérer qu'une méthode d'échantillonnage satisfaisante sera disponible à l'avenir. Le choix de l'échantillonneur ou de l'instrument de mesure dépend de l'usage qui lui est destiné, et il se peut que l'on utilise des appareils différents pour mesurer l'exposition, déterminer la source des particules et évaluer l'efficacité des systèmes de contrôle.

6. US National Institute for Occupational Safety and Health, « Approaches to Safe Nanotechnology: Information Exchange with NIOSH », 2006²⁸

Ce document présente un aperçu des techniques dont on dispose pour mesurer l'exposition sur le lieu de travail, et formule des recommandations sur le sujet.

Tant que l'on n'en saura pas plus sur les mécanismes qui sont à l'origine de la toxicité des nanoparticules, on ne pourra dire avec certitude quelle technique de mesure doit être utilisée pour mesurer l'exposition sur le lieu de travail. Les recherches menées actuellement indiquent que la masse et la composition chimique brute ont peut-être moins d'importance que la taille et la forme des particules, les dimensions de la surface et la chimie (ou l'activité) de la surface des nanomatériaux.

Parmi les techniques d'échantillonnage qui sont disponibles – avec des degrés de complexité variables – pour mesurer les nano-aérosols en suspension, un grand nombre d'entre elles peuvent fournir des renseignements utiles pour évaluer l'exposition en milieu de travail, à savoir la taille, la masse, les dimensions de la surface, le nombre, la composition et la surface des particules. Malheureusement, elles sont relativement peu nombreuses à être directement applicables pour procéder à un contrôle de routine de l'exposition. À ce jour, aucun des échantillonneurs individuels disponibles dans le commerce ne permet de mesurer le nombre de particules, les dimensions de la surface ou la concentration en masse des aérosols nanométriques. Ces données peuvent toutefois être évaluées à l'aide de plusieurs méthodes lorsque les particules ont une taille inférieure à 100 nm. En l'absence de limites ou de directives spécifiques concernant l'exposition aux nanoparticules manufacturées, les données recueillies à l'aide d'appareils de prélèvement de poussières respirables peuvent être utilisées pour déterminer s'il faut mettre en œuvre des aménagements techniques, adopter certaines pratiques professionnelles et instaurer un suivi régulier de l'exposition au niveau des processus et des tâches. Lorsque les composants de l'échantillon doivent être identifiés, l'analyse chimique de l'échantillon filtré peut permettre de mesurer de plus petites quantités de matériau, dans les limites autorisées par la technique employée. La limite inférieure d'utilisation d'un impacteur classique pour mesurer l'exposition aux nanoparticules est de 200 à 300 nm. Les impacteurs en cascade basse pression qui peuvent mesurer les particules jusqu'à 50 nm peuvent être utilisés pour un échantillonnage statique, leur utilisation en tant qu'échantillonneurs individuels étant exclue en raison de leur dimension et de leur complexité. Il existe un impacteur en cascade individuel pour lequel le point de coupure inférieur de sélection des particules se situe à 250 nm, ce qui permet d'évaluer de façon approximative la concentration massique des nanoparticules dans la zone de respiration d'un travailleur. Pour chaque méthode, les limites de détection sont de l'ordre de quelques microgrammes de matériau sur un filtre ou un substrat de collecte. Les données qui ont été recueillies à l'aide d'un impacteur en cascade sur un lieu de travail où l'on traite ou manipule des nanomatériaux peuvent servir à évaluer l'efficacité des mesures de prévention.

La mesure en temps réel (lecture directe) de la concentration des aérosols nanométriques dépend de la capacité de l'instrument utilisé à détecter les petites particules. De nombreux systèmes de mesure de la concentration massique des aérosols en temps réel sur le lieu de travail utilisent la technique de la diffusion de la lumière par des groupes de particules (photomètres). Cette méthode ne fonctionne généralement pas avec les particules dont la taille est inférieure à 300 nm. De même, les appareils optiques qui mesurent la taille de chaque particule et convertissent la distribution granulométrique constatée en concentration massique ne peuvent être utilisés que pour les particules d'une taille comprise entre 100 et 300 nm. Le SMPS est couramment employé dans le domaine de la recherche pour déterminer les caractéristiques des aérosols nanométriques, mais son utilisation sur le lieu de travail peut être freinée par ses dimensions, son coût et la nécessité d'une source radioactive. L'impacteur basse pression à détection

²⁸ Disponible en ligne à l'adresse : <http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/safenano/>.

électrique (ELPI) est un autre instrument qui associe les fonctions d'un impacteur en cascade et les mesures de la charge de l'aérosol en temps réel afin d'établir la distribution granulométrique des particules.

Les techniques permettant de mesurer l'exposition à partir des dimensions de la surface de l'aérosol sont relativement rares. L'adsorption isotherme est une technique standard d'analyse en différé qui sert à mesurer les dimensions de la surface des poussières, et qui peut être adaptée pour mesurer les dimensions de la surface des échantillons d'aérosols collectés. Les appareils à diffusion de charge portatifs fournissent une bonne évaluation des dimensions de la surface de l'aérosol pour les particules en suspension d'un diamètre inférieur à 100 nm.

La concentration en nombre des particules d'aérosol peut être mesurée relativement facilement à l'aide d'un compteur de particules de condensation (CPC). Cet appareil portatif statique est généralement sensible aux particules d'un diamètre supérieur à 1020 nm. Les CPC conçus pour être utilisés sur les lieux de travail ne sont pas tributaires d'une taille de particules bien définie et sont donc sensibles en général à des particules pouvant mesurer jusqu'à quelques micromètres de diamètre. On ne trouve pas dans le commerce de canaux d'entrée des particules à sélection granulométrique ; or, ils permettraient au CPC de ne prendre en compte que les nanoparticules comprises dans une certaine gamme de tailles. Il existe en revanche une technologie permettant d'élaborer des canaux d'entrée en s'appuyant sur la mobilité des particules, voire sur une préséparation inertielle. Une autre méthode pour évaluer les concentrations de nanoparticules à l'aide d'un CPC consiste à utiliser cet instrument en parallèle avec un compteur de particules optique. La différence entre les résultats obtenus par les deux appareils fournit une indication de la concentration en nombre des particules, dont le diamètre est compris entre la valeur la plus faible détectée par le CPC et celle du compteur optique (généralement entre 300 et 500 nm). Bien que l'utilisation de la concentration en nombre des nanoparticules pour mesurer l'exposition risque de ne pas donner des résultats homogènes avec les systèmes de mesure utilisés dans les études de toxicité animale, elle peut être utile pour mettre en évidence les émissions de nanoparticules et déterminer si les mesures de prévention sont efficaces. Les CPC portatifs peuvent mesurer des concentrations d'aérosols localisées, ce qui permet d'évaluer les émissions de particules au niveau de différents processus et de différentes tâches.

Il n'existe pas à l'heure actuelle de méthode d'échantillonnage unique pour caractériser l'exposition aux aérosols nanométriques. Par conséquent, toute tentative de caractérisation de l'exposition aux nanoparticules sur le lieu de travail doit faire appel à une approche diversifiée intégrant plusieurs des techniques d'échantillonnage susmentionnées. La première étape consistera à repérer la source des émissions de nanoparticules. Le CPC est à cet égard un instrument satisfaisant. Il est indispensable de déterminer dans un premier temps le nombre de particules présentes dans le milieu ambiant ou l'environnement, puis de recalculer ce nombre au cours du processus de fabrication ou de traitement des nanoparticules concernées. Si l'on s'intéresse à une nanoparticule bien précise (le TiO₂, par exemple), on devra alors procéder à un échantillonnage de la zone à l'aide d'un filtre adapté à l'analyse par microscopie électronique. La microscopie électronique à transmission (TEM) permet d'identifier des particules spécifiques et d'évaluer leur distribution granulométrique. Une fois que la source des émissions a été repérée, les dimensions de la surface de l'aérosol doivent être mesurées à l'aide d'un appareil à diffusion de charge portatif, et la distribution granulométrique des particules doit être déterminée avec un SMPS ou un ELPI utilisé en mode statique (contrôle de la zone). Un instrument de mesure des dimensions de la surface qui serait portatif et de petite taille pourrait être aménagé pour être porté par un travailleur, mais cela dépendra des tâches effectuées par ce dernier car l'appareil peut se révéler encombrant. Par ailleurs, les pertes de particules de l'aérosol devront être évaluées en utilisant en plus un tube de prélèvement. L'emplacement de ces instruments doit être attentivement étudié. Ils seront, dans l'idéal, placés à proximité de la zone où se trouvent les travailleurs, mais des facteurs tels que la dimension de l'appareil ou la source d'alimentation devront être pris en considération. Enfin, des échantillonneurs individuels munis de filtres ou de grilles permettant une analyse par microscopie électronique ou une identification chimique devront être employés, en particulier si l'on souhaite mesurer l'exposition à des nanoparticules bien précises. La

microscopie électronique peut être utilisée pour identifier les particules, et peut fournir une estimation de la distribution granulométrique de la particule sur laquelle porte l'étude. L'utilisation, quoique restreinte, d'un impacteur en cascade individuel ou d'un échantillonneur de poussières respirables de type « cyclone » équipé d'un filtre permettra d'éliminer les particules de plus grosse taille – qui présentent sans doute peu d'intérêt –, et de déterminer de façon plus précise la taille des particules. L'analyse, sur les filtres, des polluants atmosphériques auxquels on s'intéresse peut permettre de trouver la source des particules respirables. Des méthodes d'analyse chimique classiques devront être mises en œuvre.

L'utilisation combinée de ces techniques permet d'évaluer l'exposition des travailleurs à des nanoparticules. On peut ainsi détecter la présence de nanoparticules, les identifier et prendre certaines mesures importantes de l'aérosol. Toutefois, vu que cette approche repose principalement sur un échantillonnage statique ou de la zone de travail, des incertitudes demeurent quant à l'exposition des travailleurs. Il est préférable, dans la mesure du possible, de procéder à un échantillonnage individuel, qui donne une idée précise de l'exposition des travailleurs ; l'échantillonnage de la zone de travail (par exemple en prélevant des échantillons fractionnés) et en temps réel (lecture directe) est quant à lui plus utile pour déterminer s'il est nécessaire d'améliorer les mesures techniques et les pratiques professionnelles.

Surveillance médicale

Le fait que les nanomatériaux possèdent des propriétés physico-chimiques uniques, le développement croissant de la nanotechnologie sur le lieu de travail et les informations laissant entendre que les nanomatériaux manufacturés pourraient être dangereux pour la santé et la sécurité des travailleurs sont autant de raisons qui justifient que l'on suive de près l'incidence sanitaire et sécuritaire de la nanotechnologie. Tous les lieux de travail où l'on traite des nanoparticules, des nanomatériaux manufacturés ou d'autres formes de nanotechnologies doivent envisager la mise en œuvre d'un programme de surveillance médicale dans le milieu professionnel.

8. Association des industries chimiques allemandes (VCI) et Institut fédéral allemand pour la sécurité et la santé au travail (BAuA). Guidance for handling and use of nanomaterials in the workplace » (daté du 28/03/2007)

Ce document propose des orientations en ce qui concerne les mesures de santé et de sécurité au travail à adopter dans le cadre de la production et de l'emploi de nanomatériaux manufacturés sur le lieu de travail ; ses recommandations reflètent l'état actuel des sciences et technologies. Les particules nanométriques et microscopiques ne peuvent être mesurées sur le lieu de travail qu'avec une idée relativement approximative de la distribution granulométrique des particules. Il est primordial de déterminer la concentration de particules ambiantes produites de manière non intentionnelle. Les méthodes les plus courantes sont les suivantes :

- Le compteur de particules à noyau de condensation est la méthode la plus répandue pour évaluer le nombre de particules nanométriques. Il est généralement associé à une unité de fractionnement située en amont. L'analyseur granulométrique de mobilité des particules (SMPS) est l'instrument le plus fréquemment utilisé pour déterminer la distribution granulométrique des particules comprises entre 3 et 800 nm.
- La spectrométrie de masse des aérosols est une technique amplement utilisée pour l'analyse chimique en direct des particules et des agrégats de plus de 100 nm. La microscopie électronique (TEM et SEM) est une méthode d'analyse en différé utilisée pour déterminer la taille, la morphologie et la structure des particules. L'analyse de fluorescence X à dispersion d'énergie

permet quant à elle, associée à la microscopie électronique, d'établir la répartition spatiale des éléments.

- L'échantillonneur de nano-aérosols peut être utilisé pour définir et évaluer semi-quantitativement la morphologie et la composition élémentaire des particules dont la taille est comprise entre 1 et 100 nm.

Les méthodes de mesure de l'exposition aux nanoparticules ne sont pas encore totalement normalisées. Celles qui le sont mesurent la masse de la fraction respirable de poussières. Des méthodes de mesure complémentaires doivent être mises au point pour déterminer le nombre et la taille des particules, par exemple à l'aide d'un SMPS. Une évaluation des risques sanitaires fondée uniquement sur la masse des particules n'est pas toujours suffisante. On ne dispose pas encore de méthodes de mesure sophistiquées à l'échelle nanométrique pour évaluer les facteurs considérés comme ayant une incidence sur les risques sanitaires (par exemple, les dimensions de la surface couverte par les particules, ainsi que la structure et la composition de cette surface). Il n'existe pas à ce jour de démarche homogène pour déterminer les caractéristiques des nanoparticules. En Allemagne, la pertinence des méthodes de mesure et de protection est évaluée par le groupement des compagnies d'assurance des employeurs (HVBG).

9. ORC Worldwide. Nanotechnology Consensus Workplace Safety Guidelines²⁹

Cette page Internet contient une sélection d'outils et de documents de référence examinés par les pairs et relatifs à la santé, la sécurité et l'environnement, qui peuvent être utiles aux professionnels travaillant dans le domaine de la nanotechnologie. S'agissant en particulier de la mesure de l'exposition, un certain nombre de documents détaillés et pratiques sont fournis sur les thèmes suivants : stratégie d'évaluation des aérosols de nanoparticules, outil d'évaluation qualitative de l'exposition et techniques de contrôle ultramodernes.

La stratégie d'évaluation des aérosols de nanoparticules³⁰ décrit la procédure de base pour évaluer les concentrations des aérosols de nanoparticules présents sur le lieu de travail. Cette stratégie reprend les principes courants de la mesure de l'exposition, qui ne sont pas spécifiques aux nanomatériaux.

La section relative à l'outil d'évaluation qualitative de l'exposition³¹ décrit comment détecter les sources de l'exposition, procéder à une analyse systématique et noter les sources en fonction des risques qu'elles présentent ; elle fournit en outre un tableau à utiliser lors de l'examen de l'échantillon. Cet outil a été mis au point pour détecter les poussières de la taille du micron dans les substances pouvant provoquer des allergies respiratoires ; il n'a pas été testé pour les poussières de l'ordre du nanomètre.

La section consacrée aux techniques de contrôle ultramodernes³² donne une description (y compris les limites d'utilisation, la taille et le coût) des instruments qui permettent aujourd'hui d'évaluer les concentrations en nombre, en masse et en surface des nano-aérosols présents sur le lieu de travail. Les recommandations qui y sont formulées s'appliquent davantage à l'échantillonnage dans la zone de travail qu'à l'échantillonnage individuel. Il est ainsi recommandé d'utiliser : un impacteur en cascade pour mesurer la concentration massique, en raison de son coût relativement faible, de sa facilité d'emploi et de son calcul direct de la masse ; un analyseur granulométrique de mobilité des particules pour évaluer la

²⁹ Disponible en ligne à l'adresse : <http://www.orc-dc.com/Nano.Guidelines.Matrix.htm>

³⁰ http://www.orc-dc.com/oshmem/nanotech/Assess_Strategy_Nanoparticle_Aerosols.pdf

³¹ http://www.orc-dc.com/oshmem/nanotech/QUAL_EXP_Assess_Tool.pdf

³² <http://www.orc-dc.com/oshmem/nanotech/QEAI1.pdf>

concentration en nombre, car il fournit en peu de temps la distribution granulométrique précise des particules ; un appareil à diffusion de charge pour mesurer la surface active, car il donne un résultat en temps réel sur un large éventail de détection et est moins onéreux que d'autres méthodes. Ce document décrit par ailleurs les techniques à utiliser pour la collecte des particules (séparateur thermique, échantillonneur de nano-aérosols, impacteur en cascade) et leur caractérisation (microscopie électronique).

10a et 10b. International Council on Nanotechnology (ICON), « Review of Current Practices in Nanotechnology »

Les documents « Phase One Report: Current Knowledge and Practices Regarding Environmental Health and Safety in the Nanotechnology Workplace » et « Phase Two Report: Survey of Current Practices in the Nanotechnology Workplace » sont disponibles en ligne³³.

Le premier rapport regroupe et résume les efforts qui sont faits dans le monde entier pour répertorier les pratiques actuelles et établir des cadres d'évaluation des risques. Chacune de ces initiatives est passée en revue de façon critique en ce qui concerne leur approche, leur exhaustivité et leur point de vue.

Le second rapport présente les résultats d'une étude internationale consacrée aux pratiques actuelles en matière d'hygiène et de sécurité de l'environnement ainsi que de gestion des produits dans l'industrie mondiale des nanotechnologies. L'étude a porté plus particulièrement sur les aspects suivants : formation sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement, mise en œuvre de mesures de contrôle techniques, recommandations sur l'utilisation de vêtements et d'équipements de protection individuelle, contrôle de l'exposition, élimination des déchets, méthodes de gestion des produits et détermination des risques.

12. Health and Safety Laboratory, RR513, « The Assessment of Different Metrics of the Concentration of Nano (Ultrafine) Particles in Existing and New Industries », 2006

Ce rapport décrit les résultats d'une étude consacrée aux liens entre la masse (mesurée à l'aide de la méthode par microbalance à élément conique oscillant, ou TEOM), le nombre (évalué au moyen d'un SMPS) et la surface active (déterminée par la technique de diffusion de charge) de nanoparticules de formes et de compositions chimiques différentes. Les mesures ont plus particulièrement été effectuées sur de la fluorescéine sodique (formes amorphes de 120 à 257 nm de diamètre en moyenne), du chlorure de sodium (cubes de 35 à 1-75 nm de diamètre en moyenne), du latex (sphères de 88 à 773 nm de diamètre en moyenne), de la caféine (cylindres ayant un rapport de forme de 6:1 et 34 à 247 nm de diamètre en moyenne) et de l'oxyde de zinc (cylindres ayant un rapport de forme de 3:1 et 91 à 167 nm de diamètre en moyenne).

Pour chacun des cinq types d'aérosols étudiés, la masse et la surface active enregistrées pour une taille particulière augmentent de façon cohérente avec le nombre de particules, mais pas avec la taille. Aucun lien flagrant n'a été constaté qui permettrait d'obtenir la surface active – mesurée par la technique de diffusion de charge – à partir du nombre de particules enregistré. Toutefois, pour les aérosols de diamètre inférieur à 100 nm, la surface active enregistrée était, pour la plupart des matériaux examinés, globalement similaire aux résultats obtenus à partir des données du SMPS. Le degré d'agglomération était

³³ Rapport sur la phase I disponible en ligne à l'adresse :
http://cohesion.rice.edu/CentersAndInst/ICON/emplibary/Phase%20I%20Report_UCSB_ICON%20Final.pdf
 Rapport sur la phase II disponible en ligne à l'adresse :
<http://cohesion.rice.edu/CentersAndInst/ICON/emplibary/ICONNanotechSurveyFullReduced.pdf>

très certainement responsable du manque de cohérence entre la taille et les autres données enregistrées. Le filtre de la TEOM fonctionne de façon mécanique et ne permet donc pas de capturer toutes les nanoparticules.

Le rapport formule les recommandations suivantes :

- Compte tenu de l'absence de liens cohérents entre la masse, le nombre et la surface active, ces paramètres doivent tous les trois être mesurés sur le lieu de travail. Aucun de ces paramètres pris isolément ne peut permettre de tirer une conclusion sur le degré de toxicité.
- Les performances de tout instrument permettant actuellement de faire la distinction entre les catégories de particules nanométriques/ultrafines doivent être examinées.
- Pour obtenir des résultats d'une précision acceptable, le SMPS ne doit pas être utilisé pour calculer la surface active et la masse lorsque l'on ne connaît pas préalablement la composition et le degré d'agglomération de l'aérosol.
- L'efficacité du filtre de la TEOM doit être améliorée.

13. U.S. EPA Nanotech White Paper³⁴

Ce document décrit les difficultés rencontrées en ce qui concerne la détection environnementale et l'analyse des nanomatériaux, puis présente les techniques existantes.

Difficultés :

- La structure physique et les caractéristiques physico-chimiques sont uniques et variables.
- Les interactions des nanomatériaux avec et dans l'environnement (notamment l'agglomération) et les traitements chimiques de surface compliquent les tâches de détection et d'analyse.
- Une distinction doit être faite entre les nanoparticules présentant un intérêt et les autres particules ultrafines.

La quantité d'efforts nécessaires pour procéder à une analyse des nanomatériaux et le coût de cette analyse vont dépendre de l'endroit où sont prélevés les échantillons dans l'environnement ainsi que du type d'informations que l'on souhaite obtenir. Une analyse requiert beaucoup moins de préparation lorsqu'elle est réalisée à partir d'un échantillon d'air que d'un échantillon de terre. De la même manière, l'analyse de la concentration en nombre des particules nécessite beaucoup moins de travail que si l'on cherche à déterminer les types de particules et leur composition élémentaire.

Lorsque l'on est en présence d'un mélange indissociable de nanomatériaux manufacturés et d'autres nanomatériaux, l'emploi d'une méthode unique d'analyse des particules peut être nécessaire si l'on veut obtenir des résultats précis sur les nanomatériaux manufacturés.

Certaines méthodes et technologies disponibles dans le commerce donnent de bons résultats. On trouve notamment des impacteurs à plusieurs étages, fonctionnant sur la base des propriétés aérodynamiques des aérosols, qui peuvent séparer et collecter des particules de différentes fractions

³⁴ EPA 100/B-07/001, 2007, disponible en ligne à l'adresse : <http://www.epa.gov/OSA/pdfs/nanotech/epa-nanotechnology-whitepaper-0207.pdf>

granulométriques à des fins d'analyse : il s'agit par exemple des impacteurs à micro-orifice à dépôt uniforme et des impacteurs électriques basse pression. Il existe également des technologies de collecte et de fractionnement des aérosols qui s'appuient sur la mobilité électrodynamique des particules, telles que les systèmes d'analyse à mobilité différentielle et les analyseurs granulométriques de mobilité des particules (SMPS). Quant aux technologies permettant le fractionnement granulométrique et la collecte de nanoparticules dans des milieux liquides, elles comprennent la chromatographie d'exclusion stérique, l'ultrafiltration et le fractionnement par flux de champ. L'analyse en direct de la taille des particules présentes dans des milieux liquides peut se faire à l'aide de diverses techniques, dont la diffusion dynamique de la lumière qui permet d'obtenir la distribution granulométrique des particules. La spectrométrie de masse utilisant un plasma à couplage inductif peut fournir des renseignements sur la caractérisation chimique. La spectrométrie de masse à microsonde laser pour particules individuelles permet de déterminer la composition chimique de particules isolées provenant d'une fraction. Les techniques de microscopie électronique peuvent donner des informations sur la taille, la morphologie et la composition chimique de nanoparticules individuelles collectées sous vide. La microscopie à force atomique permet d'en savoir plus sur la taille et la morphologie de nanoparticules individuelles collectées dans un milieu liquide, gazeux et sous vide.

Surveillance biologique

Lorsqu'elles peuvent être recueillies et qu'elles sont correctement exploitées, les données résultant de la surveillance biologique fournissent les meilleurs renseignements qui soient sur la dose et le niveau de présence d'un produit chimique dans le corps humain. La biosurveillance peut être le meilleur moyen de comprendre le degré et l'ampleur de l'exposition lorsqu'il n'est pas possible de collecter des informations en mesurant les concentrations de particules dans le milieu ambiant. Son utilisation dans le domaine des nanotechnologies risque toutefois d'être limitée car c'est une discipline qui dépend dans une large mesure de la connaissance des biomarqueurs. Son utilité est par ailleurs d'autant plus grande que l'on connaît à l'avance les nanomatériaux qui doivent être étudiés.

14. Weis, B. K., et al. (2005). Personalized Exposure Assessment: Promising Approaches to Human Environmental Health Research. Environmental Health Perspective, 2005, juillet ; 113(7): 840-8-48

Ce rapport décrit une série de méthodes permettant de mesurer l'exposition en extérieur (environnementale) et en intérieur (biologique), et de définir les comportements humains qui augmentent les risques d'exposition à toute une gamme d'agents environnementaux.

Le rapport s'intéresse à l'utilisation actuelle de ces méthodes dans les travaux de recherche sur la santé humaine, ainsi qu'aux lacunes de chacune d'elles en matière de développement, de validation et d'application. Les travaux récents ont surtout porté sur les capteurs automatiques multifonctions utilisés pour détecter les agents environnementaux.

17. ISO, « Air des lieux de travail – Particules ultrafines, nanoparticules et aérosols nanostructurés - Caractérisation et évaluation de l'exposition par inhalation ». PD ISO/TR 27628:2007

Outre les techniques décrites dans le projet de rapport technique du TC 229 de l'ISO intitulé « Pratiques en matière de santé et de sécurité dans les milieux professionnels intéressant les nanotechnologies », la spectrométrie de masse des aérosols est présentée comme la principale technique disponible dans le commerce pour effectuer l'analyse chimique en direct des nano-aérosols en fonction de leur taille, alors que la microscopie-sonde à balayage telle que la microscopie à force atomique est décrite comme une méthode permettant d'établir les caractéristiques topographiques des nanoparticules individuelles à une résolution de l'ordre du sous-nanomètre.

18. U.S. DOE Nanoscale Science Research Centers, Approach to Nanomaterials ES&H, 2007³⁵

Ce document propose aux laboratoires des centres de recherche sur les nanosciences (NSRC) des « orientations judicieuses pour gérer l'incertitude associée aux nanomatériaux – dont les dangers n'ont pas été déterminés –, et pour ramener à un niveau acceptable les risques d'accidents du travail et de maladies professionnelles ainsi que les risques d'effets néfastes sur l'environnement ».

Le document préconise une surveillance élémentaire de l'environnement et de la santé des travailleurs composée des tâches suivantes :

- Identifier le personnel (les personnes travaillant sur des nanoparticules) exposé à des nanoparticules manufacturées dont les effets sur la santé ne sont pas connus ;
- Procéder à une caractérisation du lieu de travail et évaluer l'exposition des travailleurs ;
- Soumettre les travailleurs exposés à des nanoparticules à des examens de santé « de base » et les inscrire à un programme de suivi médical général et régulier ;
- Vérifier les déchets afin de voir s'ils révèlent l'existence d'une émission non contrôlée de nanomatériaux manufacturés ;
- Contrôler les effluents.

Tout travailleur satisfaisant à l'un au moins des critères suivants est considéré comme un « travailleur exposé à des nanoparticules manufacturées » :

- Manipule des nanoparticules manufacturées qui peuvent se disperser dans l'air ;
- Passe régulièrement une durée assez longue dans une zone où des nanoparticules manufacturées peuvent se disperser dans l'air ;
- Travaille sur des équipements qui risquent d'être contaminés par des matériaux qui pourraient émettre des nanoparticules manufacturées au cours des travaux ou de la maintenance.

Il est recommandé à chaque laboratoire :

- d'enregistrer l'identité des travailleurs exposés à des nanoparticules manufacturées ;
- d'utiliser les méthodes existantes pour caractériser le lieu de travail et évaluer l'exposition des travailleurs aux nanoparticules manufacturées ;
- de s'assurer que les travailleurs exposés à des nanoparticules manufacturées ont une visite médicale périodique pouvant inclure un examen standard des poumons, des reins et du foie ainsi que des fonctions hématopoïétiques et respiratoires ;
- de réexaminer et d'affiner la définition du « travailleur exposé à des nanoparticules manufacturées », et de soumettre au directeur des services de santé sur le lieu de travail des recommandations d'amélioration du programme de suivi médical applicable.

La caractérisation du lieu de travail et l'évaluation de l'exposition aux nanomatériaux se heurtent aux difficultés suivantes :

³⁵ Disponible à l'adresse : http://www.sc.doe.gov/bes/DOE_NSRC_Approach_to_Nanomaterial_ESH.pdf

- Des « paramètres » très différents peuvent avoir une importance sur le plan hygiénique pour différents nanomatériaux.
- Des matériaux de même composition chimique peuvent avoir des formes très différentes à l'échelle nanométrique, et ces diverses formes peuvent présenter des propriétés très différentes.
- Il n'existe aucun consensus sur les instruments et les protocoles de contrôle entre les professionnels, et il peut se passer une décennie avant qu'il n'y en ait un.

S'agissant de la surveillance et de la caractérisation, le document formule les recommandations suivantes :

- Réaliser un contrôle « de référence » en mesurant l'environnement avant la mise en route du processus. Effectuer de nouvelles mesures à l'issue de la mise en service, puis à intervalles réguliers. Cette façon de procéder doit être considérée comme essentielle dans une stratégie globale visant à s'assurer que les dispositifs de contrôle sont bien conçus, bien mis en œuvre et durablement efficaces.
- Utiliser des appareils de mesure des particules à lecture directe pour détecter des émissions suspectes et des conditions anormales.
- Employer des techniques plus sophistiquées pour collecter et analyser les échantillons, caractériser les émissions, détecter une exposition potentielle et déterminer s'il faut mettre en place un dispositif de contrôle ou améliorer/entretenir celui existant.
- Utiliser le système de gestion des données de laboratoire pour établir un lien entre les données environnementales suggérant une exposition et les travailleurs exposés à des nanoparticules manufacturées dont les effets sur la santé sont méconnus.

L'annexe à ce document décrit un exemple de protocole d'échantillonnage des nanomatériaux dans le cadre de l'hygiène industrielle.

B. Résumé des documents originaux

15. Borm PJA, Robbins D, Haubold S. et al. (2006) The potential risks of nanomaterials: a review carried out for ECETOC. Particle and Fibre Toxicology 3:11³⁶

Résumé

Au cours des dernières années, la recherche sur les propriétés toxicologiquement pertinentes des nanoparticules s'est considérablement développée. Une série de projets de recherche d'envergure internationale et d'autres activités sont en cours au sein de l'UE et aux États-Unis et font espérer la publication de données techniques et toxicologiques plus pertinentes. L'utilisation généralisée des nanoparticules manufacturées induit une exposition potentielle à ce type de particules tout au long du cycle de vie de divers produits. Lorsque l'on regarde les voies d'exposition possibles en ce qui concerne les nanoparticules manufacturées, les expositions par inhalation, par contact cutané et par voie orale sont les plus évidentes, en fonction du type de produit composés de nanoparticules.

Cette étude montre que :

Les nanoparticules peuvent se déposer dans les voies respiratoires après inhalation.

En ce qui concerne certains types de nanoparticules, des réactions inflammatoires induites par un stress oxydant ont été observées. Des effets tumoraux n'ont été observés que chez le rat, et ces effets pourraient être liés à une surcharge. Quelques rapports indiquent également l'absorption cérébrale de nanoparticules via l'épithélium olfactif. Le transfert des nanoparticules dans la circulation sanguine peut se produire après inhalation, mais les données sur l'ampleur de ce phénomène sont contradictoires. Ces conclusions mettent en avant la nécessité d'études supplémentaires pour clarifier ces résultats et caractériser l'impact physiologique.

Il existe actuellement peu de données issues d'études de pénétration cutanée démontrant que les applications dermiques de nanoparticules d'oxydes métalliques utilisées dans les crèmes solaires conduisent à une exposition systémique. Cependant, la question de savoir si le test habituel sur peau saine et non lésée suffira a été posée.

L'absorption de nanoparticules dans le tractus gastro-intestinal après ingestion par voie orale est un phénomène connu et utilisé délibérément lors de la conception de composants alimentaires et pharmacologiques.

Enfin, cette étude indique que seulement quelques nanoparticules spécifiques ont été étudiées dans le cadre d'un nombre limité de systèmes d'essais et que l'extrapolation de ces données à d'autres matériaux n'est pas possible. Les études sur la pollution atmosphérique ont prouvé indirectement le rôle des nanoparticules dérivées de la combustion dans la survenue d'effets néfastes sur la santé des groupes vulnérables. Des études expérimentales impliquant des nanoparticules en vrac (noir de carbone, dioxyde de titane, oxydes de fer) utilisées depuis des décennies semblent indiquer divers effets néfastes. Toutefois, des nanomatériaux manufacturés aux propriétés physico-chimiques nouvelles sont produits en permanence, et leur toxicité est inconnue. Par conséquent, malgré l'existence d'une base de données sur les nanoparticules, aucune déclaration générale sur leur toxicité humaine ne peut être faite pour le moment. En outre, le nombre limité de données écotoxicologiques sur les nanomatériaux empêche l'évaluation systématique de l'impact des nanoparticules sur les écosystèmes.

³⁶ <http://www.particleandfibretoxicology.com/content/3/1/11>

16 CSRSSEN (2006). *The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of technologies*³⁷

Résumé

Au vu de l'importance grandissante des nanotechnologies, et suite aux conclusions du Conseil de l'Union européenne sur la Stratégie européenne en faveur des nanotechnologies soulignant l'importance de « l'évaluation des risques potentiels tout au long du cycle de vie des produits impliquant des nanotechnologies » et le plan d'action sur les nanotechnologies, la Commission européenne a demandé l'avis scientifique des experts indépendants du Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSSEN) sur l'opportunité des méthodologies existantes d'évaluation des risques potentiels liés aux nanotechnologies. Le présent rapport reprend cet avis d'experts ainsi que le contexte scientifique dans lequel il a été émis.

Le CSRSSEN conclut que les méthodes actuelles d'évaluation des risques nécessitent quelques aménagements afin de faire face aux risques associés aux nanotechnologies, et notamment que les méthodes toxicologiques et écotoxicologiques existantes peuvent ne pas suffire pour répondre à toutes les questions soulevées par les nanoparticules. En ce qui concerne l'évaluation de l'exposition, la dose nécessite des informations sur le nombre de nanoparticules et/ou leur surface, outre la caractérisation de la concentration en masse traditionnelle. Les équipements utilisés dans le cadre des mesurages de routine effectués dans divers milieux pour obtenir des données représentatives de l'exposition aux nanoparticules libres ne suffisent pas. En outre, les méthodes existantes d'évaluation de l'exposition peuvent se révéler inappropriées pour déterminer le devenir des nanoparticules dans l'environnement.

On sait très peu de choses sur les réponses physiologiques aux nanoparticules. Même si certains essais de toxicité et d'écotoxicité traditionnels se sont révélés utiles pour évaluer les risques liés aux nanoparticules, les méthodologies existantes peuvent nécessiter des aménagements en ce qui concerne l'évaluation des risques, y compris l'évaluation visant à déterminer si les nanoparticules peuvent aggraver des états pathologiques préexistants et la détection de la distribution des nanoparticules dans le corps humain et dans les milieux naturels. Le Comité souligne que des lacunes importantes restent à combler pour mener à bien l'évaluation des risques. Il s'agit notamment de la caractérisation des nanoparticules, de la détection et du mesurage des nanoparticules, de la détermination de la relation dose-effet, du devenir et de la persistance des nanoparticules chez l'homme et dans l'environnement ainsi que de tous les aspects toxicologiques et écotoxicologiques liés aux nanoparticules. Les questions relatives au transport des nanoparticules dans le corps humain et aux mécanismes d'interaction aux niveaux infra-cellulaire et moléculaire revêtent une importance particulière. La surveillance de l'exposition professionnelle et les données épidémiologiques sur les effets potentiels des nanoparticules sur la santé constituent de futurs axes de recherche prioritaires.

Ce rapport décrit les propriétés des nanomatériaux, inventorie les sources de nanoparticules libres, traite les aspects liés à leur détection et à leur mesurage puis examine les interactions entre les nanoparticules et les systèmes vivants. Il aborde la question de la toxicologie des nanoparticules et des scénarios d'exposition potentiels, puis examine les méthodes d'évaluation des risques, l'essentiel de l'opinion scientifique, à travers l'évaluation de l'exposition, l'identification et la caractérisation des dangers, la caractérisation des risques et une évaluation intégrée. Le rapport complète ce panorama général et cette opinion scientifiques par une évaluation des lacunes à combler pour traiter les risques liés aux nanotechnologies et par l'examen des aspects réglementaires relatifs à l'évaluation des risques.

³⁷ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/documents/synth_report.pdf

19 ASTM (2006). Standard Guide for Handling Unbound Engineered Nanoscale Particles in Occupational Settings. Projet

Résumé

Ce guide présente les différents éléments qui doivent constituer un programme visant à manipuler les nanomatériaux manufacturés contenant des particules libres et à minimiser l'exposition à ce type de matériaux ; il comprend également des observations et des orientations consensuelles pour l'élaboration de ce type de programme.

Les six principaux éléments sont :

- a) l'obtention de l'adhésion de l'encadrement au principe de maîtrise des risques ;
- b) l'identification des dangers potentiels et la communication sur ces dangers ;
- c) l'évaluation des expositions potentielles aux nanoparticules libres sur le lieu de travail ;
- d) le choix et la mise en place de mesures techniques et de mesures administratives répondant au principe de maîtrise des risques et applicables à l'ensemble des opérations et activités concernées ;
- e) la documentation et (f) la vérification périodique de sa pertinence.

Le principe de maîtrise des risques

Les orientations sur la maîtrise des risques liés à l'exposition figurant dans ce guide reposent sur le principe (établi dans ce guide) selon lequel l'une des mesures de précaution consiste à ramener les expositions professionnelles aux nanomatériaux manufacturés contenant des particules libres à des niveaux aussi bas que raisonnablement possible. Ce principe ne renvoie pas à une valeur numérique spécifique recommandée, mais à un objectif de gestion, défini par précaution, afin de guider l'utilisateur lors de (a) l'évaluation de la possibilité d'être exposé à ce type de risques sur un site donné ; (b) la définition et la mise en place des procédures visant à réduire au maximum ces risques ; (c) la conception des installations et des procédés de fabrication ; (d) la mise à disposition de ressources visant à atteindre l'objectif. La question de l'application du principe de maîtrise des risques est examinée plus avant dans l'annexe A1.

ANNEXE III TABLEAUX DE SYNTHÈSE DES PARAMÈTRES D'ÉVALUATION

Tableau A3.1 Description générale des documents

N°	Année	Objet ou champ d'application	Nature du document	Auteurs	Sphère d'appartenance des auteurs	Contenu thématique
1	2007	Rapport technique dont l'objet est de décrire les pratiques de santé et de sécurité	Analyse et orientations	ISO : organisation internationale de normalisation	industrie/recherche	Évaluation de l'exposition, des dangers et des risques
5	2007	Cette publication donne des orientations sur l'évaluation des risques et reconnaît que des lacunes restent à combler en ce qui concerne le développement, la fabrication et l'emploi des nanomatériaux ainsi que l'élaboration et la mise en place d'une stratégie efficace de maîtrise des risques associés.	Orientations et recommandations	BSI : organisme de normalisation national du Royaume-Uni. Comité NTI/1 du BSI, avec la participation de SAFENANO	industrie/recherche	Évaluation de l'exposition, des dangers et des risques
6	2006	Ce document fait le point des connaissances sur les dangers des nanomatériaux et indique les mesures à prendre pour réduire au maximum les risques sur le lieu de travail.	Analyse	NIOSH (États-Unis)	recherche	Évaluation de l'exposition, des dangers et des risques
8	2007	Ce document fournit des principes directeurs pour les mesures de prévention à mettre en place lors de la production et de l'emploi des nanomatériaux sur le lieu de travail.	Consensus	BAUA et VCI (Allemagne)	administration/ industrie	Mesure et gestion des risques

N°	Année	Objet ou champ d'application	Nature du document	Auteurs	Sphère d'appartenance des auteurs	Contenu thématique
9	2006*	Ce document donne un aperçu d'outils et de matériels de référence mis en ligne et examinés par les pairs, qui traitent de la santé-sécurité et de l'environnement.	autre : outil en ligne	ORC worldwide (entreprise privée)	conseil	danger, exposition, sécurité des procédés, évaluation des risques et maîtrises des risques selon le HS&E
10a	2006	Ce document expose les pratiques actuelles et les recherches en cours et établit des cadres d'évaluation des risques.	inventaire	ICON (International Council on Nanotechnology), préparé par l'université de Californie, Santa Barbara (Gina Gerritzen)	recherche	pratiques en santé-sécurité dans le domaine des nanomatériaux et guides de bonnes pratiques pour la gestion des risques
10b	2006	Ce document présente les résultats d'une enquête internationale consacrée aux pratiques actuelles en matière d'hygiène et de sécurité de l'environnement ainsi que de gestion des produits dans 64 organisations issues de l'industrie des nanotechnologies.	Inventaire ; résumé des pratiques actuelles	ICON (International Council on Nanotechnology), préparé par l'université de Californie, Santa Barbara (Gina Gerritzen)	recherche	exposition, gestion des risques
11	2006	Ce document recense les besoins en matière de recherche et d'informations en santé et en sécurité permettant de comprendre et de gérer les risques potentiels liés aux nanomatériaux manufacturés pouvant entrer dans la composition des produits commerciaux ou des produits de consommation, des produits pharmaceutiques, utilisés dans les applications environnementales et dans la recherche.	Analyse / politique	National Science and Technology Council (États-Unis)	administration	gestion des risques

N°	Année	Objet ou champ d'application	Nature du document	Auteurs	Sphère d'appartenance des auteurs	Contenu thématique
12	2006	Ce document vise à déterminer quels liens existent entre la masse, le nombre et la surface active pour le mesurage instrumental de ces paramètres ; il vise également à déterminer comment ces liens sont modifiés par les caractéristiques des particules telles que la composition et la morphologie.	Article de recherche ; rapport sur des résultats d'expérience	HSL/HSE (RU)	recherche	mesurages
13	2007	Ce document recense et examine les informations scientifiques nécessaires à la prise de décision.	Analyse	US- EPA	administration	exposition et danger
14	2005	Cet article est axé sur l'identification des nouvelles technologies et méthodes permettant de mesurer l'exposition individuelle. Il n'est pas consacré exclusivement aux nanomatériaux, et se révèle donc obsolète pour l'objet du présent rapport.	Analyse	Weis <i>et al.</i>	recherche	exposition
15	2006	Analyse des risques potentiels liés aux nanomatériaux	Analyse	Borm <i>et al.</i>	recherche	danger et exposition
16	2006	Avis sur l'opportunité des méthodes actuelles d'évaluation des risques visant à évaluer les risques potentiels associés à la fabrication et à l'emploi de produits à base de nanomatériaux manufacturés	Analyse / politique	CSRSSEN (UE) Groupe de travail et experts extérieurs	groupe d'experts	exposition, danger, gestion des risques
17	2005	Rapport technique incluant des définitions et termes généralement admis ainsi que des orientations sur la mesure de l'exposition professionnelle aux nanoaérosols par rapport à une gamme de métriques.	Analyse / orientations	ISO	industrie/recherche	exposition
18	2007	Ce document préconise des mesures spécifiques destinées à protéger les travailleurs et l'environnement et propose des orientations pour gérer l'incertitude associée aux nanomatériaux.	Document d'orientation/consensuel	Bureau de la science du ministère américain de l'Énergie (DOE), Centre de recherche scientifique sur les nanoparticules	administration	gestion des risques

N°	Année	Objet ou champ d'application	Nature du document	Auteurs	Sphère d'appartenance des auteurs	Contenu thématique
19	2006	Ce document donne des orientations générales et consensuelles sur les démarches visant à minimiser l'exposition aux nanomatériaux manufacturés contenant des particules libres.	Document d'orientation/consensuel	ASTM ; organisme de normalisation national des États-Unis	industrie/recherche	exposition, danger, gestion des risques

*Ce document sera régulièrement mis à jour.

Tableau A3.2 Contenu des documents

Objet/champ d'application	Fourniture d'orientations sur l'évaluation des risques et la sécurité dans l'emploi des nanomatériaux										Identification des lacunes / besoins en matière de recherche				
	1	5	6	8	9	12	15	17	18	19	10a	10b	11	13	16
Évaluation de l'exposition															
Méthodes de mesure, exposition par inhalation	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	+
- détection en temps réel	+	+	+	+	+	+	-	+	s/o	+	s/o	-	s/o	s/o	+
- détection en continu	+	±	+	+	+	+	+	+	s/o	+	s/o	-	s/o	s/o	-
- Échantillonnage	+	-	+	+	+	+	+	+	s/o	+	s/o	+	+	-	+
* <i>Degré de détail</i>	B	A	A	A	A	B	A	B	s/o	B	s/o	A	A	A	A
- Recommandations	-	-	+	-		+	-	-	s/o	-	s/o	-	-	-	-
Méthodes de mesure, exposition par contact cutané	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+
- Échantillonnage	+	-	s/o	s/o	s/o	s/o	+	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	+
* <i>Degré de détail</i>	B	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	A	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	A
- Recommandations	-	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	-	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	-
Stratégie de mesurage/d'échantillonnage	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+
* <i>Degré de détail</i>	B	B	A	s/o	A	B	A	B	B	B	s/o	s/o	s/o	s/o	A
- Recommandations	-	-	+	s/o	+	+	+	+	+	+	-	-	s/o	s/o	-
Évaluation des lacunes ou besoins	s/o	-	+	s/o	-	+	+	-	-	+	-	-	+	-	+
Limitation de l'exposition															
Stratégies de gestion des risques	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-
* <i>Degré de détail</i>	B	B	A	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o	A	A	s/o	s/o	s/o	s/o	s/o
Hierarchie des mesures de contrôle	+	+	-	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	-	-
* <i>Degré de détail</i>	B	B	s/o	A	A	s/o	s/o	s/o	A	A	s/o	s/o	A	s/o	s/o
Mesures spécifiques	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	+	+	+	-

* <i>Degré de détail</i>	B	A	B	A	B	s/o	s/o	s/o	A	B	s/o	B	A	A	s/o
Données sur l'efficacité	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
- Recommandations	-	+	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-
Évaluation des lacunes ou besoins	+	±	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-

+ thématique traitée - thématique non traitée ; A faible ; B élevé ; s/o sans objet

Tableau A3.3 Évaluation préliminaire

N°	Spécificité Nanoparticules manufacturées	Validité			
		Transparence des données / sources d'information	Diversité des références	Renvois à d'autres références ^a	Période
1	Oui	Transparentes ; références classées par section	grande	6, 10b, 12, 13, 16, 17	1990-2007
5	Oui	Transparentes ; les sources sont bien décrites.	grande	1,6, 17	1985-2007
6	Oui	Beaucoup de références claires	grande	17	1977-2006
8	Non	Les sources ne sont pas mentionnées.	-	s/o	-
9	Non	Les sources de certains outils sont mentionnées.	modérée	6, 11, 13, 17	
10a	Oui	Les sources sont bien décrites.	grande	s/o	2005-2006
10b	Oui	Les sources sont bien décrites.	grande	s/o	2005-2006
11	Oui	Les sources sont bien décrites.	modérée (accent sur les documents 6 et 13)	6, 13, 16	1993-2006
12	Oui	Pas beaucoup de références	modérée	17	1975-2003
13	Oui	Les références sont bien décrites, hormis pour les méthodes d'évaluation de l'exposition.	grande	11, 16	1988-2006
15	Oui	Les sources sont bien décrites.	grande	-	1974-2005
16	Oui	Transparents, beaucoup de références	grande	-	1985-2005
17	Non	Les sources sont bien décrites.	grande	6, 13, 16	1964-2004
18	Non	Les sources sont décrites.	limitée	6	1995-2006
19	Oui	De nombreuses références, issues de différentes sources	grande	6, 13, 17	1980-2007

^A renvoie à (des versions actuelles ou antérieures) d'autres documents listés
s/o sans objet

RÉFÉRENCES

- Borm PJA, Robbins D, Haubold S. *et al.* (2006). The potential risks of nanomaterials: a review carried out for ECETOC. Particle and Fibre Toxicology 3:11. <http://www.particleandfibretoxicology.com/content/3/1/11>
- Demou E *et al.* (2008). Exposure to manufactured nanostructured articles in an Industrial Pilot Plant. Annals of Occupational Hygiene 2008 52(8):695-706. PDF: <http://annhyg.oxfordjournals.org/cgi/reprint/52/8/695>
- Derk Brouwer, Selma Hertsenbergh, Carsten Moehlmann, Markus Berges, Derrick Wake, Dave Mark. (2007). Exploring the feasibility to use a structured observational method to assess dermal exposure to engineered nanoparticles (ENPs): Results from NANOSH pilot studies. poster EuroNanOSH.
- Nasterlack *et al.* (2008). Considerations on occupational medical surveillance in employees handling nanoparticles. Int Arch Occup Environ Health 81:721-726.
- Ramachandran G *et al.* (2005). Mass, surface area and number metrics in diesel occupational exposure assessment. J. Environ, Monit 7:728-735
- Schneider T, Jensen K A, (2007). Combined single drop and rotating drum dustiness test of fine to nanosized powders using a small drum. Annals of Occupational Hygiene 52:23-54. PDF: <http://annhyg.oxfordjournals.org/cgi/reprint/52/1/23>
- Weis, B. K., et al. (2005). Personalized Exposure Assessment: Promising Approaches to Human Environmental Health Research. Environmental Health Perspective, 2005, juillet ; 113(7): 840-8-48 (voir le document 14 cité dans l'annexe I et l'annexe II).