

# Directive concernant le travail avec les nanomatériaux

13 mai 2013, état au 13 avril 2018

LEX 1.5.5

*La Direction de l'Ecole polytechnique fédérale de Lausanne arrête :*

## Préambule

En octobre 2011, le terme « nanomatériau » a été défini par la Commission européenne comme 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. » Par dérogation à cette définition, « les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont à considérer comme des nanomatériaux ».

Ce document ne porte que sur les **nanomatériaux manufacturés (ENM)** et comprend aussi les nanocouches avec une dimension inférieure à 1 nm et les nanotubes de carbone multi-parois.

Des études expérimentales initiales avec ENM dans des cultures cellulaires et des animaux de laboratoire ont montré que la réponse biologique à certains ENM peut être élevée comparée à celle de plus grandes particules ayant la même composition chimique (pour la même dose massique). En plus du nombre de particules et de la surface spécifique (la surface par unité de masse) d'autres caractéristiques des particules peuvent influencer la réponse biologique. Ceux-ci comprennent la solubilité, la forme, la charge et la chimie de surface, des propriétés catalytiques, les polluants adsorbées (et d'autres changements de surface intentionnels et non intentionnels), ainsi que le degré d'agglomération.

La compréhension de la relation entre les propriétés physiques/chimiques et leur dose/réponse est essentielle pour améliorer la prise de décision.

Les valeurs limites d'exposition n'ont été établies que pour un petit nombre de composés produits en Suisse ou à l'étranger. A l'heure actuelle, elles ont été fixées pour les nanoparticules de  $\text{TiO}_2$ , dont la limite d'exposition indicative est fixée à  $0,3 \text{ mg/m}^3$  (fraction alvéolaire) et des nanotubes et des nano fibres de carbone (d'une longueur de plus de  $5 \mu\text{m}$ , diamètre inférieur à  $3 \mu\text{m}$ , d'un rapport longueur/diamètre supérieur à 3:1), dont la limite est fixée à 0,01 fibre / ml.

En l'absence de preuves scientifiques complètes, la menace potentielle sur la santé humaine et l'environnement des matériaux en développement est supposée être telle que des mesures de précaution doivent être prises jusqu'à ce que la sécurité de ce matériau soit certifiée. L'absence de certitude scientifique ne doit pas être utilisée comme une raison pour différer des mesures pragmatiques qui pourraient empêcher l'exposition humaine et la dissémination dans l'environnement. Il est donc prudent de mettre en œuvre la combinaison de mesures de protection techniques, organisationnelles et personnelles afin de minimiser l'exposition potentielle des chercheurs.

Cette directive est basée sur le projet<sup>1</sup> développé par « l'équipe Nanosafe » impliquant des spécialistes de la sécurité et de la santé au travail ainsi que les producteurs/utilisateurs des ENM. Le présent document continuera à être mis à jour au fur et à mesure que la communauté scientifique continue de recueillir des données pour évaluer les risques pour la santé et la sécurité associée aux ENM.

---

<sup>1</sup> Journal of Nanobiotechnology 2016 14:21, DOI: 10.1186/s12951-016-0169-x

## Article 1 Instructions

<sup>1</sup> Si vous êtes impliqués dans la production et/ou utilisation d'ENM, veuillez utiliser l'arbre de décision de l'Annexe 1 pour déterminer à quel niveau de danger potentiel appartient votre ENM. Chaque type d'ENM doit être analysé séparément. Pour les particules hybrides, composés de deux ou plusieurs éléments et composants chimiques, l'arbre décisionnel doit être appliquée à chaque élément / composant séparément et considérer le plus élevé des niveaux potentiels de danger obtenu pour poursuivre l'analyse.

<sup>2</sup> Pour le niveau de danger potentiel trouvé (H1, H2 ou H3), utiliser l'arbre de décision correspondant dans l'Annexe 2, 3 ou 4 pour déterminer le niveau Nano du laboratoire. L'arbre décisionnel doit être utilisé pour analyser chaque phase du processus (pesée, synthèse, etc.) car ils représentent un potentiel d'émission différent. Comme résultat d'analyse, les différentes phases du processus seront classées en Nano 1, Nano 2 ou Nano 3. En conséquence, le laboratoire (l'espace physique) sera donc classifié au niveau le plus élevé des niveaux Nano obtenus.

Si un laboratoire est classé Nano 2 ou Nano 3, le responsable de laboratoire devrait entrer en contact avec Safety Competence Center ([scc@epfl.ch](mailto:scc@epfl.ch)) afin d'analyser le procédé plus en détail et d'examiner les possibilités de réduire la classe Nano ou regroupement d'activités. Le résultat de cette analyse plus détaillée donne la classification du laboratoire dans une classe Nano « définitive ».

<sup>3</sup> Les mesures de prévention et protection correspondant à tous les niveaux de laboratoires Nano sont précisées dans l'Annexe 5.

Les mesures techniques, organisationnelles et personnelles de précaution et prévention pour chaque classe Nano sont précisées dans l'Annexe 6 (Nano 1), Annexe 7 (Nano 2) et l'Annexe 8 (Nano 3).

La gestion et l'élimination des déchets sont exposées dans l'Annexe 9.

<sup>4</sup> L'examen médical est un examen préventif obligatoire (avec 5 ans d'intervalle) pour tous ceux qui :

- 1) Travaillent dans des zones classées Nano2 et 3 ;
- 2) Pour une durée annuelle d'exposition de plus de 30 jours ou 200 heures.

Si vous remplissez ces 2 critères, nous vous prions d'envoyer un mail à : [sante@epfl.ch](mailto:sante@epfl.ch). Spécifiez le type et la classe des nanomatériaux et le temps d'exposition.

## Article 2 En cas d'accident

En cas de déversement de poudre, appelez immédiatement le 115; puis référez-vous à la procédure en cas de déversement décrite sur le site Web du SCC (<http://scc.epfl.ch/>)

## Article 3 Entrée en vigueur

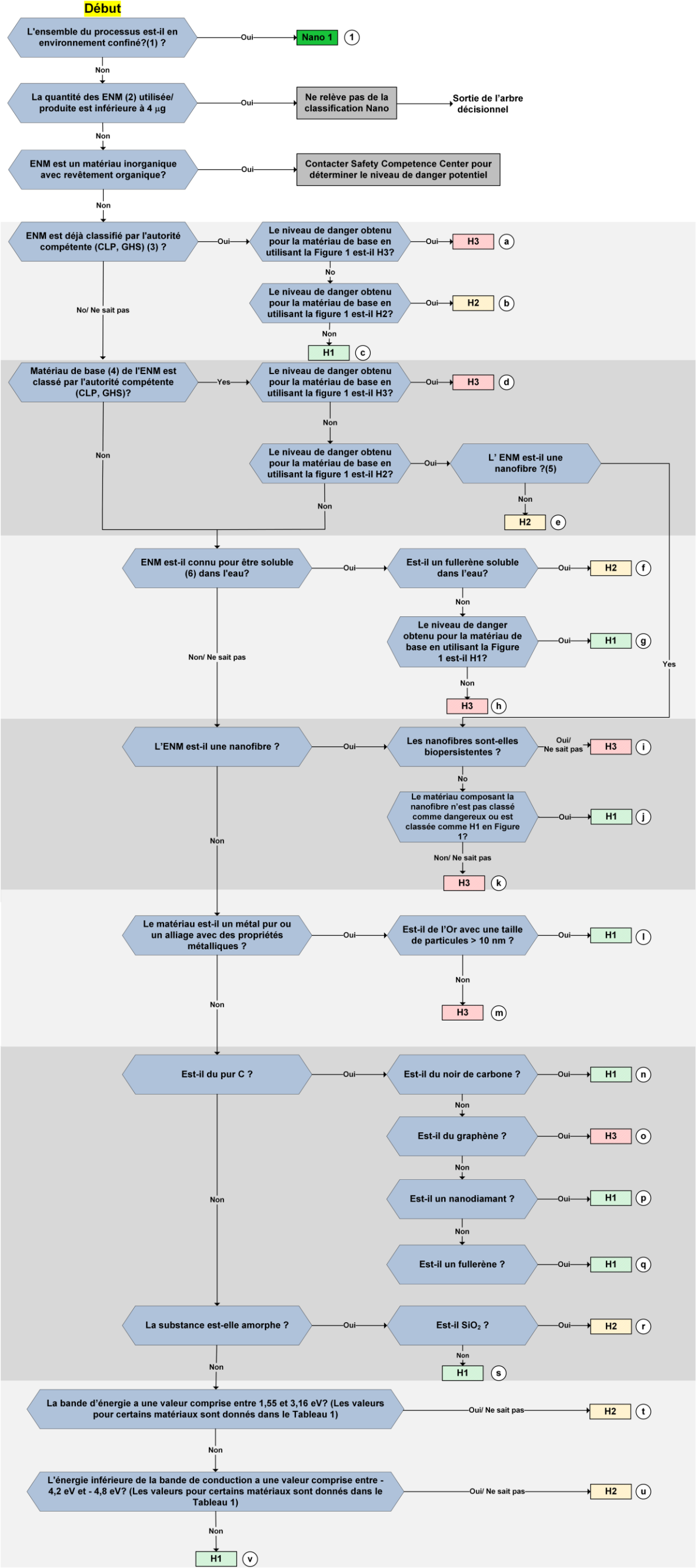
La présente directive entre en vigueur le 13 mai 2013. Version 1.2, état au 13 avril 2018.

Au nom de la Direction de l'EPFL:

Le Président :  
Martin Vetterli

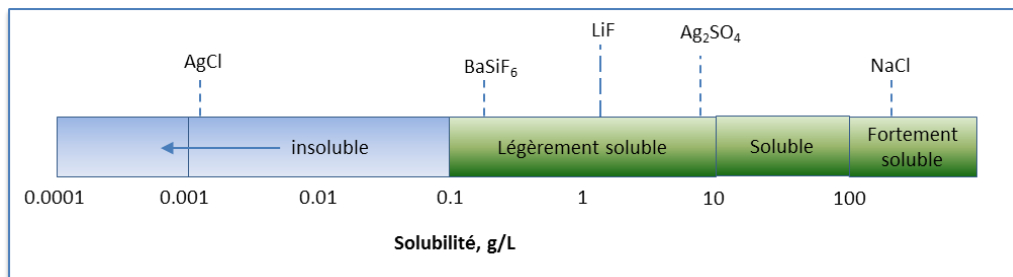
La General Counsel :  
Susan Killias

Annexe 1. Arbre de décision pour la détermination du niveau de danger potentiel



**Explications, figures et tableaux relatifs à l'Annexe 1**

- (1) Les exemples sont: boîte à gants, sac à gants ou chambre étanche.
- (2) Nanomatériaux manufacturés (ENM): matériaux fabriqués présentant au moins une dimension externe se situant entre 1 nm et 100 nm.
- (3) Informations sur la classification du produit pouvant être trouvées dans le paragraphe 2 de la fiche de données de sécurité de matériau (SDS).
- (4) Matériau de base de l'ENM : le matériau avec la même composition chimique et la phase cristalline que l'ENM, mais dont les dimensions extérieures sont supérieures à 100 nm.
- (5) Nanofibre: un ENM à deux dimensions externes à l'échelle nanométrique et la troisième dimension nettement plus grande.  
Une fibre bio persistante a la capacité de rester dans le poumon, malgré les mécanismes de clairance physiologique des poumons.
- (6) Solubilité dans l'eau avec un pH compris entre 5 et 7. Si nécessaire, utilisez le graphique ci-dessous à titre indicatif (considérez comme soluble le matériau qui se trouve dans la zone de couleur verte et insoluble celui dans la zone colorée en bleu).



La solubilité ne change pas de façon significative par rapport à la valeur du matériau de base pour les particules entre 10 et 100 nm. L'augmentation la plus significative de la solubilité calculée est généralement prévue pour les très petites particules dont la taille est inférieure à 10 nm. Si vous manipulez des particules de ces tailles, utilisez l'équation d'Ostwald – Freundlich pour estimer l'influence de taille des particules à la solubilité et réévaluez la selon le graphique ci-dessus.

$$S = S_0 \exp\left(\frac{2\gamma V}{RT r}\right)$$

S est la solubilité (en moles kg<sup>-1</sup>) de particules sphériques

R est le rayon (m)

S<sub>0</sub> est la solubilité du matériau de base







V est le volume moléculaire (m<sup>3</sup> mol<sup>-1</sup>)

γ est la tension de surface (J m<sup>-2</sup>). La valeur typique pour les oxydes est 0.5 J

R est la constante de gaz 8.314 (J/mol K)

T est la température (K)

**Explications, figures et tableaux relatifs à l'Annexe 1**

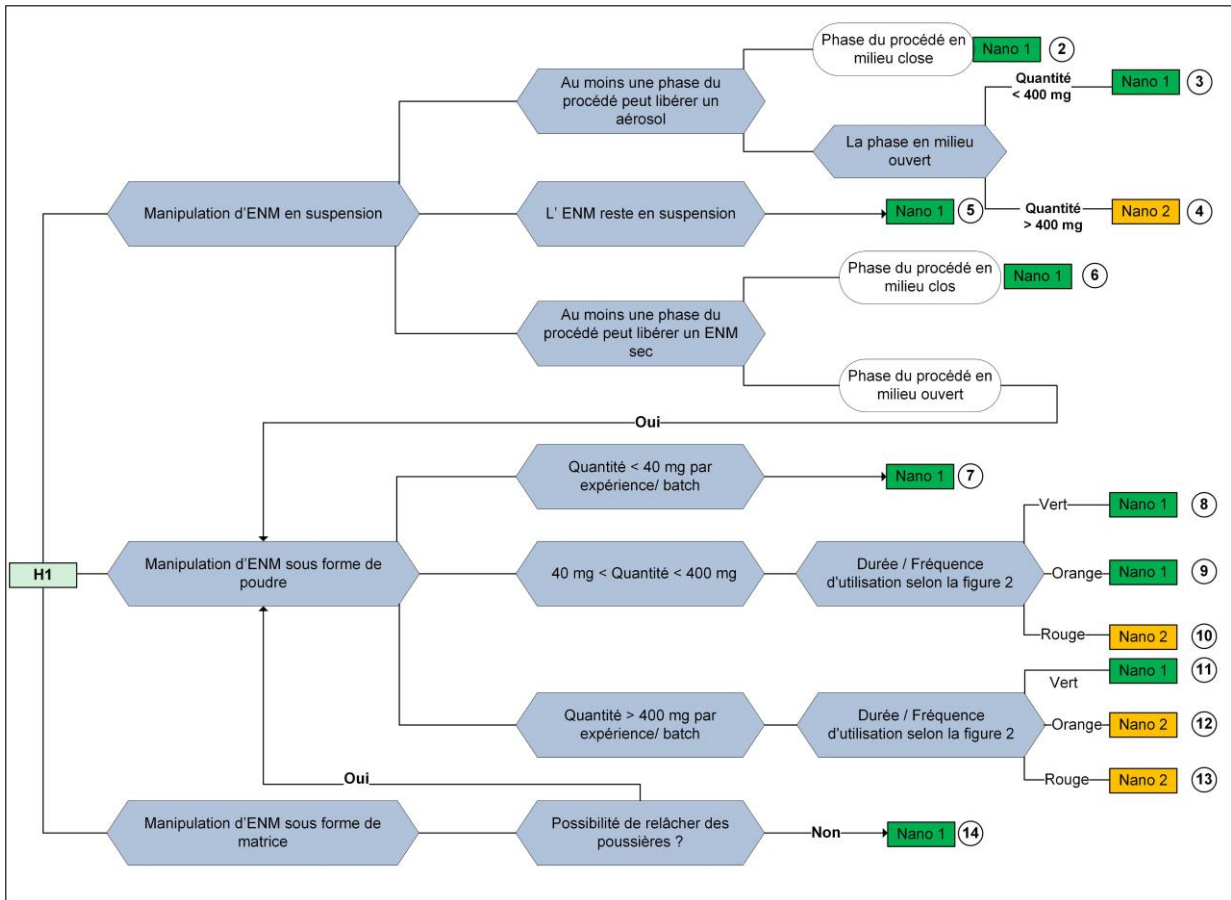
H1	H2		H3	
				
<b>Attention</b> Irrit. Yeux 2 H319  Irrit. Peau 2 H315  Toxique aigu 4 H302, H312, H332  STOT-SE3 (Irrit. Resp.) H336, H335  Sens. Peau 1 H317  Et toutes les phrases H ne figurant pas autrement	<b>Attention</b> Toxique aigu 3 H331, H311, H301    <b>Danger</b> Corr. peau 1 H314  Lés. yeux 1 H318	<b>Attention</b> STOT-SE2 H371 STOT-RE2 H373  Danger aspir. 2 H305  Canc. 2 H351  Repro-tox. 2 H361, H362  Mutag. 2 H341	<b>Danger</b> Tox. Aigu. 1-2 H330, H310, H300  <b>Danger</b> STOT-SE 1 H370 STOT-RE 1 H372 Danger aspir. 1 H304  Sensibil. Voies resp. 1 H334  Repro. Tox 1A-1B H360 Canc. 1A-1B H350 Mutag. 1A-1B H340	

**Figure 1.** La classification des substances chimiques en trois niveaux de danger. Source des pictogrammes: Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), Commission économique des Nations Unies pour l'Europe 2011

**Table 1.** Le tableau avec les valeurs calculées des bande d'énergie et du niveau inférieur de la bande de conductance pour certains matériaux en fonction de taille de particules.

Substance	Bande d'énergie (eV)			Energie du niveau inférieur de la bande de conductance (eV)		
	5 nm	10 nm	25 – 100 nm	5 nm	10 nm	25-100 nm
CuO <sub>2</sub>	2.38	2.22	2.17	- 4.85	- 4.91	- 4.94
Alpha Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	2.23	2.05	1.99	- 4.87	- 4.96	- 4.99
Gamma Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	2.67	2.49	2.43	- 4.69	- 4.78	- 4.80
Fe <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	2.09	1.91	1.85	- 4.88	- 4.97	- 4.99
WO <sub>3</sub>	3.45	3.15	3.05	- 5.33	- 5.48	- 5.53
CoO	2.71	2.49	2.41	- 4.27	- 4.38	- 4.42
Mn <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	3.23	3.05	2.99	- 4.53	- 4.62	- 4.65
Ni <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	3.62	3.44	3.38	- 4.19	- 4.28	- 4.31
TiO <sub>2</sub> Anatase	4.09	3.52	3.33	- 3.78	- 4.06	- 4.16
TiO <sub>2</sub> Rutile	3.13	3.07	3.05	- 4.52	- 4.55	- 4.56
SnO <sub>2</sub> Rutile	4.25	4.06	4	- 3.88	- 3.98	- 4.01
CeO <sub>2</sub>	3.89	3.71	3.65	- 3.68	- 3.77	- 3.79

Annexe 2. Arbre de décision pour détermination du niveau Nano d'un laboratoire pour le niveau potentiel de danger H1.

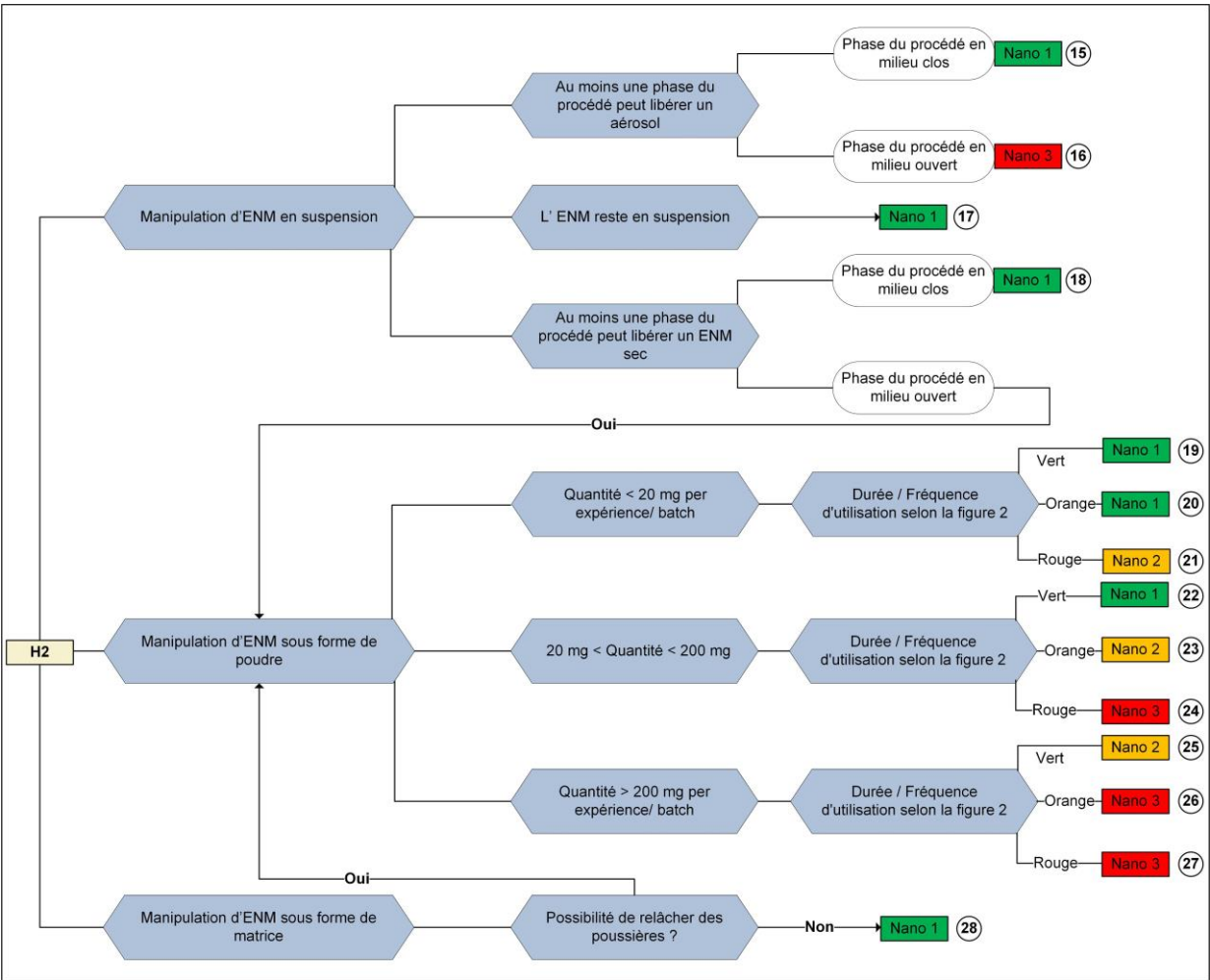


Fréquence

≥ 3 jours par/						
Semaine	2340	4680	9360	18720	28080	
Deux semaines	1170	2340	4680	9360	14040	
Mois	540	1080	2160	4320	6480	
Quatre mois	180	270	540	1080	1620	
Année	45	90	180	360	480	
		≤ 15	30	60	120	≥ 180
Durée en minutes						

Figure 2. Matrice combinant la durée et la fréquence de manipulation de poudre. Abscisse: durées typiques des opérations en minutes. Ordonnée: le nombre de jours de travail en un an.

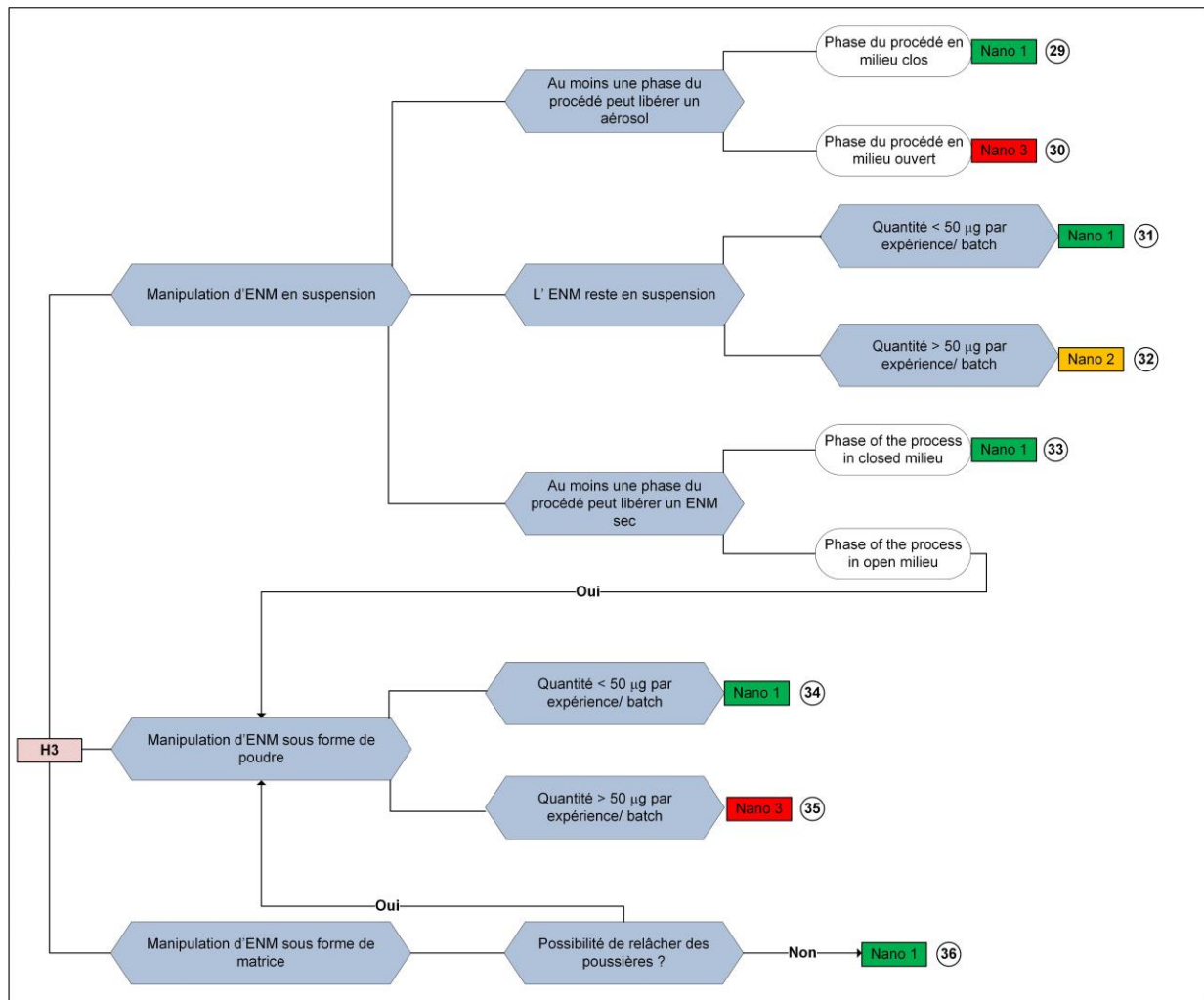
**Annexe 3. Arbre de décision pour détermination du niveau Nano d'un laboratoire pour le niveau potentiel de danger H2.**



**Fréquence**

≥ 3 jours par/						
Semaine		2340	4680	9360	18720	28080
Deux semaines		1170	2340	4680	9360	14040
Mois		540	1080	2160	4320	6480
Quatre mois		180	270	540	1080	1620
Année		45	90	180	360	480
		≤ 15	30	60	120	≥ 180
		Durée en minutes				

**Figure 2.** Matrice combinant la durée et la fréquence de manipulation de poudre. Abscisse: durée typique de l'opération en minutes. Ordonnée: le nombre de jours de travail en un an.

**Annexe 4. Arbre de décision pour détermination du niveau Nano d'un laboratoire pour le niveau potentiel de danger H3.**



**Annexe 5. Les mesures de prévention et protection correspondant à tous les niveaux des laboratoires Nano.**

Les mesures communes à tous les niveaux de laboratoire Nano		
Transport et élimination (1) d'ENM	Conditionnement des matières contaminées par ENM	Toxique (poubelle pour toxique)
		Double emballage pour toxiques (100 microns épaisseur)
		Stockage des sacs dans container étanche
	Élimination des substances et des produits à base de nanomatériaux	Double emballage pour déchets solides et liquides
	Evacuation des déchets et EPI	Filière des déchets spéciaux
Réception & envoi	Transports des "nano-objets"	Double emballage (2)
	Organisation	Point de collecte unique ou magasin de chimie
	Procédure	Procédure de commande
		Adresse de livraison unique
		Procédure de réception
Nettoyage	Comment	Armoire ou local ventilé
		Nettoyage par voie humide uniquement
		Aspirateur de catégorie "amiante"
Protection maternité	Autorisation de travail	Délivrée par un médecin du travail

**Commentaires:**

(1) Voir l'Annexe 9 pour les détails sur la gestion des déchets.

(2) Utiliser un récipient étanche avec suremballage (boîte fermée ou un sac étanche) pour le transport des nanomatériaux entre les laboratoires ou les bâtiments.

**Annexe 6. Les mesures de protection applicables aux laboratoires Nano 1**

Les mesures spécifiques aux laboratoires de niveau 1 (Nano 1)		
Technique	Ventilation	Labo de type chimique (renouvellement d'air 5-10 X/h)
		Local en dépression
	Sol	Sol en résine ou carrelage
Organisationnelle	Restriction d'accès	Laboratoire en accès standard
	Formation du personnel du labo	Cours de base de laboratoire (travail au laboratoire) <b>(3)</b>
Personnelle	Protection des yeux	Lunettes de sécurité
	Protection du corps	Blouse de laboratoire
	Protection des mains	1 paire de gants longs adaptés <b>(4)</b>
Nettoyage	Qui ?	Personnel externe <b>(5)</b>
	Equipeement de protection	Standard pour personnel de nettoyage
Audit & suivi	Audit	Officier de sécurité

**Commentaires:**

**(3)** La formation de base consiste d'une formation pour travail au laboratoire avec l'introduction aux notions de risques potentiels et précautions pour les nanomatériaux.

**(4)** Sélectionner les gants conformément à leur compatibilité avec les matériaux et les solvants à utiliser.

**(5)** Le personnel externe est le personnel de nettoyage régulier de l'EPFL. Le personnel externe formé fait partie du personnel régulier de nettoyage à qui des instructions/explications spécifiques relatives aux laboratoires sont transmises.

**Annexe 7. Les mesures de protection applicables aux laboratoires Nano 2**

Les mesures spécifiques aux laboratoires de niveau 2 (Nano 2)		
Technique	Ventilation	Labo de type chimique (renouvellement d'air 5-10 X/h)
		Avec filtre minimum H14 étanche pour l'air sortant. Maintenance standard.
		Dépression dans le local (15-20 Pa)
		Capture à la source <b>(6)</b>
	Sol	Résine
	Manipulation sous chapelle chimique <b>(6)</b>	Obligatoire / extraction filtrée H14
Organisationnelle	Restriction d'accès	Système de contrôle d'accès (seules les personnes autorisées)
	Formation du personnel du labo	Procédures de travail écrites
		Cours de base de laboratoire (travail au laboratoire) <b>(3)</b>
		Formation continue (manipulation nano) <b>(3)</b>
Personnelle	Protection des yeux	Lunettes de sécurité
	Protection du corps	Blouse de laboratoire non-tissée
		Surchaussures
	Protection des mains	1 paire de gants longs adaptés <b>(4)</b>
Nettoyage	Qui ?	Personnel externe spécialement formé <b>(5)</b>
	Equipement de protection	Identique à celui du personnel de laboratoire
	Supervision	Responsable du laboratoire
Audit & suivi	Audit	Spécialiste MSST
	Suivi médical <b>(7)</b>	Seulement le personnel régulier du laboratoire

**Commentaires:**

**(3)** La formation de base consiste en une formation pour travail au laboratoire avec l'introduction aux notions de risques potentiels et précautions pour les nanomatériaux. La formation continue doit répondre à la formation spécifique au laboratoire relative aux nanomatériaux et aux produits chimiques dangereux associés et utilisés dans les processus/expériences. Cette dernière peut inclure la revue des fiches des données de sécurité de matériaux, si elles sont disponibles, ainsi que les procédures de travail. Les personnes responsables des laboratoires ou les coordinateurs de la sécurité peuvent dispenser ces formations.

**(4)** Sélectionner les gants conformément à leur compatibilité avec les matériaux et les solvants à utiliser.

**(5)** Le personnel externe est le personnel de nettoyage régulier de l'EPFL. Le personnel externe formé fait partie du personnel régulier de nettoyage à qui des instructions/explications spécifiques relatives aux laboratoires sont transmises.

**(6)** Selon le type de l'activité/du processus, la captation à la source ou la manipulation sous hotte sera nécessaire.

**(7)** L'examen médical est un examen préventif obligatoire (avec 5 ans d'intervalle) pour tous ceux qui :

- 1) Travaillent dans des zones classées Nano2 et 3 ;
- 2) Pour une durée annuelle d'exposition de plus de 30 jours ou 200 heures.

Si vous remplissez ces 2 critères, nous vous prions d'envoyer un mail au : [sante@epfl.ch](mailto:sante@epfl.ch). Spécifiez le type et la classe des nanomatériaux et le temps d'exposition. Le médecin du travail vous proposera un rendez-vous pour un examen médical au *Point Santé* EPFL. Il comprendra: une anamnèse ciblée, un examen physique, des tests de laboratoire (les paramètres hématologiques, rénaux et hépatiques ainsi que le statut urinaire), une spirométrie et un électrocardiogramme. Une radiographie du thorax pourra également être requise en fonction de votre activité. Vous serez alors orienté vers un prestataire externe pour ce besoin.

**Annexe 8. Les mesures de protection applicables à Nano 3**

Les mesures spécifiques aux laboratoires de niveau 3 (Nano 3)		
Technique	Ventilation	Labo de type chimique (renouvellement d'air 5-10 X/h)
		Avec filtre minimum H14 étanche pour l'air sortant. Maintenance standard.
		Dépression dans le local (15-20 Pa)
		Capture à la source <b>(6)</b>
	Sol	Résine
	Manipulation sous chapelle chimique <b>(6)</b>	Obligatoire / extraction filtrée H14
	Sas d'entrée et sortie	SAS avec surpression par rapport au corridor et local <b>(8)</b>
		Douche de sécurité (1ère urgence) avec un écoulement collecté (récupéré)
	Installations de recherche	Les installations seront fermées ou capotées chaque fois que cela est possible
Organisationnelle	Restriction d'accès	Système de contrôle d'accès (seules les personnes autorisées)
		Liste des personnes exposées, tableau de présences des personnes (enregistrement)
		Seules les activités nanos sont autorisées dans le labo
	Formation du personnel du labo	Procédures de travail écrites
		Cours de base de laboratoire (travail au laboratoire) <b>(3)</b>
	Séparation des habits de ville	Formation continue (manipulation nano) <b>(3)</b>
Personnelle	Protection des yeux	Séparation des habits de ville et ceux de travail
	Protection respiratoire	Masque ou lunettes de sécurité étanches
		Masque à ventilation assistée si la durée de manipulation est > 2 h
	Protection du corps	Masque FFP3 si la manipulation est < 2 h
		Combinaison avec capuche - Style Tyvek®
	Protection des mains	Surchaussures et tapis collant au sol
Nettoyage	Qui ?	2 paires de gants longs adaptés <b>(4)</b>
	Equipement de protection	Seul le personnel du laboratoire
Audit & suivi	Audit de laboratoire	Identique à celui du personnel de laboratoire
		Spécialiste MSST
	Suivi médical <b>(7)</b>	Toutes personnes ayant manipulés des ENM

**Commentaires:**

**(3)** La formation de base consiste en une formation sur le travail en laboratoire avec une introduction des notions de risques potentiels et précautions pour les nanomatériaux. La

formation continue doit répondre à la formation spécifique au laboratoire relative aux nanomatériaux et aux produits chimiques dangereux associés et utilisés dans les processus/expériences. Cette dernière peut inclure la revue des fiches de données de sécurité de matériaux, si elles sont disponibles, ainsi que les procédures de travail. Les personnes responsables des laboratoires ou les coordinateurs de la sécurité peuvent dispenser ces formations.

**(4)** Sélectionner les gants conformément à leur compatibilité avec les matériaux et les solvants à utiliser.

**(6)** Selon le type de l'activité/du processus, la captation à la source ou la manipulation sous hotte sera adoptée.

**(7)** L'examen médical est un examen préventif obligatoire (avec 5 ans d'intervalle) pour tous ceux qui :

- 1) Travaillent dans des zones classées Nano2 et 3 ;
- 2) Pour une durée annuelle d'exposition de plus de 30 jours ou 200 heures.

Si vous remplissez ces 2 critères, nous vous prions d'envoyer un mail au : [sante@epfl.ch](mailto:sante@epfl.ch). Spécifiez le type et la classe des nanomatériaux et le temps d'exposition. Le médecin du travail vous proposera un rendez-vous pour un examen médical au *Point Santé* EPFL. Il comprendra: une anamnèse ciblée, un examen physique, des tests de laboratoire (les paramètres hématologiques, rénaux et hépatiques ainsi que le statut urinaire), une spirométrie et un électrocardiogramme. Une radiographie du thorax pourra également être requise en fonction de votre activité. Vous serez alors orienté vers un prestataire externe pour ce besoin.

**(8)** SAS sera une zone physiquement séparée du laboratoire où les vêtements de ville peuvent être changés avec les vêtements de laboratoire, empêchant la contamination des premiers.

## Annexe 9. Gestion de déchets des ENM

Pour l'étiquetage des déchets, veuillez-vous reporter à l'arbre d'étiquetage des déchets chimiques, qui se trouve sur le site web : <http://sb-sst.epfl.ch/chemical-waste>

En ce qui concerne l'élimination des déchets, suivez ces procédures :

- matériel contaminé : disposé dans des sacs en plastique pour produits toxiques, à l'intérieur des poubelles métalliques destinés aux produits toxiques (Image à gauche ci-dessous). Pour plus de détails, référez-vous au site <http://scc.epfl.ch/Dechets-des-nanomateriaux>;
- déchets solides : disposé dans des containers appropriés, une famille de solides par récipient. Marquez le nom des substances ou des mélanges ;
- déchets liquides : disposés dans des containers en plastique, un type de solvant par récipient. Marquez le nom de la substance ou du mélange.

En ce qui concerne le conditionnement des déchets pour le transport vers les magasins de chimie, utilisez un double emballage qui peut être un conteneur secondaire incassable ou un sac en plastique qui peut être scellé (Image à droite ci-dessous) ou attaché.

