



L'INERIS (Institut national de l'environnement industriel et des risques) est un établissement public à caractère industriel et commercial, placé sous la tutelle du MEEDDM*. Sa mission consiste à prévenir les risques industriels et technologiques. Il développe des études et des recherches qui reposent sur des compétences pluridisciplinaires, des partenariats forts et une volonté de dialogue avec la société. Son activité se répartit pour 25 % en recherche, 50 % en appui aux pouvoirs publics et 25 % en interventions pour des industriels et des collectivités locales.

* Ministère de l'Énergie, de l'Energie, du Développement durable et de la Mer en charge des Technologies vertes et des Négociations sur le climat

COORDONNÉES

INERIS
Parc Technologique ALATA,
BP 2
60550 Verneuil-en-Halatte

Tél. : 03 44 55 66 77
Fax : 03 44 55 66 99
www.ineris.fr

CAHIER D'ACTEUR SUR LE DÉVELOPPEMENT ET LA RÉGULATION DES NANOTECHNOLOGIES

Accompagner l'innovation pour un développement durable

L'INERIS a pour mission la prévention des risques industriels et technologiques ; l'institut ne développe aucun procédé ou produit, il en étudie les risques pour mieux contribuer à leur prévention. L'INERIS s'est engagé depuis plusieurs années dans la recherche aux plans national et européen pour un développement maîtrisé des nanotechnologies. Le premier axe est la métrologie (ou mesure). Dès 2006, l'INERIS a entrepris de développer une instrumentation opérationnelle capable de détecter et d'identifier les nanoparticules. Le second axe relève encore de la recherche et concerne les risques et dangers des nanopoudres et nanoproduits : risques pour l'homme (toxicologie par inhalation en particulier) ; risques pour l'environnement (écotoxicologie) ; risques d'incendie et d'explosion et conditions de sécurisation des installations de production. Comme

les poussières traditionnelles qui peuvent donner lieu à des explosions, de nombreuses interrogations sont posées sur la réactivité des particules nanométriques. L'évaluation des risques liés aux nanotechnologies nécessite d'étudier spécifiquement chaque nanomatériau, sans extrapolation à priori de l'un à l'autre et mobilise des compétences pluridisciplinaires. Le troisième axe concerne l'évaluation de laboratoires et unités de production : la longue expérience en certification de l'Institut permet de réaliser des audits de conformité à l'état de l'art en matière de sécurité au poste de travail. Enfin, en vue de partager les enjeux sociaux liés à l'innovation technologique et aux activités industrielles, l'Institut a mis en place une démarche d'ouverture à la société pour échanger et partager les résultats de ses travaux.

Identifier les dangers et évaluer les risques pour accompagner le développement technologique. A l'étude des risques sanitaires s'ajoutent les risques d'incendie et d'explosion. Pour évaluer les différents risques encourus, l'INERIS développe des méthodes de mesure des nanoparticules. Parallèlement, il réalise des études pour connaître les niveaux d'exposition de la population et acquérir les connaissances nécessaires en matière de toxicologie et d'écotoxicologie.

Mé trologie

La métrologie permet de caractériser les nanoparticules ; leurs propriétés physico-chimiques, leur nombre et leur morphologie. Les techniques de mesure sont donc cruciales. Elles sont utilisées pour développer la connaissance du produit ou pour connaître l'impact sur la santé.

L'INERIS a développé une instrumentation utilisant une technique optique, la technique LIBS (Laser Induced Breakdown Spectroscopy). Elle permet de détecter la présence de nanoparticules manufacturées dans l'air, par leur identification chimique résolue en taille, dans des limites de détection de l'ordre du nanogramme par mètre cube et pour des tailles allant de quelques nanomètres à quelques micromètres. Cette technique sert notamment à sécuriser les procédés de fabrication.

Prospective : Poursuivre et renforcer le développement de moyens métrologiques permettant des expositions sans risques, la caractérisation intrinsèque des nanomatériaux et leur détection dans l'organisme et l'environnement.

Les dangers et les risques

Risques sanitaires et expositions aux nanoparticules

Le risque sanitaire dépend de la dangerosité des produits et du niveau d'exposition. Pour évaluer l'exposition des personnes et le risque encouru, il faut identifier les produits en cause, les mesurer dans l'atmosphère étudiée et en déduire la quantité à laquelle la personne a réellement été exposée.

> Expologie

L'expologie vise à connaître les niveaux d'exposition d'une personne à une substance donnée. Pour la déterminer, il faut identifier l'ensemble des produits et des milieux pouvant en contenir et en relarguer. En août 2008, plus de 800 produits étaient répertoriés, qui en fonction de leur usage, peuvent présenter des risques pour la population générale.

On distingue deux types d'exposition de la population générale. Les expositions directes : nanomatériaux dans les produits d'hygiène corporelle, les vêtements ; les expositions indirectes : nanoparticules relarguées dans l'environnement par usure, dégradation ou fin de vie du produit. L'INERIS développe, en partenariat, des méthodes de mesure pour caractériser les expositions humaines dans l'atmosphère urbaine (comptages des particules ultra-fines) et dans l'air intérieur.

> Toxicologie

Plus la matière est divisée en petites particules, plus la surface où se produisent les interactions biologiques est grande. Mais la toxicité des nanoparticules n'est pas liée qu'à leur taille. Il faut donc comprendre le rôle de la nature chimique, la forme, la capacité à franchir les barrières (par exemple pulmonaire et hémo encéphalique), la pénétration cellulaire, le devenir dans l'organisme (accumulation, élimination), etc. Une substance peut être inerte à l'échelle micrométrique et induire un effet à l'échelle nanométrique. On dispose de peu de données sur la toxicité des nanoparticules manufacturées, en revanche des études épidémiologiques ont montré que la fraction nanoparticulaire de la pollution de l'air aggrave certaines maladies cardio-respiratoires.

L'INERIS participe à plusieurs programmes de recherche menés en France et en Europe sur la toxicologie : **RespiNTtox**, pour mettre au point un système d'inhalation des nanotubes de carbone et se placer au plus près des conditions réelles d'exposition ; **Nanotox**, pour mesurer l'impact d'une exposition à des nanoparticules carbonées sur des animaux présentant une pathologie respiratoire de type allergique ; **Nanoris**, pour déterminer les effets induits par les nanotubes de carbone chez l'animal : bio-distribution, bio-persistante de phénomènes anatomo-pathologiques, inflammation et apoptose pulmonaire.

L'INERIS travaille sur les nanotubes de carbone, l'un des nanomatériaux les plus prometteurs en termes d'applications industrielles. Dans les conditions expérimentales utilisées à l'Institut (instillation intra-trachéale chez l'animal), les nanotubes de carbone ne franchissent pas de façon décelable la barrière pulmonaire au-delà des ganglions. Il n'a été mis en évidence ni inflammation, ni augmentation des teneurs en collagène du poumon jusqu'à six mois après l'exposition, ce qui laisse supposer une absence de fibrose. Il convient néanmoins d'être prudent car ces résultats ne s'appliquent qu'aux nanotubes de carbone étudiés par l'INERIS dans la gamme de doses administrées. Or ces nanotubes sont extrêmement variés en taille, diamètre, impuretés métalliques et post-traitement éventuels. Des analyses complémentaires seront donc nécessaires pour définir précisément la pénétration dans l'organisme et la toxicité des nanotubes de carbone.

Prospective : pour la santé humaine, la voie pulmonaire représente une voie d'entrée privilégiée des nanoparticules dans l'organisme, notamment chez les professionnels. Générer des aérosols de nanoparticules stables et reproductibles, les caractériser en continu par des moyens métrologiques adaptés, permettra de mimer les conditions d'inhalation. Par ailleurs, les études de toxicité vont être étendues au système nerveux central et à l'appareil reproducteur.

> Modélisation toxicocinétique

Pour appréhender les modes et les effets chez l'homme de l'incorporation de nanoparticules, l'INERIS développe des modèles

physiologiques pharmacocinétiques et des techniques statistiques permettant de décrire le comportement des nanoparticules dans le corps humain. Pour valider ces modèles, l'INERIS a notamment recours aux approches de l'imagerie médicale.

Prospective : Développer des études plus ciblées sur les alvéoles pulmonaires pour confirmer les premières hypothèses. Réaliser des études permettant de mettre en évidence la répartition sanguine des nanoparticules.

> Impacts sur les écosystèmes

Sur le plan des effets environnementaux, les principales interrogations portent sur la connaissance du comportement des nanomatériaux dans les matrices liquides et solides, sur leur tendance à former des agrégats, ainsi que sur l'évaluation de leur réactivité en fonction des caractéristiques physicochimiques des milieux.

L'INERIS participe à des programmes de recherche pour évaluer les expositions environnementales et mettre au point des méthodologies pour évaluer le risque associé.

Des premiers résultats avec des nanoparticules d'oxydes métalliques montrent que l'écotoxicité peut être faible, mais les nanoparticules s'agglomèrent, ce qui rend difficile l'interprétation des tests.

Prospective : les connaissances sur l'écotoxicité des nanoparticules, aujourd'hui encore très limitées, rendent délicate l'évaluation des risques pour les écosystèmes. La connaissance de l'agrégation, de la sédimentation et des interactions des éléments sous forme nanoparticulaire est un préalable indispensable à une évaluation pertinente de leurs propriétés écotoxicologiques. Pour préciser les niveaux d'exposition potentielle des organismes, il faut poursuivre les études de caractérisation de l'écotoxicité des nanoparticules et affiner les connaissances concernant leur devenir dans l'environnement.

Risque d'incendie et d'explosion

De même que les poussières traditionnelles, les nuages de nanoparticules peuvent provoquer des explosions. Ce risque d'accident met en jeu la sécurité des personnes, l'intégrité des installations et

Classement OCDE des Nanomatériaux

- > Fullerènes (C₆₀)
- > nanotubes de carbone feillet simple (SWCNTs)
- > nanotubes de carbone multi feuillets (MWCNTs)
- > nanoparticules d'argent
- > nanoparticules de fer
- > noir de carbone
- > dioxyde de titane
- > oxyde d'Aluminium
- > oxyde de cérium
- > oxyde de Zinc
- > dioxyde de silicone
- > Polystyrène
- > Dendrimères
- > Nanoargile

SYNTHÈSE

Les nanotechnologies rendent possibles des progrès technologiques qui répondent à des attentes sociétales fortes dans des domaines comme l'énergie (batteries, cellules photovoltaïques) et la santé pour relever les défis du développement durable. Le développement harmonieux et accepté de ces technologies suppose d'en assurer la maîtrise des risques par des études et recherches, par un encadrement réglementaire et un dialogue avec la société.

La biodistribution des nanomatériaux dans l'organisme constitue un point clé de la recherche d'effets toxiques sur des organes cibles. Elle nécessite de disposer de méthodes de détection qualitative et quantitative. Il en est de même sur la caractérisation des nanomatériaux en matière d'explosivité et d'inflammabilité. Après

l'environnement. Pour étudier les conditions de sécurisation des installations de production vis-à-vis de ces risques, trois types de particules ont été choisies pour leur importance industrielle et stratégique. Il s'agit du noir de carbone, des nanotubes de carbone (NTC) et des nanoparticules d'aluminium. Pour développer les connaissances indispensables à l'évaluation des risques générés par ces particules, l'INERIS a participé à plusieurs projets nationaux et internationaux de recherche, comme NANORIS et NANOSAFE2.

Les premiers résultats de recherche sur l'inflammabilité et d'explosivité montrent qu'il est difficile d'extrapoler les résultats obtenus avec des micropoudres aux nanopoudres qui ont tendance à s'agglomérer. Le développement de nouvelles techniques de caractérisation doit permettre d'évaluer les caractéristiques d'explosion dans des conditions de dispersion nanométrique.

Prospective : La présence d'agglomérats est de nature à sous-estimer les caractéristiques d'explosivité et d'inflammabilité des nanopoudres et conduire à une sous-estimation des paramètres de sécurité. La création de nouveaux instruments est nécessaire pour

une meilleure dispersion des poudres. Il faut aussi poursuivre le développement des connaissances sur les phénomènes d'agglomération des nanoparticules.

La sécurité au poste de travail

La démarche de l'INERIS consiste à développer des certifications volontaires attestant la conformité à des guides de bonnes pratiques ou d'autres formes de référentiels techniques (s'appuyant le plus généralement sur des travaux de recherche européens), bien en amont des normes ou règlements. La certification volontaire est un cadre particulièrement adapté pour accompagner l'innovation, avec ses deux composantes : un référentiel évolutif reposant sur l'état de l'art et les meilleures pratiques disponibles et un comité de certification rassemblant les principaux acteurs/parties prenantes et garant de l'application des règles définies. L'existence de référentiels de sécurité/environnement développés très tôt dans le cycle d'innovation concourt à plusieurs objectifs : maîtriser les risques de ces nouveaux produits ou procédés, faciliter le dialogue avec les parties prenantes quant à la maîtrise des risques.

une première phase où tout était assimilé (« les nanos »), on cherche aujourd'hui pour chaque type de nanoparticule ses singularités et la recherche essaye de créer des catégories homogènes. En attendant, l'extrapolation d'une expérience à l'autre ou d'un nanomatériaux à un autre reste conjecturale. Il importe donc de cibler les nanomatériaux mis en œuvre en quantité significative dans l'industrie, en se basant sur des scenarii possibles d'exposition.

Dans ce contexte d'incertitude, pour mieux assurer la protection des travailleurs, l'INERIS développe une approche de certification volontaire avec un référentiel associant les audits des postes de travail et installations et la qualification des intervenants sous forme d'habilitation.