



**Comité d'experts du transport des marchandises dangereuses
et du Système général harmonisé de classification
et d'étiquetage des produits chimiques****Sous-Comité d'experts du Système général harmonisé
de classification et d'étiquetage des produits chimiques****Vingt-cinquième session**

Genève, 1–3 juillet 2013

Point 2 f) de l'ordre du jour provisoire

Critères de communication et communication des dangers: nanomatériaux**Revue de l'applicabilité du SGH vis-à-vis des propriétés
dangereuses des nanomatériaux: Aperçu des connaissances et
questionnement initial****Transmis par l'expert de la France¹****Introduction**

1. Par ce document, la France souhaite donner suite à son précédent document ST/SG/AC.10/C.4/2012/30 ainsi qu'aux conclusions du Sous-Comité SGH rappelées dans le document ST/SG/AC.10/C.4/48, pour initier un premier document afin:

- a) de constituer un groupe de correspondance informel sur cette question et faire le point sur les travaux menés au niveau international et éviter ainsi la duplication des travaux;
- b) d'étudier l'applicabilité du SGH pour les nanomatériaux et d'envisager à terme et si nécessaire des adaptations.

2. Le présent document rassemble plusieurs éléments scientifiques et techniques sur les définitions et propriétés physico-chimiques des particules à l'état nanométrique ainsi que des considérations sur les propriétés pertinentes pour caractériser les dangers associés à ces nanoparticules.

3. Enfin, une première analyse du texte du SGH présente les considérations techniques pouvant être extraites selon:

¹ Conformément au programme de travail du Sous-Comité pour 2013-2014, adopté par le Comité à sa sixième session (voir ST/SG/AC.10/C.3/84, par. 86 et ST/SG/AC.10/40, par. 14).

- a) Les orientations générales permettant des adaptations techniques ou le jugement d'expert pour répondre aux critères de classification du SGH;
- b) Les termes «poussière», «poudre», «particule», «nano», «fibre».

Proposition

4. Sur cette base non-exhaustive, il est proposé aux membres du sous-comité SGH d'apporter leurs réponses aux quelques questions en annexe et de contribuer à l'information du sous-comité aux moyens de commentaires, documents complémentaires ou encore de modifications du présent document (notamment les références précisées aux sections C et D) afin de présenter le premier document du groupe de correspondance à la session de décembre 2013. Ces informations peuvent être communiquées à l'adresse: matthieu.lassus@travail.gouv.fr.

A. Des définitions de nanomatériaux

1. Des approches scientifiques à caractère métrologiques et sanitaires

5. D'un point de vue strictement métrique, une nanoparticule peut être considérée comme un amas de matière de taille comprise entre 1 et 999 nm.

6. Le SCENIHR² a été mandaté par la Commission européenne pour lui transmettre des éléments scientifiques suffisants concernant les «nanomatériaux». Parmi les points clés de son avis³ du 8 décembre 2010, le SCENIHR souligne que «nanomatériaux» est une catégorisation d'un matériau par la taille de ses constituants. Ce terme n'implique pas de risque spécifique ni de propriétés intrinsèques de danger nouvelles par rapport à ses composants chimiques à l'état plus conventionnel et/ou de plus grandes tailles.

7. Cette notion de taille est fondamentale puisqu'elle traduit aussi en partie l'importance du ratio surface/volume et par conséquent donne une indication de la réactivité potentielle et dans le cas d'une nanoparticule sur la plus ou moins grande biodisponibilité d'un composé dans les organismes vivants. Néanmoins, ce paramètre est nécessaire mais jugé insuffisant, car des structures nanométriques différentes (ex. : cristallographie) d'un composé donné, mais de même taille, peuvent présenter des profils toxicologiques contrastés.

8. Aussi sur la base des éléments scientifiques connus⁴ à la date de l'avis, le SCENIHR considéra les points suivants:

- a) La taille est un paramètre de base pour l'évaluation des risques des nanomatériaux, dont les limites haute et basse devraient par définition couvrir l'ensemble de l'échelle métrique considérée (1-999 nm);
- b) Cependant une distinction à 1 nm n'est pas une distinction scientifique franche, puisque des particules inférieures (ou certaines de leurs dimensions) peuvent conserver des propriétés de nanoparticules;

² Le «Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks» constitue l'un des trois comités appuyant la Commission européenne par des conseils d'ordre scientifiques afin de préparer ses propositions de réglementation.

³ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_032.pdf

⁴ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_032_biblio.pdf

- c) 100 nm est une limite haute communément utilisée (voir aussi sous-section A.2) mais sans fondement scientifique. Le SCEHNIR a proposé d'identifier des catégories de tailles afin d'apprécier à différents paliers la nécessité d'approfondir les évaluations des risques selon des méthodes plus spécifiques aux nanomatériaux (exemple de catégorisation: >500, <100-500, et 1-<100 nm) (voir aussi section B);
- d) La complexité des structures devrait être décrite afin que tous les nanomatériaux, dont les multi-constituants et/ou ceux formant des agglomérats ou agrégats micrométriques et au-delà (voir sous-section A.2), puissent également être intégrés:
 - i) Les deux notions de «structure interne» et de «structure externe» devrait compléter la définition des nanomatériaux afin de couvrir les formes agglomérées ou agrégées;
 - ii) La surface spécifique est un critère complémentaire décrivant la surface totale d'un matériau par unité de volume. Cette expression surface réactive/volume (indépendante de la densité) est a priori plus juste et plus discriminante du point de vue toxicologique que la représentation classique pour les substances conventionnelles (généralement en mg/L) (voir aussi section B);
 - iii) Les distributions de tailles devraient être proposées et par là même des seuils de prise en compte pour considérer une fraction nanométrique comme partie intégrante de la caractérisation d'une substance donnée (>0.15% est proposé, sur une base statistique empirique de la loi normale).
- e) L'origine (naturelle, manufacturée/conçues, issues involontairement de l'activité humaine) peut éventuellement être distinguée pour cibler davantage le champ d'application voulu pour les réglementations;
- f) De nombreuses autres propriétés intrinsèques (physico-chimiques, structurales, l'enrobage des particules, etc.) sont essentielles à la compréhension des dangers et des risques et ne doivent pas être écartées. Cependant, elles n'auraient que peu de valeur ajoutée pour une «définition universelle» de prise en compte réglementaire des nanomatériaux.

9. Le document du SCENIHR s'appuyait sur les principales définitions reconnues sur le plan international et qui restent encore valables aujourd'hui (ISO TC 229, OCDE, réglementations européennes, ainsi que les textes principaux des États-Unis et du Canada). Les considérations techniques du SCENIHR vont bien au-delà de ces définitions et sont davantage appropriées du point de vue de la prise en compte globale des propriétés dangereuses et de l'évaluation des risques potentiels des nanomatériaux (voir section B).

2. Des approches politiques de gestion et de sûreté des utilisations de nanomatériaux

10. La commission européenne a adopté la recommandation sur la définition d'un nanomatériau. Selon cette recommandation un nanomatériau désigne:

«Un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.

Dans des cas spécifiques, lorsque cela se justifie pour des raisons tenant à la protection de l'environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la

compétitivité, le seuil de 50 % fixé pour la répartition numérique par taille peut être remplacé par un seuil compris entre 1 % et 50 %.»

11. Cette définition, plus limitée que celle proposée par le SCHENIR (voir sous-section A.1), est une base de structuration des amendements des textes législatifs de l'Union Européenne. Elle couvre toute source de nanomatériaux, dont les nanomatériaux manufacturés qui sont les premiers à faire l'objet de clarifications réglementaires (voir section C).

12. Elle a des points communs avec les définitions établies par l'ISO:

- a) Notion de «nanomatériau manufacturé»: [...] matériau ayant une dimension extérieure à la nano-échelle [...] produit intentionnellement avec des propriétés ou une composition spécifiques à des fins commerciales» (ISO/TS 80004-1:2010);
- b) Notion de «particule»: élément minuscule de matière avec un périmètre physique défini [...]» (ISO/TS 27687:2008);
- c) Notion d'«agglomérat: ensemble de particules faiblement liées [...]» (ISO/TS 27687:2008);
- d) Notion d'«agrégat: ensemble de particules comprenant des particules fortement liées ou fusionnées [...]» (ISO/TS 27687:2008);
- e) Notion de «nano-échelle: gamme de dimensions s'étendant approximativement de 1 nm à 100 nm [...]» (ISO/TS 27687:2008).

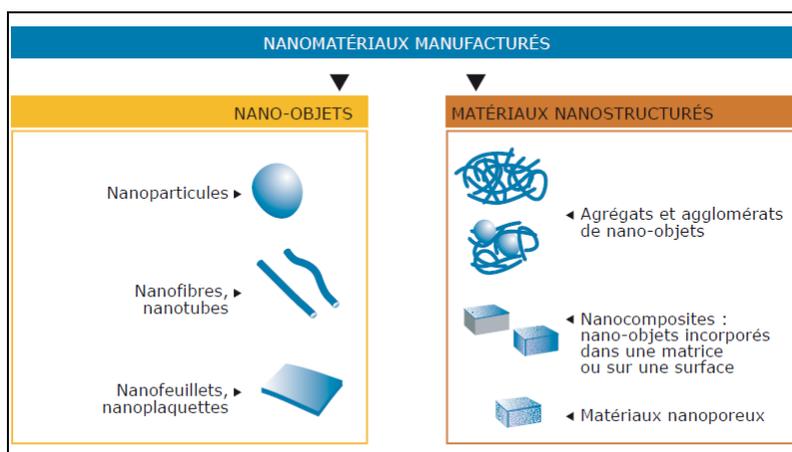


Figure 1: Nanomatériaux manufacturés

13. Ces définitions, ainsi que d'autres précisions techniques (voir figure 1), sont une première étape vers une clarification des textes réglementaires et normatifs afin de définir principalement les marchés de production et d'utilisation des nanomatériaux et de déterminer les méthodologies permettant d'évaluer et de contrôler les risques associés.

B. Des propriétés difficiles à concevoir et percevoir

1. Des dimensions qui permettent l'exposition

14. Un nanomètre correspond à un milliardième de mètre (0.000 000 001 mètre), soit:

- a) 1/50000^{ème} de l'épaisseur d'un cheveu;

- b) Un rapport équivalent entre une particule de quelques nanomètres avec une balle de tennis et celui d'un être humain avec la Terre.

15. A cette échelle, les particules ont globalement le comportement de dispersion d'un gaz mais avec une plus forte disposition à la sédimentation et à l'absorption sur les surfaces.

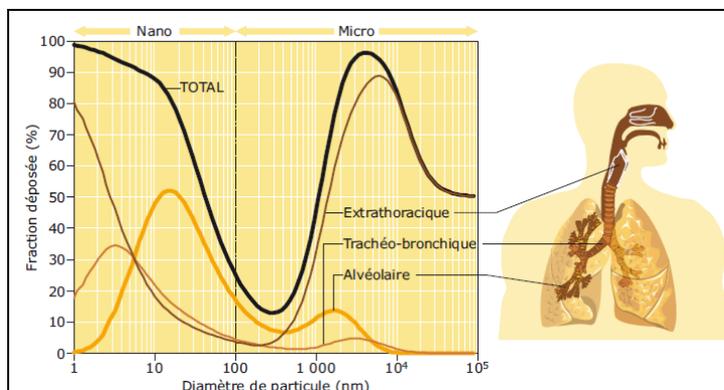


Figure 2: Fraction déposée dans les parties du poumon en fonction de la taille des particules (extrait ED6050 INRS)

16. Le poumon est l'une des principales voies d'exposition pouvant engendrer une toxicité. Le dépôt n'est pas uniforme et dépend en grande partie du diamètre particulaire et de l'état d'agrégation et d'agglomération ainsi que du comportement dispersif dans l'air des particules. Ce type de comportement est à rapprocher d'une manière générale aux particules fines $<10\mu\text{m}$ (voir figure 2).

17. La fraction des particules dont le diamètre est compris entre 10-100 nm se dépose dans les régions les plus profondes du poumon et ce dans une proportion plus grande que les particules micrométriques (avec un maximum entre 1 et $2\mu\text{m}$).

18. Pour des diamètres nanométriques inférieurs à 10-100nm, le dépôt se fait bien en amont dans la voie pulmonaire. Ce comportement classique de filtration s'explique par le mouvement brownien des particules (agitation thermique des molécules) qui augmente de manière inversement proportionnelle avec la taille. Ce mouvement aléatoire dans l'espace, en plus du mouvement du flux respiratoire, augmente aussi la probabilité de contact et donc de déposition sur les surfaces.

19. En revanche, les études en cours, si elles ne sont pas encore totalement concluantes, présentent quelques indices sur la capacité des nanoparticules de faibles tailles à pénétrer plus profondément les barrières biologiques (nasale, alvéolaire, intestinale, etc.) que les particules micrométriques. Les propriétés de surface ou d'élasticité des nanoparticules (voir aussi sous-section B.2) en interaction avec les tissus et milieux organiques (sueur, sébum, pH, plaies, pores, etc.) peuvent amplifier l'exposition et potentiellement la toxicité des nanoparticules.

20. Aussi, à défaut d'information plus précise, aucune des trois voies d'exposition humaine (par inhalation, orale et cutané) n'est à exclure en première approche.

2. Des dimensions et des structures qui permettent des propriétés plus intenses ou nouvelles

21. Des structures particulières peuvent apporter des propriétés radicalement différentes (voir figure 3). De manière moins atypique, les nanoparticules ont une surface cumulée beaucoup plus importante qu'une même quantité de matière aux échelles micro- ou macro-particulaires (1kg de particules de 1mm^3 a la même aire de surface que 1mg de particules

de 1nm^3). Ce qui implique également que dans un même volume d'espace, la probabilité de contact et donc d'interaction chimique est plus grande. Ainsi par exemple, l'or est un métal inactif à l'échelle micrométrique tandis qu'il devient un excellent catalyseur de réactions chimiques sous forme nanométrique.

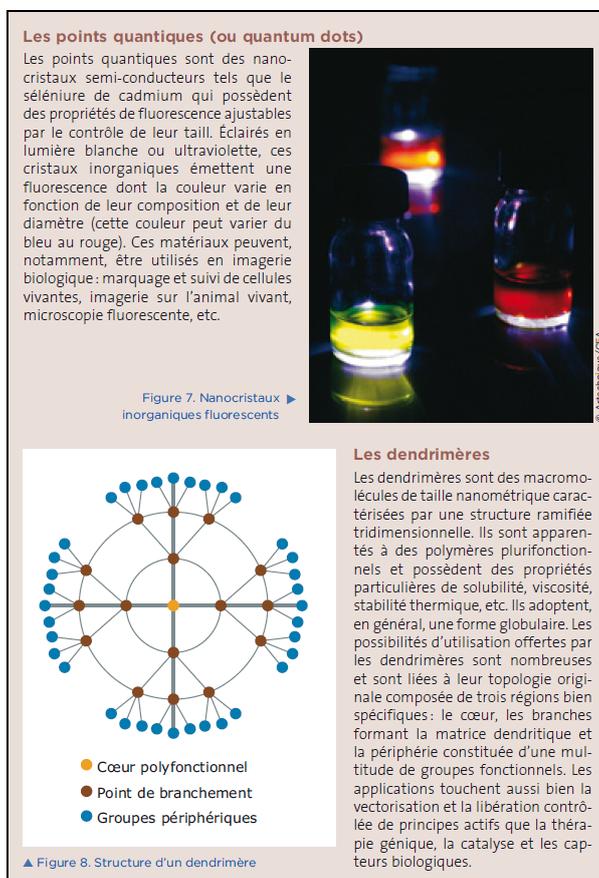


Figure 3: Exemples de structures avec des propriétés particulières (extrait ED6050 INRS)

22. Un tel accroissement de réactivité peut également conduire à des mécanismes physico-chimiques ou toxicologiques connus mais s'exprimant de manière plus sévère. Il peut s'agir d'un potentiel d'explosivité plus important (potentiel qui est inversement proportionnel à la taille des particules de poussière ou de poudre fine), ou encore d'un potentiel inflammatoire plus important et pouvant ainsi accroître la probabilité à long-terme de contracter des pathologies respiratoires (allergies, insuffisance respiratoires, etc.), voire dans certains cas un cancer⁵.

⁵ Voir Gebel; Arch. Toxicol. (2012) 86; 995 – 1007 : Une comparaison d'études sur des rats exposés par inhalation chronique à des particules de matériaux granulaires biodurable (GBP), sans toxicité spécifique significative connue mais un mode d'action toxicologique commun supposé qui se caractérise par l'inflammation et la cancérogénicité par inhalation chronique, indique que la différence de potentiel cancérogène entre les GBP "nanomatériaux" et les GBP alvéolaires conventionnelles (micrométriques) est faible et peut être décrit par un facteur de 2-2,5 en se référant à la concentration massique.

C. Des informations nécessaires, possibles, mais encore peu formalisées

1. Dans les réglementations et méthodologies existantes

23. Comme le rappelait le précédent document⁶, si les méthodes actuelles d'évaluation des dangers et des risques sont globalement appropriées, moyennant quelques adaptations techniques, elles ne sont pas non plus suffisantes dans la mesure où les connaissances scientifiques actuelles restent lacunaires sur l'ensemble des effets néfastes potentiels des nanomatériaux.

24. Toutefois, les données et méthodes actuelles en matière de management des risques tendent à montrer que des solutions graduées existent et sont efficaces en matière de protection collective ou individuelle vis-à-vis des poussières et des particules ultrafines nano et micrométriques⁷, qu'elles soient produites intentionnellement ou générées par un procédé quelconque (combustion, ponçage, découpage, soudage, etc.).

25. Cependant pour pouvoir adapter ces mesures de gestion, notamment dans le cas de nanoparticules fabriquées et utilisées intentionnellement, il faut pouvoir les identifier clairement et ainsi caractériser les propriétés fondamentales pouvant jouer un rôle dans leur dangerosité (pulvérisation, réactivité de surface, surface spécifique, etc.).

26. Ces constats ont déjà été présentés en détail au Sous-Comité par l'Australie qui présenta également son approche réglementaire vis-à-vis des informations complémentaires à fournir dans la fiche de données de sécurité (FDS) de nanomatériaux⁸.

27. La Commission européenne avait précédemment annoncé ses travaux au Sous-comité⁹ dans le cadre du règlement REACH qui couvre réglementairement dans son annexe II les mesures à prendre pour la FDS. Le précédent document de la France avait également présenté quelques avancées européennes et nationales sur le sujet. Depuis, le «Group for Assessing Already Registered Nanomaterials» (GAARN) a proposé des premières recommandations¹⁰, et les travaux de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) se poursuivent pour rassembler et garantir un niveau d'information suffisant sur les nanomatériaux dans les dossiers d'enregistrement de REACH¹¹ (avec notamment une demande forte de présenter plusieurs méthodes d'analyse du fait des limites techniques intrinsèques et du manque d'harmonisation des méthodes).

28. Globalement, les informations suivantes font consensus au niveau international (y compris dans le cadre de la normalisation ISO) pour caractériser les nanomatériaux:

- a) Granulométrie:
 - i) La taille des trois dimensions de la particule primaire;
 - ii) L'aire de surface spécifique, et plus particulièrement le rapport surface spécifique/volume (SSV) qui permet de distinguer les différents états d'agglomérations et d'agrégations entre les nanoparticules;
 - iii) Etats d'agrégation et d'agglomération.
- b) Chimie de surface;

⁶ ST/SG/AC.10/C.4/2012/30

⁷ Voir le détail des références au point D. 2.

⁸ ST/SG/AC.10/C.4/2010/19

⁹ UN/SCEGHS/20/INF.25

¹⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹¹ <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

- i) Structure cristalline;
 - ii) Réactivité;
 - iii) Traitement (dont l'enrobage), qui est vu notamment pour l'identification et la caractérisation des substances chimiques dans REACH comme un important «characteriser» (terme anglais pour des paramètres utilisés en plus de ceux «identifier») qui peut influencer la réactivité et l'interaction d'une nanoparticule avec les systèmes biologiques.
- c) Dispersibilité (pulvéulence) et pouvoir de resuspension.

D'autres considérations toxicologiques tendent à faire également consensus:

- d) Une des particularités des nanoparticules est le fait que la différence de toxicité, à masse égale avec des particules plus grosses, est corrélée avec la surface spécifique. Ceci implique dans ce cas qu'une discrimination des niveaux de toxicité n'est possible que par un changement de la métrique en unité de surface d'exposition (m^2/m^3) ou en nombre de particules ($1/m^3$) comme employé pour le comptage des fibres;
- e) La biodurabilité et la biopersistence sont deux paramètres essentiels pour évaluer les risques de toxicité à long terme. Ils permettent de décrire l'accumulation dans les voies d'exposition et les capacités d'élimination chimique (dissolution et excrétion dans les fluides biologiques) et physique (transport des particules non ou peu solubles par voie muco-ciliaire, éternuement, mouchage, ou encore les macrophages).

29. Des difficultés d'interprétation interviennent lorsque les données disponibles sur les dangers sont issues des substances sous une forme physique conventionnelle. Il n'est pas toujours possible de faire un lien clair entre ces données et l'extrapolation possible sous une forme de nanoparticule.

30. Au niveau européen, le guide pour l'application des critères de classification¹², dans l'esprit du texte du SGH (voir sous-section C.2), mentionne la nécessité d'indiquer certaines données sur l'état de la substance, notamment :

«Putative forms comprise properties such as crystal structure, particle size, homogeneity (e.g. emulsions) and texture (e.g. viscosity or tablet form). Examples of physical state factors are: surface treatment (e.g. coating), state of aggregation, moisture content, residual solvent, activation or stabilisation.»

«In general, testing should be performed on the smallest available particle size and the default approach is to test for different routes of exposure (oral, dermal, inhalation).»

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

31. De manière générale, l'Union Européenne considère que:
- a) L'évaluation des dangers et des risques des nanomatériaux doit être conduite au cas par cas sur la base de l'ensemble des orientations techniques mises à disposition par l'ECHA;
 - b) Et le cas échéant, une clarification sur une approche harmonisée pour l'application des critères de classification et l'étiquetage pour les nanomatériaux devrait être vue au niveau du Sous-Comité SGH¹³.

2. Dans le SGH pour appliquer les critères de classification

32. Le SGH permet un certain degré de liberté pour un jugement d'expert et des adaptations techniques permettant d'appliquer les critères de classification lorsque des données particulières sont disponibles ou que la réalisation de tests est complexe, voire difficile, et qu'elle nécessite des adaptations (paragraphe: 1.3.2.4.4 produits chimiques déjà classés; 1.3.2.4.8 Jugement d'experts; 1.3.2.4.9 Force probante des données).

33. Le SGH ne mentionne pas explicitement les nanomatériaux mais donne des indications techniques plus ou moins spécifiques aux particules et poussières (voir tableau ci-après).

34. Cette première analyse du texte du SGH permet de mettre en avant les points suivants:

- a) Le jugement d'expert doit permettre d'apprécier de manière générale l'utilité des données en terme de qualité et de pertinence;
- b) Lorsque les données sont convaincantes et qu'un faisceau de preuve est rendu possible, la force probante associée peut permettre à l'expert d'attribuer à la substance étudiée les classes et catégories de danger appropriées. Ceci est possible même en l'absence des tests de laboratoire correspondant (par exemple sur la base d'études épidémiologiques robustes, ou de travaux sur les mécanismes toxicologiques);
- c) Aucune précision n'est donnée dans le SGH sur les nanomatériaux, nanoparticules, ni les fibres. Des distinctions sont faites uniquement entre les particules/poudres non-métalliques et les particules/poudres métalliques;
- d) Les tailles standards de particules proposées dans le SGH sont de:
 - i) 1 µm pour la dissolution des métaux. Mais il est précisé que la taille de particule la plus faible disponible doit être testée afin de couvrir les conditions maximales de dissolution des métaux et d'expression de leur toxicité spécifique (mentionné notamment dans le cas d'une utilisation des données pour l'évaluation sur l'irritation);
 - ii) 1 à 4 µm pour les tests de toxicité par inhalation.
- e) Les critères de toxicité des particules sont exprimées en mg/L. Dans le cas de la toxicité par inhalation, il est fait mention de la nécessité de réviser ce critère;
- f) Le SGH propose plusieurs prescriptions pour la dissolution des métaux:

Le matériel utilisé et la préparation de l'échantillon. Des considérations sont également apportées sur le rapport taille-surface et la cristallographie. Ainsi,

¹³ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/classif_nano.pdf

les formes nanométriques devraient être convenablement décrites pour garantir la correspondance avec les tests utilisés (et notamment si il s'agit de tests sur la forme conventionnelle de la substance);

- g) Le manque de pertinence des tests ou des données disponibles ne doit pas permettre la non classification de la forme considérée (valable par exemple entre des données sur des macroparticules métalliques et leur utilisation pour des formes nanométriques qui se trouveraient être plus toxiques).

Des informations sont à communiquer sur l'étiquetage et la FDS en présence de poussières inhalables.

Tableau: Occurrence de certains mots dans le texte du SGH (version anglaise)

Mots clés

“Dust”	Partie 1	Chapitre 1.2: Définition Tableau 1.5.2: <i>"dust explosion hazard"</i> n'est pas couvert par une classification et par conséquent il n'est pas couvert par le SGH.
	Partie 2	2.11.4.2: <i>detail on self-heating substance (Determination of safety characteristics of dusts)</i>
	Partie 3	Tableau 3.1.1 avec notes e) et f): ATE possible avec des poudres qui <i>"generally have less than 1 to about 100µm particle size [...]"</i> mais les valeurs <i>"should be reviewed to adapt"</i> à tout changement des tests OCDE. 3.1.2.6: considerations similaires + unités en mg/L + focus sur <i>"1 to 4µm particle size [...] mean mass aerodynamic diameter MMAD [...] maximum dose of about 2 mg/l"</i> . 3.1.3.3 + Tableaux 3.1.2 + 3.1.5.1 diagramme de décision 3.1.1 + 3.2.3.3.1 + 3.3.3.3.1 + tableaux 3.8.1 + 3.9.1 + 3.9.2: Les ingrédients pertinents pour la classification des mélanges sont pris en compte selon un % m/m (y compris pour les poussières); les valeurs sont exprimées en mg/L
	Annexes	Annexe 2 : A2.17 toxicité aiguë: Valeurs exprimées en mg/L Annexe 3 : A3.2.3.6 : explication sur l'usage des phrases en italiques avec l'exemple de la P241 applicable aux matières solides inflammables <i>"if dust clouds can occur"</i> . Tableau A3.2.2: P241 ; P260 <i>"do not breathe dust [...]"</i> à utiliser particulièrement lorsque qu'il y a des particules de poussières inhalables (voir <i>"particle"</i>); P261 <i>"Avoid breathing dust/[...]"</i> A3.3.5 matrice phrase de précaution par classe/catégorie de danger: P241 avec matières solides inflammables cat. 1-2 ; P260 avec toxique aiguë cat. 1-2, corrosion/irritation cutané 1A à 1C, reprotox. (lactation), STOT(r) 1-2; P261 avec toxique aigue cat. 3-4, sensibilisants resp./cuta. 1-1A-1B, STOT 3 Annexe 4 : A4.3.2.3: autres informations de danger ne présentant pas un critère de classification (dont danger d'explosion de poussières) A4.3.8.2: <i>appropriate engineering controls</i> (dont moyens de contrôle pour la manipulation de poussières explosibles)
	Remarques	La partie 3 ouvre explicitement sur la revue des valeurs d'ATE par la prise en compte des adaptations des lignes OCDE Les particules étudiées sont par défaut à l'échelle micrométrique

(suite à la page suivante)

Mots clés

“Particle”	Partie 1	Chapitre 1.2: <i>definition of dust (“solid particles”)</i>
	Partie 2	2.3.1 <i>aerosols definition: “device allowing the contents to be ejected as solid or liquid particles”</i>
	Partie 3	Tableau 3.1.1 nota e) : <i>In the meaning of inhalable fraction of dust or mist (see “dust”)</i> 3.1.2.6.4 : <i>focus on 1 to 4µm particle size –mean mass aerodynamic diameter MMAD (2 mg/l max. dose)</i>
	Annexes	Annexe 3: Tableau A3.2.2: <i>P260, phrase “do not breathe dust[...]” à utiliser particulièrement “if inhalable particles of dusts or mists may occur during use” ;</i> <i>P335 “Brush off loose particles from skin”</i> A3.3.5 matrice phrase de précaution par classe/catégorie de danger : <i>P260 idem “Dust” ;</i> <i>P335 avec solide pyrophorique cat.1, En contact avec l’eau génère des gaz inflammables cat.1 & 2,</i> Annexe 9: A9.3.5.10.2 : <i>Référence au problème de dissolution/dispersion des polymères “true solubility related to particle size”.</i> A9.7.1.3 : <i>considérations sur le choix entre la méthode de dissolution ou de transformation pour les métaux “The transformation will be affected by a number of factors [...]. In addition to these properties, other factors such as the size and specific surface area of the particles [...] will all play a part in determining the level of dissolved metal ions in the water.”.</i> A9.7.5.4 <i>Particle size and surface area: “the classification data generated would have used the smallest particle size marketed to determine the extent of transformation”; “There may be cases where data generated for a particular metal powder is not considered as suitable for classification of massive forms [...for instance when] the tested powder is structurally a different material (e.g. different crystallographic structure) [...]. However, in normal circumstances it is not anticipated that more than two classification proposals would be made for the same metal.” ; “Metals with a particle size smaller than the default diameter value of 1 mm can be tested on a case-by-case basis. [... The] powders give rise to a higher dissolution (or reaction) rate than the massive form leading to a more stringent classification.”</i> Annexe 10 : A10 : <i>considérations identiques à l’annexe 9 + développements sur le protocole de transformation/dissolution</i>
	Remarques	Corrélation taille-surface spécifique pour relier ces 2 paramètres à la quantité d’ions métalliques solubilisés dans l’eau et définir la toxicité associée. Le test par défaut est fait sur des particules de 1 mm de diamètre. Dans le cas des nanomatériaux cette valeur doit être modifiée et les classements des métaux concernés potentiellement modifiés également

(suite à la page suivante)

Mots clés

“Powder”	Partie 1	Chapitre 1.2: <i>definition “Readily combustible solid”</i>
	Partie 2	2.3.1: <i>aerosols definition: “device allowing the contents to be ejected as [...a] powder”</i> 2.7.1 : <i>définition de “Readily combustible solid”</i> 2.7.2 : <i>critères de classification comme solide inflammable pour “powdered [...] substances and mixtures”</i> 2.11.4.2 : <i>detail on self-heating substance (The bulk powder screening test).</i>
	Partie 3	3.2.2: <i>critères de classification corrosion/irritation cutanée : “Solid substances (powders) may become corrosive or irritant when moistened or in contact with moist skin or mucous membranes.”</i>
	Annexes	Annexe 2: <i>A2.7 : flammable solids</i> Annexe 9: <i>A9.7.5.4 Particle size and surface area :</i> <i>“There may be cases where data generated for a particular metal powder is not considered as suitable for classification of massive forms [...for instance when] the tested powder is structurally a different material (e.g. different crystallographic structure) [...].” ; “The powder may be classified separately based on the data generated on the powder.” ; “However, in normal circumstances it is not anticipated that more than two classification proposals would be made for the same metal.” ; “Metals with a particle size smaller than the default diameter value of 1 mm can be tested on a case-by-case basis. [... The] powders give rise to a higher dissolution (or reaction) rate than the massive form leading to a more stringent classification.”</i> Annexe 10 : A10 : <i>considérations identiques à l’annexe 9 + développements sur le protocole de transformation/dissolution (voir “particle”)</i>
	Remarques	<i>Distinction entre les poudres métalliques et les non-métalliques</i>

fibres/fiber

nano

D. Références

1. Documents formels du sous-comité SGH

- ST/SG/AC.10/C.4/2009/3
- ST/SG/AC.10/C.4/2010/19
- ST/SG/AC.10/C.4/2012/30
- ST/SG/AC.10/C.4/48

2. Informations, méthodes et outils techniques

- Anses (France):
 - <http://www.anses.fr/en/content/nanomaterials/>
 - outil de control banding:
<http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/AP2008sa0407RaEN.pdf>
- BAuA (Allemagne):
 - <http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/Nanotechnology.html>
 - Atelier «Safe handling of nanomaterials at workplaces - Practical Guidance for the Safe Use of Nanomaterials» : <http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Workshops/Nano-2012/Nano-2012.html>
- ECHA (Union européenne):
 - <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>
- HSE (Royaume-Uni):
 - <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/>
 - Guide «Using nanomaterials at work» : <http://www.hse.gov.uk/pubns/books/hsg272.pdf>
- INRS (France):
 - <http://www.inrs.fr/accueil/risques/chimiques/focus-agents/nanomateriaux.html>
 - ED6050 «Les nanomatériaux» (disponible en anglais):
<http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%206050>
- ISO:
 - http://www.iso.org/iso/fr/iso_technical_committee?commid=381983
- NICNAS (Australie) :
 - http://www.nicnas.gov.au/Current_Issues/nanomaterials.asp
 - Guide «on new chemical requirements for notification of industrial nanomaterials» :
[http://www.nicnas.gov.au/Current_Issues/Nanomaterials/Guidance on New Chemical Requirements for Notification of Industrial Nanomaterials.pdf](http://www.nicnas.gov.au/Current_Issues/Nanomaterials/Guidance%20on%20New%20Chemical%20Requirements%20for%20Notification%20of%20Industrial%20Nanomaterials.pdf)
- NIOSH (Etats-Unis) :
 - <http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/>

- Guide «General Safe Practices for Working with Engineered Nanomaterials in Research Laboratories»: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2012-147/pdfs/2012-147.pdf>
- SCHENIR (Union européenne):
 - http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_032.pdf

Annexe

Sur la base de cette première synthèse, la France propose les questions suivantes afin d'alimenter les prochaines discussions du groupe de correspondance

1. Est-il nécessaire/pertinent de définir les «nanomatériaux» dans le SGH?

1.1 De fait une nanoparticule devrait être comprise dans une gamme de taille entre 1 et 999 nm. Pourtant, les choix scientifiques et politiques pour les définitions se sont bornés à une gamme de taille inférieure car les définitions prises réglementairement sont généralement issues d'un compromis politique centré sur la gestion de la mise sur marché de produits chimiques et ne relèvent donc pas entièrement de préoccupations sanitaires ou environnementales.

1.2 Cette notion de «nanomatériaux» couvre donc plusieurs problématiques hors du cadre stricte de la classification et de l'étiquetage. Il peut s'agir autant de particules comme de matériaux macroscopiques nanostructurés (en surface ou nanoporeux) ne représentant pas de nécessité d'un classement (à l'image des formes massives des métaux et alliages, ou certains polymères et élastomères).

1.3 Or, les préoccupations sanitaires et environnementales concernent plus généralement les particules ultrafines, incluant les nano et microparticules.

2. Le SGH doit-il explicitement mentionner les propriétés physico-chimiques pertinentes pour les nanomatériaux dans la FDS?

2.1 Bien que le SGH reste souple en la matière, des consensus ont été obtenus dans d'autres contextes pour donner des orientations explicites sur les propriétés utiles à la description des nanomatériaux.

2.2 Certaines de ces propriétés semblent néanmoins plus utiles pour des nanoparticules que pour des microparticules.

2.3 Dans tous les cas, des informations devraient permettre d'évaluer l'adéquation des mesures de prévention et de protection avec le potentiel d'exposition des particules, et ce indépendamment de leurs propriétés intrinsèques (éco)toxicologiques.

3. Comment préciser/adapter la métrique appropriée pour exprimer les critères de toxicité?

3.1 Les critères actuels du SGH sont basés sur des considérations employées pour des particules ultrafines micrométriques. Ces principes restent pertinents mais semblent insuffisants dans le cas des nanoparticules.

3.2 Ainsi, la concentration massique en particules n'est pas toujours suffisante, mais il s'agit de la seule métrique proposée dans le SGH.

3.3 Pourtant, le même questionnement se pose dans le cas des fibres, qu'elles soient micrométriques (ex.: amiante) ou nanométriques (ex.: nanotube de carbone).