
**Nanotechnologies — Vue d'ensemble
des cadres disponibles pour la
définition de limites et bandes
d'exposition professionnelle
applicables aux nano-objets, à leurs
agrégats et agglomérats (NOAA)**

*Nanotechnologies — Overview of available frameworks for the
development of occupational exposure limits and bands for nano-
objects and their aggregates and agglomerates (NOAAs)*

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, 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.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Symboles et abréviations	3
5 Description des processus disponibles pour la définition des VLEP et des BEP	6
5.1 Considérations générales.....	6
5.2 Description du processus basé sur la preuve.....	7
5.3 VLEP spécifiques à la substance.....	8
5.4 VLEP catégorielles.....	9
5.5 Bandes d'exposition professionnelle initiales ou par défaut.....	10
6 VLEP spécifiques à la substance pour les nanomatériaux	10
6.1 Présentation générale.....	10
6.2 VLEP spécifiques à la substance disponibles.....	11
6.2.1 Nanotubes de carbone.....	11
6.2.2 TiO ₂ à l'échelle nanométrique.....	12
6.2.3 Fullerènes.....	13
6.3 Évaluation des méthodes d'établissement de VLEP.....	13
6.3.1 Similarités et différences.....	13
6.3.2 Influence de la méthode sur les VLEP dérivées pour les nanomatériaux.....	14
6.3.3 État de la science en soutien aux méthodes d'évaluation des risques pour les VLEP de nanomatériaux.....	16
7 VLEP catégorielles pour les nanomatériaux	16
7.1 Récapitulatif des options proposées.....	16
7.1.1 Royaume-Uni.....	16
7.1.2 Allemagne.....	16
7.1.3 Approche des États-Unis (NIOSH).....	18
7.1.4 Approches du Japon (AIST).....	18
7.1.5 OCDE.....	20
7.2 Évaluation des VLEP catégorielles.....	21
7.2.1 Similarités et différences.....	21
7.2.2 État des connaissances sous-jacentes aux VLEP catégorielles.....	22
8 BEP et gestion graduée des risques pour les nanomatériaux	23
8.1 Présentation des schémas actuels de gestion graduée des dangers et des risques.....	23
8.1.1 Comparaison des bandes de danger et des BEP appliquées aux NOAA inhalés.....	25
8.1.2 Schéma de gestion graduée des dangers pour NOAA de l'ISO.....	28
8.2 Études de cas de gestion graduée des NOAA.....	29
8.3 Évaluation de la preuve pour les BEP initiales (par défaut) pour les catégories de NOAA.....	31
8.3.1 Analyses catégorielles et lecture croisée.....	31
8.3.2 Utilité des données <i>in vitro</i> dans le développement de VLEP/BEP pour les NOAA.....	32
8.3.3 Options de dérivation d'une VLEP ou d'une BEP pour les NOAA.....	33
9 Considérations sur la faisabilité du processus de définition de VLEP et de BEP	34
Annexe A (informative) Processus normalisés de définition de VLEP	35
Bibliographie	68

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 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 comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 229, *Nanotechnologies*.

Introduction

Les nano-objets et leurs agrégats et agglomérats (NOAA) représentent un sous-ensemble de matériaux particuliers qui peuvent être dispersés dans l'air et peuvent constituer un risque pour la santé par le biais de l'exposition par inhalation. Les NOAA comprennent des structures présentant une, deux ou trois dimensions externes à l'échelle nanométrique, comprises approximativement entre 1 nm et 100 nm, pouvant être des sphères, des fibres, des tubes et autres en tant que structures primaires. Les NOAA peuvent être constitués de structures primaires individuelles à l'échelle nanométrique et de structures agrégées ou agglomérées, y compris de tailles supérieures à 100 nm. Un agrégat comprend des particules (structures) fortement liées ou fusionnées. Un agglomérat est un ensemble de particules (structures) faiblement liées[1][2][3][4].

L'objet du présent document est de décrire un cadre général pour la définition de valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) ou de bandes d'exposition professionnelle (BEP) pour des NOAA individuels ou des catégories de NOAA pour lesquels il existe différents niveaux de disponibilité des données. Les VLEP et les BEP sont des outils importants de prévention des maladies professionnelles. Les VLEP sont utilisées depuis longtemps dans l'hygiène industrielle et sont basées sur l'observation des travailleurs ou sur des études réalisées sur des animaux de laboratoire. Les VLEP sont établies dans le but de réduire au minimum la probabilité d'effets indésirables dus à l'exposition à des substances potentiellement dangereuses sur le lieu de travail.[5][6] Une VLEP est généralement spécifique d'une substance (bien que parfois exprimée de façon générique, comme pour la poussière). Les données de développement d'une VLEP peuvent être insuffisantes, en particulier pour les substances telles que les NOAA utilisés dans les technologies émergentes. La gestion graduée des dangers[7][8][9] est utilisée depuis de nombreuses années pour aider aux décisions de communication des dangers et de contrôle de l'exposition pour les substances sans VLEP. Les substances sont affectées à une bande de danger sur la base des données de toxicité limitées provenant généralement d'études sur les animaux. Les schémas de gestion graduée des dangers consistent généralement en bandes qualitatives allant d'effets de gravité faible à élevée. Ainsi, une bande de danger représente une plage de toxicités potentielles pour une substance particulière ou une catégorie de substances. Certains schémas de gestion graduée des dangers incluent des BEP associées.[10] Le terme BEP est un terme général pour les plages de concentration d'exposition utilisées dans certains schémas de gestion graduée des dangers qui sont associés aux plages de dangers potentiels. À l'inverse d'une VLEP, une bande d'exposition est une plage de concentrations potentielles d'une substance (ou d'une catégorie de substances) à laquelle le personnel peut être exposé dans un scénario défini sur le lieu de travail et qui est basée sur des facteurs tels que la quantité de NOAA traités ou utilisés, la nature du processus et la forme du NOAA, y compris l'aptitude à l'empoussièrement.[3] Dans la gestion graduée des risques, la bande de danger et la bande d'exposition sont combinées pour déterminer la bande de risque pour tout scénario professionnel particulier (p. ex. ISO/TS 12901-2).

Les VLEP et les BEP font partie d'un programme général de santé et de sécurité au travail (SST) et ne sont pas destinées à identifier et traiter tous les risques pour la santé et la sécurité associés à un processus ou une tâche spécifique. Les VLEP et les BEP sont destinées à fournir aux professionnels de la santé et de la sécurité au travail une base permettant d'évaluer l'efficacité des contrôles d'exposition et autres pratiques de gestion du risque. L'évaluation de l'exposition des nanomatériaux dont les nanomatériaux carbonés [comme le fullerène, le graphène, le nanotube de carbone à paroi simple (SWCNT) et le nanotube de carbone à parois multiples (MWCNT)], les oxydes métalliques (le TiO₂, SiO₂, l'oxyde de zinc, l'oxyde de fer) et les métaux (nanoparticules d'argent et d'or) reste complexe dans le domaine de l'hygiène professionnelle, car il existe relativement peu d'études sur la caractérisation des expositions aux NOAA sur les lieux de travail. Des méthodes analytiques et d'échantillonnage permettant de mesurer avec exactitude les nanomatériaux sont toujours en cours d'élaboration. La plupart des dispositifs d'échantillonnage qui mesurent les concentrations de particules en suspension dans l'air, comme les compteurs de particules à condensation et les compteurs de particules optiques, ne peuvent pas différencier les expositions ambiantes et les nanoparticules de fond des NOAA dans l'environnement de travail. Les mesurages de nanotubes de carbone (NTC) et de nanofibres de carbone (NFC) en suspension dans l'air utilisant des analyseurs de mobilité électrique peuvent également quelquefois présenter un problème particulier dû à la formation d'arc causée par les agglomérats du NTC ou de la NFC en suspension chargés dans l'analyseur de mobilité différentielle.[11] Bien que plusieurs groupes aient tenté de mesurer et de compter les structures de NTC au moyen de la microscopie

électronique à transmission et autres méthodes de microscopie,^{[12][13]} il n'existe toujours pas de méthode normalisée de mesure et de comptage des structures de NTC. De plus, la détermination de la concentration massique des NTC et des NFC sur la base de la mesure du carbone élémentaire (CE) reste complexe en raison d'autres sources de carbone élémentaire sur le lieu de travail, comme les matériaux composites organiques et la pollution atmosphérique et par toute source de combustion qui peuvent interférer dans la détermination des expositions aux NTC et aux NFC.

Les méthodologies scientifiques et techniques utilisées pour définir les limites d'exposition peuvent différer d'une entité à une autre, ce qui peut entraîner des disparités dans la protection du personnel d'un pays à l'autre.^[14] Par conséquent, l'harmonisation des méthodologies scientifiques utilisées dans le développement des VLEP, comprenant l'utilisation de la meilleure preuve disponible pour l'extrapolation interspèces et la spécification du type de données et des incertitudes impliquées par la détermination des VLEP, est nécessaire pour obtenir un cadre robuste d'évaluation de la santé et de la sécurité pour les NOAA. Le présent document propose une plateforme collaborative scientifique permettant de décrire et d'évaluer ces données et méthodes de l'actuel état de l'art.

Les méthodes actuelles d'évaluation des risques sont susceptibles de s'appliquer aux NOAA,^[15] même si les données limitées sur les risques pour la santé de nombreux NOAA et la considérable diversité des types de NOAA manufacturés présentent un défi pour le développement efficace de VLEP pour chaque NOAA individuel. À ce jour, quelques VLEP et BEP ont été développées pour des NOAA spécifiques et aucune n'a été formellement réglementée par une agence gouvernementale. Des méthodologies d'établissement de VLEP et de BEP normalisées pour les NOAA sont nécessaires pour évaluer la preuve du danger potentiel des NOAA sur le lieu de travail afin de fournir une base pour les décisions de gestion du risque, comprenant la sélection et l'évaluation des options de contrôle d'ingénierie. L'un des objectifs du présent document consiste à identifier à la fois les similarités et les différences entre les méthodes utilisées pour développer les VLEP. Cette évaluation peut mener à des améliorations dans les méthodes de définition des valeurs limites ou des bandes d'exposition.

Le présent document fournit une présentation générale de l'actuel état de l'art en matière de développement des VLEP et des BEP pour les NOAA. Les approches actuelles d'attribution des bandes de danger par défaut en l'absence de données de toxicité spécifiques des NOAA sont décrites. Ces approches s'appuient sur les stratégies actuelles de gestion graduée du danger et des risques, telles que celles développées dans l'ISO/TS 12901-2. L'état actuel des méthodes et des données de développement des VLEP et des BEP pour les NOAA est décrit dans le présent document, ainsi qu'une évaluation des méthodes utilisées pour développer les VLEP actuelles pour les NOAA. Les approches par catégories pour déduire des BEP pour les NOAA à partir de données limitées sont également abordées, notamment celles basées sur le mode d'action (Mda) biologique et les propriétés physicochimiques (PC). La base du cadre décrit dans le présent document est le Bulletin de renseignement de situation *Approaches to Developing Occupational Exposure Limits or Bands for Engineered Nanomaterials*^[16] du NIOSH (Institut national des États-Unis pour la sécurité et la santé au travail). Le présent document tient compte également d'autres rapports de l'état de la science, dont les conclusions de l'atelier «Strategies for Setting Occupational Exposure Limits for Engineered Nanomaterials» qui s'est tenu les 10 et 11 septembre 2012 à Washington, DC, États-Unis^[6] et celles de la réunion d'experts du groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés de l'OCDE sur la catégorisation des nanomatériaux manufacturés, 17-19 septembre 2014^[17].

Le présent document s'adresse principalement aux professionnels de la santé et de la sécurité au travail des gouvernements, de l'industrie et du milieu universitaire, qui possèdent une expertise dans le développement de VLEP ou de BEP sur la base des préconisations du présent document. De plus, l'approche basée sur les preuves décrite dans le présent document peut être utile dans l'évaluation et/ou la vérification des schémas actuels de gestion graduée des dangers et des risques afin d'identifier les lacunes dans les données clés. La gestion graduée des risques exige des informations sur la catégorie de danger et sur la catégorie d'exposition applicables. Des outils de gestion graduée des risques correctement vérifiés seraient très utiles, car ces outils exigent moins d'expertise et de ressources spécialisées (que pour une évaluation des risques exhaustive) et sont accessibles à un plus grand nombre de personnes et de petites entreprises. Par conséquent, le présent document peut être considéré comme complémentaire à l'ISO/TS 12901-2 sur la gestion graduée des risques des nanomatériaux, puisqu'il décrit l'actuel état de l'art en matière de processus d'affectation de nanomatériaux à des bandes de danger/BEP lorsque les preuves scientifiques ne suffisent pas à développer une VLEP individuelle.

Certaines des méthodes citées mènent à des résultats qui ne sont pas nécessairement cohérents et ceci peut être dû aux biais de sélection de la méthode par les auteurs. Dans ces cas, les résultats divergents augmentent également la difficulté d'utiliser les informations pour établir en toute confiance des niveaux d'exposition et de bandes. La tentative d'identification des méthodes qui mènent à des résultats à la fois corrects et cohérents ne fait pas partie du domaine d'application du présent document. Lorsque les méthodes mènent à des résultats divergents, il est espéré que le présent rapport entraînera le développement d'autres méthodes qui conduiront à des améliorations, et que ces améliorations pourront servir de base à la définition de niveaux d'exposition et de bandes.

Les objectifs du présent document sont notamment les suivants:

- a) décrire un cadre conforme à l'actuel état de l'art, basé sur des preuves, pour le développement de VLEP ou de BEP pour les NOAA manufacturés; et
- b) examiner les données actuellement disponibles et les autres approches et méthodes utilisées (p. ex. substances de référence et niveaux d'exposition de référence) dans la prise de décision pour la gestion du risque professionnel en ce qui concerne les NOAA.

Il est prévu que le présent document contribue au développement de méthodes normalisées d'évaluation du danger et du risque et facilite l'évaluation systématique du risque potentiel pour la santé d'exposition professionnelle aux NOAA.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Nanotechnologies — Vue d'ensemble des cadres disponibles pour la définition de limites et bandes d'exposition professionnelle applicables aux nano-objets, à leurs agrégats et agglomérats (NOAA)

1 Domaine d'application

Le présent document fournit une présentation générale des méthodes et modes opératoires disponibles pour la définition de valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) et de bandes d'exposition professionnelle (BEP) pour les nano-objets manufacturés et leurs agrégats et agglomérats (NOAA), destinés à être utilisés dans la prise de décision en matière de gestion du risque pour la santé au travail.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO/TS 80004-2 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

agglomérat

ensemble de particules faiblement ou moyennement liées, dont l'aire de la surface externe résultante est similaire à la somme des aires de surface de chacun des composants

Note 1 à l'article: Les forces assurant la cohésion des agglomérats 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 et les particules sources initiales sont appelées particules primaires.

[SOURCE: ISO 26824:2013, 1.2]

3.2

agrégat

particule composée de particules fortement liées ou fusionnées, dont l'aire de la surface externe résultante est significativement plus petite que la somme des aires de surface de chacun des composants

Note 1 à l'article: Les forces assurant la cohésion d'un agrégat sont puissantes, par exemple des liaisons covalentes ou ioniques, ou des forces résultant d'un frittage ou d'un enchevêtrement physique complexe, ou sinon d'anciennes particules primaires combinées.

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

[SOURCE: ISO/TS 80004-2:2015, 3.5]

3.3

matériau en masse

matériau de même composition chimique que les NOAA, à une échelle plus grande que l'échelle nanométrique

3.4

exposition

contact avec un agent chimique, physique ou biologique par ingestion, inhalation ou contact avec la peau ou les yeux

Note 1 à l'article: L'exposition peut être de courte durée (exposition aiguë), de durée intermédiaire ou de longue durée (chronique).

3.5

danger pour la santé

source potentielle d'atteinte à la santé

[SOURCE: ISO 10993-17:2002, 3.7]

3.6

risque pour la santé

combinaison de la probabilité de voir un danger pour la santé se réaliser et du degré de gravité de celui-ci

[SOURCE: ISO 10993-17:2002, 3.8]

3.7

nanofibre

nano-objet ayant deux dimensions externes à l'échelle nanométrique 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.

Note 3 à l'article: Voir [3.9](#), Note 1 à l'article.

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

3.8

nano-objet

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

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 80004-1:2010, 2.2]

3.9

nanoparticule

nano-objet dont toutes les dimensions externes sont à l'échelle nanométrique 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 trois), des termes tels que nanofibre ou nanoplaque peuvent être préférés au terme nanoparticule.

[SOURCE: ISO/TS 80004-2:2015, 4.4]

3.10**échelle nanométrique**

échelle de longueur s'étendant d'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 sont principalement manifestes dans cette échelle de longueur.

[SOURCE: ISO/TS 80004-1:2010, 2.1]

3.11**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 de «particule» s'applique aux nano-objets.

[SOURCE: ISO 26824:2013, 1.1]

3.12**solubilité**

masse maximale d'un nanomatériau qui soit soluble dans un volume donné d'un solvant particulier dans des conditions précises

Note 1 à l'article: La solubilité est exprimée en grammes par litre de solvant.

[SOURCE: ISO/TR 13014:2012, 2.27]

3.13**limite d'exposition professionnelle**

concentration maximale d'agents contaminants en suspension dans l'air jugée acceptable, telle que définie par l'autorité compétente

[SOURCE: ISO 16972:2010, 3.133]

3.14**bande d'exposition professionnelle**

représentation quantitative de la bande de danger qui décrit le potentiel de danger d'un matériau ou d'une classe de matériaux donné(e) dans l'air d'un lieu de travail

3.15**zone respiratoire**

espace autour du visage d'un travailleur dans lequel celui-ci respire

Note 1 à l'article: [SOURCE: ISO 24095:2009, 3.1.2.1]

4 Symboles et abréviations

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux)
AGS	Ausschuss für Gefahrstoffe (Comité allemand sur les substances dangereuses)
AGW	Arbeitsplatzgrenzwert (limite d'exposition au travail)
AIST	Institut national japonais pour les sciences et technologies industrielles de pointe
BALF	liquide de lavage broncho-alvéolaire (bronchoalveolar lavage fluid)

BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Institut fédéral allemand pour la santé et la sécurité au travail)
BEP	bande d'exposition professionnelle
BSI	British Standards Institution (Institut de normalisation britannique)
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CMAR	produit toxique cancérigène, mutagène, asthmagène ou toxique pour la reproduction
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (Fondation allemande pour la recherche)
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DR	dose de référence
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	Agence américaine de protection de l'environnement
EQR	évaluation quantitative du risque
EU-OSHA	European Agency for Safety and Health at Work (Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail)
GBP	particule granulaire biopersistante
GHS	Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (Système mondial harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques)
IEB	indice d'exposition biologique
IFA	Institut für Arbeitsschutz (Institut allemand pour la santé et la sécurité au travail)
JSOH	Agence japonaise pour la santé professionnelle
LC50	concentration associée à 50 % de létalité
LDR	estimation de dose de référence, limite de confiance inférieure 95 %
LEA	limite d'exposition admissible
LECD	limite d'exposition de courte durée
LEP	limite d'exposition professionnelle
LER	limite d'exposition recommandée
MAK	Maximale Arbeitsplatzkonzentration (concentration maximale sur le lieu de travail)
MCP	microscopie en contraste de phase
MdA	mode d'action biologique
MOEL	Ministère coréen de l'Emploi et du travail
MPTMPT	moyenne pondérée dans le temps
MSHA	United States Mine Safety et Health Administration (Administration de la santé et la sécurité dans les mines)

MWCNT	nanotube de carbone à parois multiples
NEMD	niveau d'exposition minimale dérivé
NER	niveau d'exposition de référence
NFC	nanofibre de carbone
NIOSH	United States National Institute for Occupational Safety and Health (Institut national des États-Unis pour la sécurité et la santé au travail)
NOAA	nano-objets et leurs agrégats et agglomérats y compris ceux de taille supérieure à 100 nm
NSED	niveau sans effet dérivé
NTC	nanotube de carbone
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation mondiale de la santé
OSHA	United States Occupational Safety and Health Administration (Administration fédérale américaine de la santé et la sécurité au travail)
PC	physicochimique
REACH	Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux)
SCOEL	Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (Comité scientifique sur les valeurs limites d'exposition professionnelle)
SST	santé et sécurité au travail
STOT-RE	Toxicité pour un organe cible spécifique — exposition répétée
STOT-SE	Toxicité pour un organe cible spécifique — exposition unique
SWCNT	nanotube de carbone à paroi simple
TSCA	Toxic Substances Control Act (loi sur le contrôle des substances toxiques)
UE	Union européenne
UF	ultrafin
VLEP	valeur limite d'exposition professionnelle
VLEP (DL)	valeur limite d'exposition professionnelle à durée limitée
VLI	valeur limite indicative
VLS	valeur limite de seuil
VNR	nano-valeur de référence
WHS	Work Health and Safety (santé et sécurité au travail)

5 Description des processus disponibles pour la définition des VLEP et des BEP

5.1 Considérations générales

L'exposition à des substances ou mélanges sur le lieu de travail peut se produire par inhalation, absorption par la peau ou ingestion. La majorité des expositions se produisent par l'inhalation de vapeurs, de poussières, de fumées ou de gaz. Pour certains produits chimiques, l'absorption par la peau peut également représenter une source d'exposition importante.

La réponse du corps à l'exposition à des substances et mélanges dépend de la nature de la substance, des effets qu'elle peut avoir sur la santé et de la quantité de substance ou de mélange absorbée par le corps. Les individus possèdent de plus des capacités différentes de métabolisation des produits chimiques, ce qui peut entraîner des variations très importantes des effets toxiques selon les personnes. L'étendue selon laquelle une personne est exposée dépend principalement de la concentration de la substance ou du mélange dans l'air et de la durée d'exposition et bien entendu, de l'efficacité des contrôles. Les substances et les mélanges peuvent entraîner des effets aigus immédiats sur la santé ou il peut se passer plusieurs jours avant que les effets sur le corps deviennent évidents.

Les valeurs limites d'exposition professionnelle sont destinées à prévenir les effets indésirables sur la santé de «presque tous les travailleurs»^[18], même en cas d'exposition quotidienne ou répétée sur toute une vie de travail. Certaines VLEP sont basées uniquement sur des données relatives aux effets sur la santé (p. ex. VLS de l'ACGIH) et d'autres VLEP incluent également des considérations sur la faisabilité technique (p. ex. LER du NIOSH) ou la faisabilité économique (p. ex. LEA de l'OSHA) des mesures et du contrôle des expositions.

Pour quelques substances, généralement les substances cancérigènes pour l'humain les plus puissantes, probables et établies, il n'est aujourd'hui pas possible d'attribuer une limite d'exposition appropriée. Pour ces substances, il convient de contrôler l'exposition au niveau le plus bas possible. La surveillance biologique peut donner une indication plus fiable de l'exposition sur le lieu de travail pour ces substances.

L'évaluation des dangers dus aux contaminants atmosphériques dans l'environnement de travail constitue souvent une tâche complexe, qui prend en compte la variabilité potentiellement importante de l'exposition sur le lieu de travail qui exige des stratégies sûres d'évaluation de l'exposition et de l'hygiène professionnelle. Pour cette raison, il est essentiel que les personnes chargées de ces évaluations soient des professionnels compétents et expérimentés, pleinement conscients de tous les aspects traités dans le présent document et possédant les qualifications et l'expérience appropriées en hygiène professionnelle.

NOTE Un professionnel compétent et expérimenté est une personne qui exécute correctement une tâche spécifique. Cette personne utilise une combinaison de connaissances, de compétences et de comportements pour améliorer sa performance. De façon plus générale, la compétence est l'état ou la qualité consistant à être qualifié correctement ou de façon adéquate et à disposer de la capacité à remplir une fonction spécifique^[3].

Il convient de ne pas utiliser les relations entre les diverses limites d'exposition comme mesure générale de leur toxicité relative. La raison en est, entre autres, que les valeurs des différentes substances sont souvent établies en relation avec des effets biologiques différents, comme l'irritation ou la toxicité systémique. De même, il convient de ne pas utiliser les limites d'exposition comme base de l'évaluation de la qualité de l'air d'une communauté ou d'expositions de longue durée qui n'ont pas lieu sur le lieu de travail.

La plupart des substances utilisées dans l'industrie ne disposent pas de limites d'exposition assignées. Cela n'implique pas que ces substances soient sûres ou non dangereuses. Dans de nombreux cas, les informations sur les effets sur la santé de ces substances non classifiées ne sont pas suffisantes pour permettre aux organismes réglementaires nationaux d'attribuer une limite d'exposition, même sous forme de tentative. Dans d'autres cas, l'utilisation de la substance ne mène pas à des niveaux significatifs de contaminants en suspension dans l'air, ou bien son utilisation est si restreinte qu'aucune limite d'exposition n'est garantie.

Maintenir l'exposition à toute substance aussi faible que possible, que les informations actuelles indiquent ou non qu'elle est dangereuse, constitue une bonne approche. Certaines substances précédemment considérées comme comparativement sûres se sont ensuite révélées poser de sérieux problèmes à long terme pour la santé.

Il existe trois types de limites d'exposition:

- limite d'exposition moyenne pondérée dans le temps (MPT);
- limite d'exposition de courte durée (LECD);
- limite de crête ou plafond.

Ces limites ainsi que d'autres aspects techniques de définition des VLEP sont décrits plus en détails en [A.1.2](#).

5.2 Description du processus basé sur la preuve

Les méthodes permettant de développer les VLEP dépendent des données disponibles. Schulte, et al.[5] décrivent trois scénarios généraux pour faire varier les quantités de données toxicologiques. Ce cadre conceptuel a été affiné pour décrire les liens entre les bases de la preuve pour ces catégories générales par le biais de substances de référence. Les substances de référence sont des matériaux bien caractérisés (p. ex. des particules en suspension dans l'air ou des fibres), disposant de suffisamment de données de dose-réponse d'études animales et/ou humaines pour développer des estimations quantitatives du risque et des VLEP basées sur la santé ([Figure 1](#)).[19][20] Les matériaux de référence fournissent eux aussi une référence (p. ex. de contrôle positif ou négatif) dans les essais comparatifs de toxicité de nouveaux NOAA qui disposent de données toxicologiques limitées mais ont des propriétés physicochimiques ainsi qu'un mode d'action (MdA) biologique déduit similaires.[19][20][21] Le présent document est consacré aux expositions aux nanomatériaux en suspension dans l'air sur le lieu de travail, puisque l'inhalation est la principale voie d'exposition à des substances potentiellement dangereuses, dont les NOAA, sur le lieu de travail.

Comme représenté à la [Figure 1](#), dans le premier cas, si les données de dose-réponse sont insuffisantes, une VLEP pour un NOAA individuel peut être développée au moyen d'une évaluation quantitative des risques (EQR). La définition du terme «suffisantes» est en dernier recours basée sur un jugement sur les données disponibles et peut comprendre des évaluations de valeur probante, dont la disponibilité de données adéquates pour une modélisation de dose de Référence [22], de dose sans effet nocif observé (DSENO) ou de dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) à partir d'études judicieusement menées. Deuxièmement, si les données sont insuffisantes pour une EQR pour une substance spécifique, mais que des informations adéquates sont disponibles pour une substance similaire dans la même catégorie de mode d'action, une VLEP catégorielle peut être attribuée au moyen de méthodes qualitatives ou quantitatives comprenant la modélisation en lecture croisée et de la bioactivité structurale, avec des comparaisons entre les NOAA et les substances de référence. Troisièmement, si les données sont insuffisantes pour développer une VLEP spécifique à une substance ou catégorielle, alors des bandes initiales (par défaut) de danger et de risque peuvent être établies en comparant les propriétés du NOAA à celles de matériaux similaires dans des catégories plus larges. L'objectif de cette approche basée sur la preuve est de faciliter la prise de décision concernant les stratégies de contrôle de l'exposition pour les NOAA sur le lieu de travail, sur la base des meilleures évidences disponibles. Le cadre conceptuel permet l'itération et la révision d'une BEP ou d'une VLEP lorsque des données supplémentaires deviennent disponibles sur la base de critères normalisés pour les données et les méthodes. Aujourd'hui, il existe plus d'exemples de VLEP développées pour des NOAA que de VLEP ou de BEP catégorielles pour des NOAA.

Les données disponibles pour développer les VLEP ou les BEP pour des NOAA peuvent inclure:

- a) des données d'essais *in vivo* et *in vitro* de NOAA spécifiques (p. ex. du programme d'essais de l'OCDE, des fabricants de NOAA et d'agences gouvernementales non réglementaires telles que le NIOSH et le NTP aux États-Unis); et
- b) des études toxicologiques ou épidémiologiques existantes d'effets sur les poumons de particules et de fibres inhalées pour des analyses comparatives de toxicité.