
**Nanotechnologies — Génération
d'aérosols pour réaliser des études
d'exposition à l'air des nano-objets
et de leurs agrégats et agglomérats
(NOAA)**

*Nanotechnologies — Aerosol generation for air exposure studies of
nano-objects and their aggregates and agglomerates (NOAA)*
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 19601:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcf46d3-8524-4133-9a3e-e77c957a9e0c/iso-tr-19601-2017)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcf46d3-8524-4133-9a3e-
e77c957a9e0c/iso-tr-19601-2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcf46d3-8524-4133-9a3e-e77c957a9e0c/iso-tr-19601-2017)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 19601:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcf46d3-8524-4133-9a3e-e77c957a9e0c/iso-tr-19601-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Abréviations	7
5 Considérations liées à la conception des études	9
5.1 Généralités.....	9
5.2 Scénario d'exposition sur le lieu de travail.....	9
5.3 Lignes directrices existantes pour les essais de toxicité par inhalation.....	9
5.4 Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH).....	9
6 Éléments à prendre en compte pour le choix de générateurs appropriés	10
6.1 Schéma de base.....	10
6.1.1 Organigramme.....	10
6.1.2 Choix de l'étude.....	12
6.1.3 Caractérisation des propriétés physico-chimiques des nanomatériaux.....	12
6.1.4 Informations relatives à l'exposition en cas d'utilisation ou de manipulation et fabrication éventuelles.....	12
6.1.5 Caractéristiques d'exposition.....	13
6.1.6 Types de méthode d'exposition par inhalation.....	13
6.1.7 Méthode de caractérisation des particules.....	13
7 Générateurs d'aérosols de NOAA	14
7.1 Généralités.....	14
7.2 Dissémination à l'état sec.....	17
7.2.1 Générateur de poussière Wright (voir Figure 2).....	17
7.2.2 Générateur d'aérosol à brosse (voir Figure 3).....	18
7.2.3 Disperseur de poudre à petite échelle (SSPD; voir Figure 4).....	19
7.2.4 Générateur d'aérosol à lit fluidisé (FBG; voir Figure 5).....	20
7.2.5 Élutriateur/générateur acoustique d'aérosols secs (ADAGE; voir Figure 6).....	21
7.2.6 Générateur d'aérosol Vilnius (VAG; voir Figure 7).....	22
7.2.7 Générateur à tambour rotatif (voir Figure 8).....	24
7.3 Dissémination à l'état humide.....	25
7.3.1 Atomiseur/nébuliseur (voir Figure 9 à Figure 11).....	25
7.3.2 Atomiseur axial à assistance électrostatique (voir Figure 12).....	28
7.4 Changement de phase.....	29
7.4.1 Générateur utilisant la méthode par évaporation/condensation (voir Figure 13).....	29
7.4.2 Générateur d'étincelles.....	30
7.4.3 Nano-aérosols générés selon la méthode par condensation.....	31
7.5 Réaction chimique.....	32
7.5.1 Combustion.....	32
7.6 Filtration/dispersion de phase liquide — Séchage au point critique (sublimation dans l'alcool butylique tertiaire) et système d'injection directe pour les études d'inhalation «corps entier».....	34
7.6.1 Principe de fonctionnement.....	34
7.6.2 Avantages.....	34
7.6.3 Inconvénients.....	35
8 Intégration dans le programme expérimental	38
8.1 Généralités.....	38
8.2 Caractérisation de l'exposition.....	39

8.3	Propriétés des particules	39
8.4	Considérations relatives aux systèmes d'exposition <i>in vivo</i>	39
9	Considérations relatives à l'utilisation d'un générateur de nano-aérosols pour une étude <i>in vitro</i>	40
Annexe A (informative)	Générateurs de NOAA, distribution de taille de particules et méthodes de mesure	42
Annexe B (informative)	Système de dilution d'aérosol	47
Bibliographie	50

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 19601:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcf46d3-8524-4133-9a3e-e77c957a9e0c/iso-tr-19601-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcf46d3-8524-4133-9a3e-e77c957a9e0c/iso-tr-19601-2017>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir <http://www.iso.org/directives>).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 229, *Nanotechnologies*.

Introduction

L'inhalation est une voie primaire d'exposition aux nano-objets et à leurs agrégats et agglomérats (NOAA) aérosolisés. Les NOAA comprennent des nano-objets dont une, deux ou les trois dimensions externes sont à l'échelle nanométrique, sur une échelle de dimensions s'étendant approximativement de 1 nm à 100 nm. Les NOAA peuvent être constitués de structures primaires individuelles à l'échelle nanométrique et de structures agrégées et agglomérées, incluant les dimensions supérieures à 100 nm. Pour évaluer la toxicité par inhalation de NOAA, il est important de considérer certains paramètres qui rendent les essais de toxicité pertinents pour l'exposition humaine. Les trois aspects critiques suivants doivent être pris en compte lors de la conception et de la réalisation d'une étude de toxicité par inhalation de nanomatériaux:

- a) la génération uniforme et reproductible d'aérosols de nano-objets, qui soit pertinente pour des expositions réalistes;
- b) la caractérisation complète des nanomatériaux pendant toute la durée des essais, y compris les matériaux de départ et les matériaux générés; et
- c) l'utilisation de valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) et de concentrations référence (RfC) (issues d'études antérieures et/ou de données de surveillance en temps réel) pour la dosimétrie.

Par conséquent, pour réaliser une étude d'exposition *in vivo* et *in vitro* à des NOAA, il est important de choisir un générateur approprié d'aérosol de NOAA et d'utiliser des techniques en ligne et hors ligne pour la caractérisation des nano-objets.

Les techniques de génération d'aérosols sont bien établies et ont été utilisées pendant de nombreuses années dans des études en laboratoires, en inhalothérapie et dans l'industrie. Un certain nombre de techniques de génération d'aérosols, habituellement utilisées pour d'autres matériaux, peuvent être adaptées pour les études de toxicité par inhalation de nano-objets. En principe, la génération d'aérosols implique l'application d'une certaine forme d'énergie au matériau pour en réduire la taille ou pour former des petites particules qui sont dispersées dans un flux gazeux.

Le présent document décrit les principaux générateurs d'aérosols. Il présente également les avantages et les inconvénients des générateurs de nano-objets respectifs, dans le but d'aider à choisir le générateur approprié pour réaliser l'étude de toxicité par inhalation de nano-objets. Quel que soit le système de génération utilisé pour l'étude de toxicité, il convient que les atmosphères générées fassent l'objet d'une caractérisation complète afin de permettre une comparaison avec des atmosphères d'exposition sur les lieux de travail permettant ainsi d'effectuer une évaluation des risques pertinente et de fixer une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP). Par conséquent, le présent document fournira également des informations sur la taille des nano-objets aérosolisés produits par les générateurs respectifs conjointement avec les méthodes appropriées de caractérisation des nano-objets. Le présent document complète les travaux réalisés par le groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) de l'organisation de coopération et de développements économiques (OCDE) ainsi que d'autres documents cadres associés. Le présent document fournit des recommandations et propose des lignes directrices pour aider les investigateurs à choisir le générateur approprié pour leurs NOAA cibles devant être soumis aux essais.

Nanotechnologies — Génération d'aérosols pour réaliser des études d'exposition à l'air des nano-objets et de leurs agrégats et agglomérats (NOAA)

1 Domaine d'application

Le présent document décrit des méthodes pour produire des aérosols de nano-objets et leurs agrégats et agglomérats (NOAA) pour des études d'exposition à l'air *in vivo* et *in vitro*. Le but du présent document est d'aider à choisir un générateur d'aérosols approprié pour concevoir un modèle d'étude toxicologique proposé. Le présent document décrit les caractéristiques des méthodes de génération d'aérosols, y compris leurs avantages et leurs inconvénients. Le présent document ne fournit pas de recommandations pour l'aérosolisation de nano-objets spécifiques.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO/TS 80004-1, *Nanotechnologies — Vocabulaire — Partie 1: Termes «cœur»*

ISO/TS 80004-2, *Nanotechnologies — Vocabulaire — Partie 2: Nano-objets*

ISO/TS 80004-4, *Nanotechnologies — Vocabulaire — Partie 4: Matériaux nanostructurés*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcfc46d3-8524-4133-9a3e-e77c957a9e0c/iso-tr-19601-2017>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/TS 80004-1, l'ISO/TS 80004-2 et l'ISO/TS 80004-4, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

diamètre aérodynamique

diamètre équivalent de la particule sphérique de masse volumique égale à 1 000 kg/m³, ayant la même vitesse limite de sédimentation dans l'air que la *particule* (3.29) considérée

Note 1 à l'article: Le diamètre aérodynamique est lié aux propriétés d'inertie des particules dans l'air. Il est généralement utilisé pour décrire les particules supérieures à environ 100 nm.

[SOURCE: ISO/TR 27628:2007, 2.2]

3.2

aérosol

suspension métastable de *particules* (3.29) solides ou liquides dans un gaz

[SOURCE: ISO/TR 27628:2007, 2.3]

3.3

agglomérat

ensemble de *particules* (3.29) ou d'*agrégats* (3.4) ou *mélange* (3.17) des deux, faiblement liés, dont la surface externe résultante est sensiblement égale à la somme des *surfaces* (3.32) de chacun des éléments qui le composent

Note 1 à l'article: Les forces assurant la cohésion d'un agglomérat sont faibles, par exemple des forces de Van der Waals ou des forces résultant d'un simple enchevêtrement physique.

Note 2 à l'article: Les agglomérats sont également appelés *particules secondaires* (3.31) et les particules sources initiales sont appelées *particules primaires* (3.30).

[SOURCE: ISO/TS 80004-4:2011, 2.8]

3.4

agrégat

particule (3.29) composée de particules fortement liées ou fusionnées, dont l'aire de la surface externe résultante peut être significativement plus petite que la somme des *aires de surfaces* (3.32) calculées de chacun des éléments qui la composent

Note 1 à l'article: Les forces qui assurent la cohésion d'un agrégat sont, par exemple, des liaisons fortes, de nature covalente ou des forces résultant d'un frittage ou d'une intrication physique complexe.

Note 2 à l'article: Les agrégats sont également appelés *particules secondaires* (3.31) et les particules sources initiales sont appelées *particules primaires* (3.30).

[SOURCE: ISO/TS 80004-4:2011, 2.7]

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.5

coagulation

formation de *particules* (3.29) de taille supérieure par collision puis adhésion de particules de taille inférieure

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcf46d3-8524-4133-9a3e-e77c957a9e0c/iso-tr-19601-2017>

[SOURCE: ISO/TR 27628:2007, 2.6]

3.6

classificateur différentiel de mobilité électrique

DEMC

classificateur capable de sélectionner des particules d'aérosol en fonction de leur mobilité électrique et de les diriger vers sa sortie

Note 1 à l'article: Un DEMC classe les particules d'aérosol en équilibrant la force électrique sur chaque particule avec sa force de traînée aérodynamique dans un champ électrique. Les particules classées se situent dans une plage étroite de mobilité électrique déterminée par les conditions opératoires (ou expérimentales) et les dimensions physiques du DEMC; ces particules pouvant avoir des tailles différentes en raison de la différence entre les nombres de charges qu'elles portent.

[SOURCE: ISO 15900:2009, 2.7]

3.7

système d'analyse de mobilité différentielle

DMAS

système destiné à mesurer la distribution granulométrique de particules d'aérosol de tailles inférieures au micromètre, composé d'un *DEMC* (3.6), de débitmètres, d'un détecteur de particules, de canalisations de raccordement, d'un ordinateur et d'un logiciel approprié

[SOURCE: ISO 15900:2009, 2.8]

3.8

pouvoir de resuspension

propension d'un matériau à produire des poussières en suspension dans l'air lorsqu'il est manipulé

[SOURCE: EN 1540:2011]

3.9**nanomatériau d'ingénierie**

nanomatériau (3.21) conçu et manufacturé de manière rationnelle

[SOURCE: ISO/TS 80004-1:2015, 2.8, modifiée]

3.10**catégorie de danger**

division des critères dans chaque *classe de danger* (3.11), telle qu'utilisée dans le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)

3.11**classe de danger**

nature du danger physique, du danger pour la santé ou du danger pour l'environnement, telle qu'utilisée dans le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)

[SOURCE: SGH, 2015]

3.12**diamètre géométrique moyen****DGM**

mesure de la tendance centrale d'une distribution de taille de particules, utilisant le logarithme du diamètre des particules calculées

Note 1 à l'article: Le DGM est normalement calculé à partir du nombre de particules et peut, si nécessaire, être fondé sur l'*aire de surface* (3.32) ou sur le volume des particules avec une pondération appropriée, selon la formule suivante:

$$\ln(\text{DGM}) = \frac{\sum_{i=m}^n \Delta N_i \ln(d_i)}{N}$$

où

d_i est le diamètre au point milieu pour le canal de taille, i ;

N est la concentration totale;

ΔN_i est la concentration dans le canal, i ;

m est le premier canal;

n est le dernier canal.

[SOURCE: ISO 10808:2010, 3.5, modifiée]

3.13**écart-type géométrique****GSD**

mesure de la largeur ou de l'étendue des tailles de particules, calculée pour le *DMAS* (3.7) par

$$\ln(\text{GSD}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=m}^n N_i [\ln d_i - \ln(\text{DGM})]^2}{N-1}}$$

[SOURCE: ISO 10808:2010, 3.6]

3.14
diamètre médian en nombre
CMD

diamètre égal au *DGM* (3.12) pour un comptage de particules, dans l'hypothèse d'une distribution logarithmique normale

[SOURCE: ISO 10808:2010, 3.7, modifiée]

3.15
diamètre aérodynamique médian en masse
MMAD

diamètre aérodynamique (3.1) qui divise les *particules* (3.29) d'un *aérosol* (3.2) en deux sur la base de la masse des particules

Note 1 à l'article: 50 % des particules par masse seront supérieures au diamètre médian et 50 % des particules seront inférieures au diamètre médian.

[SOURCE: Glossaire EPA IRIS]

3.16
nanomatériau manufacturé

nanomatériau (3.21) produit intentionnellement pour avoir des propriétés spécifiques ou une composition spécifique

[SOURCE: ISO/TS 80004-1:2015, 2.9, modifiée]

3.17
mélange

solution constituée d'au moins deux *substances* (3.33) qui ne réagissent pas entre elles

Note 1 à l'article: Une solution est également un mélange.

[SOURCE: SGH, 2015]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 19601:2017
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcf46d3-8524-4133-9a3e-e77c957a9e0c/iso-tr-19601-2017>

3.18
mobilité

<aérosols> propension d'une particule d'un aérosol à se déplacer sous l'effet d'une influence extérieure telle qu'un champ électrostatique, un champ thermique ou par diffusion

[SOURCE: ISO/TR 27628:2007, 2.9]

3.19
nano-aérosol

nanodispersion fluide composée d'une matrice gazeuse et d'au moins une nanophase liquide ou solide [incluant les *nano-objets* (3.22)]

[SOURCE: ISO/TS 80004-4:2015, 3.5.4]

3.20
nanofibre

nano-objet (3.22) ayant deux dimensions externes à l'échelle *nanométrique* (3.25) similaires et la troisième dimension externe significativement plus grande

Note 1 à l'article: La plus grande des dimensions externes n'est pas nécessairement à l'échelle nanométrique.

Note 2 à l'article: Les termes nanofibrille et nanofilament peuvent également être utilisés.

[SOURCE: ISO/TS 80004-2:2015, 4.5, modifiée]

3.21**nanomatériau**

matériau ayant une dimension externe à l'échelle *nanométrique* (3.25) ou ayant une structure interne ou une structure de surface à l'échelle nanométrique

Note 1 à l'article: Terme générique couvrant à la fois les *nano-objets* (3.22) et les *matériaux nanostructurés* (3.27).

EXEMPLE Matériaux nanocristallins, poudre de nanoparticules, matériaux avec des précipités à l'échelle nanométrique, films à l'échelle nanométrique, matériaux nanoporeux, émulsions à l'échelle nanométrique et matériaux avec des textures à l'échelle nanométrique sur la surface. Les produits finaux contenant des nanomatériaux (par exemple, pneumatiques, équipements électroniques, DVD revêtus) ne sont pas eux-mêmes des nanomatériaux.

[SOURCE: ISO/TS 80004-1:2015, 2.4, modifiée]

3.22**nano-objet**

portion discrète de matériau dont une, deux ou les trois dimensions externes sont à l'échelle *nanométrique* (3.25)

Note 1 à l'article: Les deuxième et troisième dimensions externes sont orthogonales à la première dimension et l'une par rapport à l'autre.

[SOURCE: ISO/TS 80004-1:2015, 2.5]

3.23**nanoparticule**

nano-objet (3.22) dont toutes les dimensions externes sont à l'échelle *nanométrique* (3.25) et dont les longueurs du plus grand et du plus petit axes ne diffèrent pas de façon significative

Note 1 à l'article: Si les dimensions diffèrent de façon significative (généralement d'un facteur supérieur à 3), des termes tels que *nanofibre* (3.20) ou *nanoplaque* (3.24) peuvent être préférés au terme nanoparticule.

[SOURCE: ISO/TS 80004-2:2015, 4.4] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcf46d3-8524-4133-9a3e-47c957a9e0c/iso-tr-19601-2017>

3.24**nanoplaque**

nano-objet (3.22) ayant une dimension externe à l'échelle *nanométrique* (3.25) et les deux autres dimensions externes significativement plus grandes

Note 1 à l'article: Les dimensions externes les plus grandes ne sont pas nécessairement à l'échelle nanométrique.

[SOURCE: ISO/TS 80004-2, 4.6, modifiée]

3.25**échelle nanométrique**

échelle de dimensions s'étendant approximativement de 1 nm à 100 nm

Note 1 à l'article: Les propriétés qui ne constituent pas des extrapolations par rapport à des dimensions plus grandes seront, de façon générale mais pas exclusive, manifestes dans cette échelle de longueur. Pour de telles propriétés, les limites des dimensions sont considérées comme approximatives.

Note 2 à l'article: La limite inférieure dans cette définition (environ 1 nm) est introduite pour éviter que des atomes individuels et des petits groupes d'atomes ne soient désignés par les termes *nano-objets* (3.22) ou éléments de *nanostructures* (3.26), ce qui pourrait être le cas en l'absence d'une limite inférieure.

[SOURCE: ISO/TS 80004-1:2015, 2.1, modifiée]

3.26

nanostructure

relation réciproque entre les parties constitutives d'un matériau dans lequel une ou plusieurs de ces parties appartiennent à l'échelle nanométrique (3.25)

[SOURCE: ISO/TS 80004-1:2015, 2.6, modifiée]

3.27

matériau nanostructuré

matériau ayant une structure interne ou une structure de surface à l'échelle nanométrique (3.25)

Note 1 à l'article: Si la ou les dimensions externes sont à l'échelle nanométrique, il est recommandé d'utiliser le terme « *nano-objet* » (3.22).

[SOURCE: ISO/TS 80004-1:2015, 2.7, modifiée]

3.28

nanotube

nanofibre creuse

[SOURCE: ISO/TS 80004-2:2015, 4.8]

3.29

particule

minuscule portion de matière avec des limites physiques bien définies

Note 1 à l'article: Une limite physique peut également être décrite sous la forme d'une interface.

Note 2 à l'article: Une particule peut se déplacer comme une unité.

Note 3 à l'article: Cette définition générale s'applique aux *nano-objets* (3.22) en particules.

[SOURCE: ISO/TS 26824:2013, 1.1]
ISO/TR 19601:2017
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcfc46d3-8524-4133-9a3e-e77c957a9e0c/iso-tr-19601-2017

3.30

particule primaire

particule source initiale des *agglomérats* (3.3) ou des *agrégats* (3.4) ou de *mélanges* (3.17) de ceux-ci

Note 1 à l'article: Les particules constituantes des agglomérats ou des agrégats à un certain état réel peuvent être des particules primaires, mais souvent les constituants sont des agrégats.

Note 2 à l'article: Les agglomérats et les agrégats sont également appelés *particules secondaires* (3.31).

[SOURCE: ISO 26824:2013, 1.4]

3.31

particule secondaire

particule (3.29) formée par réactions chimiques dans la phase gazeuse (conversion gaz-particule)

[SOURCE: ISO/TR 27628:2007, 2.17]

3.32

aire de surface

superficie de la surface extérieure plus des surfaces internes de ses macropores et mésopores accessibles

Note 1 à l'article: Désigne aussi l'aire de surface massique ou l'aire de surface volumique.

[SOURCE: ISO/TR 13014:2012, 2.28]

3.33**substance**

éléments chimiques et leurs composés à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de génération, y compris tout additif nécessaire à la préservation de la stabilité du produit, ainsi que toute impureté dérivant du procédé, mais à l'exclusion de tout solvant pouvant être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition

[SOURCE: SGH, 2015]

3.34**particule ultra-fine**

particule (3.29) ayant un diamètre nominal (qu'il soit géométrique, aérodynamique, de *mobilité* (3.18), de surface projetée ou autre) inférieur ou égal à 100 nm

Note 1 à l'article: Ce terme est souvent utilisé dans le cas de particules produites comme dérivé d'un processus (particules secondaires), par exemple des fumées de soudage et de combustion.

[SOURCE: ISO/TR 27628:2007, 2.21]

3.35**concentration de référence**

estimations comparatives de l'évaluation quantitative dose-réponse de la toxicité chronique non cancéreuse pour les substances chimiques individuelles inhalées

[SOURCE: EPA, 1994]

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

4 Abréviations

ADS	système de dilution d'aérosols
ADAGE	élu trieur/générateur acoustique d'aérosols secs
AERCON	unité de contrôle d'aérosol
ALI	interface air-liquide
APS	distribution granulométrique aérodynamique
CMD	diamètre médian en nombre
CNT	nanotube de carbone
DEHS	sébaçate de diéthylhexyle
DEMC	classificateur différentiel de mobilité électrique
DI	déionisé
DMAS	système d'analyse différentielle de mobilité
DOP	phtalate de dioctyle
EDX	analyse en dispersion d'énergie des rayons X
ELPI	impacteur électrostatique basse pression
ME	microscopie électronique
EPA	Environmental Protection Agency (Agence américaine de protection de l'environnement)

ISO/TR 19601:2017(F)

UE	Union européenne
FBG	générateur d'aérosols à lit fluidisé
GD	document d'orientation
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
GLP	bonnes pratiques de laboratoires
DGM	diamètre géométrique moyen
GSD	écart-type géométrique
MAD	acceptation mutuelle de données
MFC	contrôleur de débit-masse
MMAD	diamètre aérodynamique médian en masse
MOUDI	impacteur à dépôt uniforme à micro-orifice
MWCNT	nanotube de carbone à parois multiples
NOAA	nano-objets et leurs agrégats et agglomérats
NM	nanomatériau
OCDE	Organisation pour la coopération et le développement économique
VLEP	valeur limite d'exposition professionnelle
OPC	compteur optique de particules
OPPTS	bureau de prévention de la pollution et des produits toxiques
PSL	latex de polystyrène
RfC	concentration de référence
RPM	nombre de tours par minute
MEB	microscopie électronique à balayage
SNPS	calibreur de nanoparticules à balayage
SPSF	formulaire standard de soumission de projet
SSPD	disperseur de poudre à petite échelle
SWCNT	nanotubes de carbone simple paroi
MET	microscope électronique à transmission
TEOM	microbalance à élément conique oscillant
TG	lignes directrices d'essai

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcf46d3-8524-4133-9a3e-77c957a9e0c/iso-tr-19601-2017>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcf46d3-8524-4133-9a3e-77c957a9e0c/iso-tr-19601-2017>

TGA	analyse thermogravimétrique
VAG	générateur d'aérosol Vilnius
GTNM	groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés.

5 Considérations liées à la conception des études

5.1 Généralités

Les études de toxicité par inhalation sont importantes pour l'évaluation des risques pour la santé des travailleurs et de la population générale lorsqu'ils sont exposés à des NOAA aérosolisés. Lors de la conception d'une étude portant sur l'inhalation de NOAA et du choix du générateur approprié, il est important d'envisager des scénarios possibles d'exposition sur le lieu de travail et de tenir compte des lignes directrices d'essais existantes pour la toxicité par inhalation.

5.2 Scénario d'exposition sur le lieu de travail

Lors de la conception d'une étude de toxicité par inhalation suite à une exposition aux NOAA, il convient de tenir compte du scénario réel d'exposition sur le lieu de travail. Il convient que la génération d'aérosols de NOAA simule les émissions réelles de NOAA et l'exposition à ces derniers sur le lieu de travail, en termes de concentration (en masse ou en nombre, s'ils sont connus), de forme, de taille et de distribution granulométrique de NOAA, de fréquence d'exposition, et de conditions de manipulation et de fabrication. Pour les expériences d'inhalation, les NOAA de départ peuvent se présenter sous forme de poudre, en suspension plus ou moins complète dans des milieux liquides, ou de matériau à l'état solide généré par condensation/évaporation ou par production d'étincelles. Diverses méthodes de génération de NOAA peuvent être adoptées pour générer des aérosols de NOAA afin de simuler une situation d'exposition réelle.

ISO/TR 19601:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fcf46d3-8524-4133-9a3e->

5.3 Lignes directrices existantes pour les essais de toxicité par inhalation

Il convient que la génération d'aérosols soit adaptée aux besoins décrits dans des lignes directrices d'essais d'inhalation, telles que les lignes directrices de l'OCDE — Essais 412, 413, 436 ou le document d'orientation de l'OCDE GD 39[6][7][8][14][15] ou dans des lignes directrices pertinentes équivalentes nationales ou internationales. En 2016, l'OCDE a adapté aux nanomatériaux des lignes directrices d'essai de toxicité par inhalation, en ajoutant des investigations sur les effets sur les poumons après exposition à des nanoparticules. Les dimensions de particules décrites également pour les nanoparticules ont une valeur inchangée de diamètre aérodynamique médian en masse (MMAD) jusqu'à 2 µm avec un écart-type géométrique (GSD) pouvant atteindre une valeur de 3.

5.4 Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)

Les résultats de l'étude de toxicité par inhalation peuvent être utilisés pour l'évaluation des dangers, la classification et l'étiquetage conformément au SGH. Dans le système SGH, les plages de concentration sont utilisées pour décrire la gravité de la toxicité, incluant également les plages relatives à la toxicité par inhalation, également valables dans un contexte de SGH. Les unités de concentration utilisées sont les milligrammes par litre (mg/l) par unité de temps, qui peut être une heure, 4 h ou un jour, et les valeurs déclenchant la classification vont de 0,05 à 5. Voir [Tableau 1](#) à [Tableau 3](#). Pour de plus amples informations sur le système SGH, consulter le site des Nations Unies à l'adresse https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/English/ST-SG-AC10-30-Rev4e.pdf.

Tableau 1 — Catégorie de risque de toxicité par inhalation

Voie d'exposition	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4
Poussière et brouillard	0,05	0,5	1,0	5