
Nanomatériaux — Préparation des feuilles de données de sécurité des matériaux (MSDS)

Nanomaterials — Preparation of material safety data sheet (MSDS)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 13329:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 13329:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Préparation d'une FDS	6
4.1 Généralités.....	6
4.2 Contenu et présentation générale d'une FDS	7
5 Valeurs seuil/limites de concentration	15
Annexe A (informative) Exemple de méthodes et normes de mesure (ISO/TR 13014)	17
Bibliographie	22

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/TR 13329:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012>

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

Exceptionnellement, lorsqu'un comité technique a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales (par exemple des informations sur l'état de la technique), il peut décider, à la majorité simple de ses membres, de publier un Rapport technique. Les Rapports techniques sont de nature purement informative et ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données fournies ne soient plus jugées valables ou utiles.

L'attention est appelée 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.

L'ISO/TR 13329 a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 229, *Nanotechnologies*.

[ISO/TR 13329:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012>

Introduction

Le présent Rapport technique fournit des lignes directrices pour l'élaboration de fiches de données de sécurité (FDS) pour les nanomatériaux manufacturés (et les matériaux ou produits contenant des nanomatériaux manufacturés) et fournit des informations supplémentaires sur les questions de sécurité associées aux nanomatériaux manufacturés. Le présent Rapport technique n'est pas un document autonome et il convient de l'utiliser conjointement à l'ISO 11014:2009[1]. Le présent Rapport technique prend en compte le document intitulé «Système Général Harmonisé de Classification et d'Étiquetage des Produits Chimiques (SGH)» sur la communication des dangers. Le système SGH a été mis en œuvre sous l'égide des Nations Unies et est en train d'être incorporé dans les législations de divers pays, dont plusieurs disposent déjà de lois régissant la préparation de fiches de données de sécurité (FDS). Cependant, la mise en œuvre des lignes directrices fournies dans le présent Rapport technique ne dispense pas de l'obligation de se conformer à la législation. Il convient que les organismes consultent les autorités nationales compétentes pour traiter des questions concernant l'interprétation ou le respect de la législation nationale.

Actuellement, on ne dispose que d'une quantité limitée d'informations sur les dangers liés à la plupart des nanomatériaux. Dans de nombreux cas, le niveau de risque pour les travailleurs ou autres qui seraient susceptibles d'être exposés à des nanomatériaux est en partie non connu car les effets toxicologiques des nanomatériaux ne sont pas encore bien connus et l'exposition est difficile à mesurer. La plupart des systèmes d'information et de communication exigent la préparation d'une fiche de données de sécurité (FDS) pour les produits chimiques dangereux, y compris ceux contenant des nanomatériaux, destinés à être utilisés pour la fabrication, le stockage, le transport ou autres activités professionnelles. Toutefois, seulement quelques fiches de données de sécurité (FDS) contiennent des informations spécifiques concernant des nanomatériaux ou sont spécifiques à des nanomatériaux. Celles qui existent fournissent en général des informations insuffisantes sur les dangers (voir Référence [2]). Il existe des preuves indiquant que certains nanomatériaux pourraient être plus dangereux (par exemple plus bioréactifs ou actifs, conduisant à une toxicité plus élevée) que les mêmes matériaux massifs (pas à la nano-échelle). Des caractéristiques permettant de prévoir l'innocuité ou la toxicité potentielle de nanomatériaux manufacturés doivent être déterminées et incluses dans la préparation d'une fiche de données de sécurité (FDS). Bien qu'aucune autorité compétente ne soit actuellement habilitée par la loi à exiger une fiche de données de sécurité (FDS) pour un nanomatériau qui n'a pas été déjà classé comme un produit chimique dangereux, il est de bonne pratique de préparer des FDS car une fiche de données de sécurité constitue un moyen efficace et bien accepté de fournir des informations relatives à la santé et à la sécurité sur le lieu de travail.

Dans la mesure où le présent Rapport technique prend en compte le principe de précaution en termes de toxicité et autres risques associés aux nanomatériaux, il recommande donc de fournir une fiche de données de sécurité (FDS) pour les nanomatériaux et les produits contenant des nanomatériaux, indépendamment du fait que le matériau soit ou non classé comme dangereux, sauf s'il existe des données relatives au nanomatériau démontrant qu'il n'est pas dangereux, ou s'il n'a pas été envisagé de les disséminer sous forme de nano-objets ou d'agglomérats et agrégats supérieurs à 100 nm (NOAA) lors de leur manipulation ou de leur utilisation.

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

ISO/TR 13329:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012>

Nanomatériaux — Préparation des feuilles de données de sécurité des matériaux (MSDS)

1 Domaine d'application

Le présent Rapport technique donne des lignes directrices pour fournir des informations cohérentes sur la sécurité, la santé et l'environnement dans des fiches de données de sécurité (FDS) concernant des substances classées en tant que nanomatériaux manufacturés et des produits chimiques contenant des nanomatériaux manufacturés. Il fournit des lignes directrices complémentaires de l'ISO 11014:2009^[1] sur la préparation des FDS en général, en traitant la préparation d'une fiche de données de sécurité (FDS) à la fois pour un (des) nanomatériau(x) manufacturé(s) avec des matériaux et des mélanges contenant des nanomatériaux manufacturés.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO/TS 27687, *Nanotechnologies — Terminologie et définitions relatives aux nano-objets — Nanoparticule, nanofibre et nanofeuillet*

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

Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS). United Nations Economic Commission for Europe, Fourth Edition, 2011

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/TS 27687, l'ISO 80004-1, le SGH ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

agglomérat

ensemble de particules faiblement liées, d'agrégats ou mélange des deux 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 d'un agglomérat sont des forces faibles, par exemple forces de Van der Waals ou 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.

[ISO/TS 27687:2008, définition 3.2]

3.2

agrégat

ensemble de particules comprenant des particules fortement liées ou fusionnées dont l'aire de la surface externe résultante peut être significativement plus petite que la somme des aires de surface calculées de chacun des composants

Note 1 à l'article: Les forces assurant la cohésion d'un agrégat sont des forces intenses, par exemple liaisons covalentes ou forces résultant d'un frittage ou d'un enchevêtrement physique complexe.

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

[ISO/TS 27687:2008, définition 3.3]

3.3 **bioaccumulation**

processus d'accumulation d'une substance dans tout ou partie d'un organisme

[ISO 6107-6:2004, définition 10]

3.4 **biodégradation** dégradation due à l'environnement biologique

[ISO 10993-9:2009, définition 3.2]

Note 1 à l'article: La biodégradation est modélisable par des essais in vitro.

3.5 **biodurabilité** propriété physico-chimique qui dépend de la dissolution et de la lixiviation aussi bien que de la rupture et de la division mécaniques dans une solution physiologique telle que la solution de Gamble

Note 1 à l'article: L'essai de biodurabilité est habituellement réalisé in vitro.

3.6 **biopersistance** capacité d'un matériau à persister dans un tissu malgré les mécanismes d'élimination physiologique du tissu et les conditions environnementales

[EU R 18748:1999]

3.7 **produit chimique** substance ou mélange

[ISO 11014:2009, définition 3.1]

3.8 **structure cristalline** structure caractérisée par une organisation tridimensionnelle des molécules

[ISO 472:1999]

3.9 **dispersibilité** état de dispersion lorsqu'il est devenu constant dans des conditions définies

Note 1 à l'article: La dispersion est définie comme une suspension de particules discrètes.

Note 2 à l'article: Adapté de l'ISO 8780-1:1990 et de l'ISO 1213-1:1993.

3.10 **pouvoir de resuspension** propension des matériaux à produire des poussières en suspension dans l'air lorsqu'ils sont manipulés

[EN 15051:2006]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 13329:2012
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012>

3.11

nanomatériau d'ingénierie

nanomatériau conçu pour un but ou une fonction spécifique

[ISO/TS 80004-1:2010, définition 2.8]

3.12

catégorie de danger

division des critères dans chaque classe de danger, telle qu'utilisée dans le SGH

[SGH:2011]

3.13

classe de danger

nature du danger physique, du danger pour la santé ou du danger pour l'environnement, telle qu'utilisée dans le SGH

[SGH:2011]

3.14

mention de danger

mention attribuée à une classe de danger ou à une catégorie de dangers, telle qu'utilisée dans le SGH, qui décrit la nature du danger que constitue une substance dangereuse ou un mélange dangereux et, lorsqu'il y a lieu, le degré de ce danger

[ISO 11014:2009, définition 3.6]

3.15

nanomatériau-incident

nanomatériau généré en tant que sous-produit non intentionnel d'un processus

Note 1 à l'article: Le processus peut comprendre la fabrication, les processus biotechnologiques ou autres.

Note 2 à l'article: Voir l'ISO/TS 27628:2007, définition 2.21, pour une définition de «particule ultra-fine».

[ISO/TS 80004-1:2010, définition 2.10]

3.16

nanomatériau manufacturé

nanomatériau produit intentionnellement avec des propriétés ou une composition spécifiques à des fins commerciales

[ISO/TS 80004-1:2010, définition 2.9]

3.17

mélange

mélange ou solution constitué d'au moins deux substances qui ne réagissent pas entre elles

[SGH:2011]

3.18

nanoaérosol

aérosol constitué ou composé de nanoparticules et de particules nanostructurées

[ISO/TR 27628:2007, définition 2.11]

Note 1 à l'article: Les nanoparticules structurées signifient des particules composées de parties liées entre elles, dans lesquelles une ou plusieurs de ces parties est une région à la nano-échelle.

3.19

nanofibre

nano-objet dont deux dimensions externes similaires sont à la nano-échelle et dont la troisième dimension est significativement plus grande

Note 1 à l'article: Une nanofibre peut être flexible ou rigide.

Note 2 à l'article: On considère que les deux dimensions externes similaires ont une différence de taille plus petite qu'un facteur trois et on considère que la dimension externe significativement plus grande diffère des deux autres d'un facteur supérieur à trois.

Note 3 à l'article: La dimension externe la plus grande n'est pas nécessairement à la nano-échelle.

[ISO/TS 27687:2008, définition 4.3]

3.20

nanomatériau

matériau ayant une dimension extérieure à la nano-échelle ou ayant une structure interne ou une structure de surface à la nano-échelle

Note 1 à l'article: Ce terme générique englobe les nano-objets et les matériaux nanostructurés.

Note 2 à l'article: Voir également nanomatériau d'ingénierie, nanomatériau manufacturé et nanomatériau «incidentel».

[ISO/TS 80004-1:2010, définition 2.4]

3.21

nano-objet

matériau dont une, deux ou les trois dimensions externes sont à la nano-échelle

Note 1 à l'article: Terme générique pour tous les objets discrets à la nano-échelle.

[ISO/TS 27687:2008, définition 2.2]

3.22

nanoparticule

nano-objet dont les trois dimensions externes sont à la nano-échelle

Note 1 à l'article: Si les valeurs de la plus longue dimension et de la plus courte dimension du nano-objet diffèrent de façon significative (généralement d'un facteur plus grand que trois), on utilise les termes nanofibre ou nanofeuillet à la place du terme nanoparticule.

[ISO/TS 27687:2008, définition 4.1]

3.23

nanofeuillet

nano-objet dont une dimension externe est à la nano-échelle et dont les deux autres sont significativement plus grandes

Note 1 à l'article: La dimension externe la plus petite est l'épaisseur du nanofeuillet.

Note 2 à l'article: On considère que les deux dimensions significativement les plus grandes diffèrent de la dimension à la nano-échelle d'un facteur supérieur à trois.

Note 3 à l'article: Les dimensions externes les plus grandes ne sont pas nécessairement à la nano-échelle.

[ISO/TS 27687:2008, définition 4.2]

3.24**nano-échelle**

gamme 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 présentées de façon générale, mais pas exclusivement, dans cette gamme de dimensions. Pour ces propriétés, on considère que les limites dimensionnelles sont approximatives.

Note 2 à l'article: Dans cette définition, on indique une limite inférieure (approximativement 1 nm) pour éviter à des atomes isolés et à de petits groupes d'atomes d'être désignés en tant que nano-objets ou éléments de nanostructures, ce qui pourrait être le cas en l'absence de limite inférieure.

[ISO/TS 27687:2008, définition 2.1]

3.25**nanostructure**

composition constituée d'éléments interdépendants dans laquelle un ou plusieurs de ces éléments est un domaine de la nano-échelle

Note 1 à l'article: Une région est définie par une limite représentant une discontinuité des propriétés.

[ISO/TS 80004-1:2010, définition 2.6]

3.26**matériau nanostructuré**

matériau ayant une nanostructure interne ou une nanostructure de surface

Note 1 à l'article: La présente définition n'exclut pas la possibilité qu'un nano-objet ait une structure interne ou une structure de surface. Si la (les) dimension(s) externe(s) est (sont) à la nano-échelle, il est recommandé d'utiliser le terme nano-objet.

[ISO/TS 80004-1:2010, définition 2.7] [ISO/TR 13329:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-e93b217319e7/iso-tr-13329-2012>

3.27**particule nanostructurée**

particule ayant des caractéristiques structurales inférieures à 100 nm, qui peuvent influencer ses propriétés physiques, chimiques et/ou biologiques

Note 1 à l'article: Une particule nanostructurée peut être de dimension sensiblement supérieure à 100 nm.

EXEMPLE Un agglomérat de nanoparticules d'un diamètre de 500 nm pourrait être considéré comme une particule nanostructurée.

[ISO/TR 27628:2007, définition 2.13]

3.28**particule**

élément minuscule de matière avec un périmètre physique défini

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 sous la forme d'une unité.

Note 3 à l'article: Cette définition générale de «particule» s'applique aux nano-objets.

[ISO/TR 27687:2008, définition 3.1]

3.29

fiche de données de sécurité

FDS

document fournissant des informations sur les propriétés des produits chimiques dangereux, sur la manière dont ils affectent la santé et la sécurité sur le lieu de travail et sur la manière de gérer les produits chimiques dangereux sur le lieu de travail

[Safe Work Australia]

3.30

substance

élément chimique et ses composés, présents à l'état naturel et obtenus grâce à un procédé de production. Ce terme inclut tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit ainsi que toute impureté produite par le procédé utilisé, mais exclut tout solvant pouvant en être extrait sans diminuer la stabilité ni modifier la composition de la substance

[SGH:2011]

3.31

aire de surface

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

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

[ISO/TR 13014:2012, définition 2.28]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Préparation d'une FDS

4.1 Généralités

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3b97262e-3d28-43cc-855a-c936217519c7/iso-tr-13329-2012>

4.1.1 Il est conseillé de préparer une FDS pour tous les nanomatériaux manufacturés, que le matériau massif (pas à la nano-échelle) soit ou non classé comme dangereux, sauf dans les cas suivants:

- les résultats d'essai ou d'évaluation qui satisfont aux spécifications des autorités compétentes, qui sont fondés sur des normes nationales ou internationales, ou qui sont considérés comme des pratiques scientifiques généralement reconnues, indiquent que les nanomatériaux ne sont pas dangereux;
- il n'est pas envisagé qu'un ou plusieurs nanomatériaux manufacturés puissent être libérés en tant que nano-objets ou agglomérats/agrégats (NOAA) dans des conditions d'utilisation raisonnablement prévues auxquelles l'être humain est susceptible d'être exposé et que la matrice (comprenant le nanomatériau manufacturé) ne présente pas de danger;
- la classe de danger des nanomatériaux manufacturés est connue et ces nanomatériaux manufacturés sont présents à des concentrations inférieures aux valeurs seuil définies en 4.1.

4.1.2 Il convient que les informations contenues dans la FDS soient rédigées de manière claire et concise. Il convient que la FDS soit préparée par une ou plusieurs personnes compétentes qui tiendront compte des besoins spécifiques du public visé pour autant qu'elles le connaissent. Il convient que la FDS fournisse des informations et/ou des conclusions complètes concernant les données évaluées, afin de permettre à tout lecteur d'identifier facilement tous les dangers, y compris tout danger associé à la nanostructure du matériau. En plus des spécifications relatives aux informations minimales, il convient que la FDS contienne les informations disponibles concernant l'utilisation sans danger du matériau.

4.1.3 Le format de la FDS doit être conforme à l'ISO 11014[1].

NOTE Le format de la FDS peut être également soumis à des exigences légales applicables.