



afnor NORMALISATION

Opérateur central du système français de normalisation, AFNOR Normalisation élabore les référentiels demandés par les acteurs socio-économiques pour faciliter leur développement stratégique et commercial. Au delà des produits et équipements industriels, la normalisation couvre de nouveaux champs : services, risques, management, nanotechnologies et implique toujours plus d'acteurs de la société civile : collectivités locales, associations de consommateurs, professions libérales et artisanales,... 84% des travaux sont réalisés à l'échelle internationale. AFNOR Normalisation assure la représentation des intérêts français à l'international au travers des instances européennes – CEN - et internationale - ISO . AFNOR Normalisation est une des composantes du Groupe AFNOR qui est organisé en 4 grands domaines de compétence : normalisation, certification, édition et formation.

COORDONNÉES

AFNOR Normalisation
11, rue Francis de Pressensé
93571 La Plaine Saint-Denis cedex
www.afnor.org
Contact : Benoit Croguennec
Secrétaire de la Commission
AFNOR Nanotechnologies
Tél. : 01 41 62 81 40

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

Nanotechnologies et normalisation

Normalisation et nanotechnologie : entre perspectives enthousiasmantes et craintes paralysantes

Tous les jours de nouvelles applications des nanotechnologies sont trouvées dans des domaines variés allant du stockage de l'information, de l'électronique et de l'optique, à la biologie, aux cosmétiques et à la santé, en passant par l'énergie, les transports, le bâtiment et les travaux publics, afin de créer de nouveaux systèmes plus rapides, plus légers, plus résistants, plus efficaces.

L'enjeu économique et sociétal des nanotechnologies est aujourd'hui majeur. Tous les grands secteurs industriels vont bénéficier des avancées apportées par leur développement.

Au delà de ces perspectives, il convient cependant de prendre en compte dès maintenant les risques qui peuvent être liés à la manipulation de la matière à l'échelle du nanomètre. Ces craintes portent sur tout ce qui est risques de santé, d'hygiène et d'environnement et concernent principalement la toxicité potentielle des nouvelles nanoparticules et nanomatériaux (cf. Schéma).



La normalisation est un puissant moyen et ceci à l'échelle internationale, de faire bénéficier des bienfaits des nanotechnologies tout en se prémunissant d'éventuels effets négatifs.

Un ensemble de normes volontairement mises en place garantira les règles éthiques sur la sécurité des processus de production, la qualité des produits et la maîtrise de l'ensemble du cycle de vie des produits.

S'inscrivant dans le cadre des principes du Développement Durable, les normes permettront de répondre aux exigences accrues des clients et des citoyens quant à la qualité des produits, à leur innocuité pour la faune et la flore, tant lors de leur production que de leur utilisation, et de la gestion de leur fin de vie.

État de l'art de la normalisation dans les nanotechnologies en 2009

La normalisation dans le domaine des nanotechnologies comprend soit l'un soit l'ensemble des aspects suivants :

- > Compréhension et contrôle de la matière et des processus à l'échelle nanométrique, typiquement, mais non exclusivement, au-dessous de 100 nanomètres dans une ou plusieurs dimensions quand l'apparition de phénomènes liés à la dimension permet en général de nouvelles applications ;
- > Utilisation des propriétés des objets nanométriques qui diffèrent des propriétés d'atomes individuels, des molécules et des matériaux macroscopiques pour créer des substances améliorées, des dispositifs et des systèmes qui exploitent ces nouvelles propriétés.

Les activités de normalisation dans les nanotechnologies s'exercent au niveau :

- > **International** au sein de l'ISO (organisme international de normalisation) 32 pays sont à ce jour engagés dans les travaux internationaux de normalisa-

tion : comité technique (TC) de normalisation **ISO TC 229** et CEI (comité électrotechnique international) **TC 113**. L'ISO TC 229 nanotechnologie est composé de 4 groupes de travail au sein desquels des groupes projets élaborent les documents :

- >> Groupe de travail conjoint ISO/CEI « Terminologie et nomenclature » (animation canadienne) ;
- >> Groupe de travail conjoint ISO/CEI « Mesurage et caractérisation » (animation japonaise) ;
- >> Groupe de travail ISO WG 3 « Santé, sécurité et environnement » (animation américaine) ;
- >> Groupe de travail ISO WG 4 « Spécifications de matériaux » (animation chinoise).

> **Européen** : CEN TC 352 (collaboration proche avec l'ISO sans duplication des travaux)

> **Français** : Commission de normalisation **AFNOR X457**

Comité miroir au sein duquel les positions françaises vis-à-vis des travaux internationaux et européens sont établies. Cette commission française est composée de représentants :

- >> D'organisations professionnelles ;
- >> De producteurs ;
- >> De consommateurs ;
- >> De laboratoires, centres de recherche ;
- >> De syndicats ouvriers ;
- >> D'organismes de prévention ;
- >> D'administrations ;
- >> De l'enseignement.

Représentants qui :

- > Siègent dans les organes de travail ;
- > Fournissent le contenu technique des documents ;
- > Participent aux travaux européens et internationaux.

À noter qu'au sein du WG3 « santé, sécurité et environnement », un Groupe de Travail, « Lignes directrices pour la maîtrise des risques professionnels appliquée aux nanomatériaux manufacturés, basée sur une approche par «bandes de danger », piloté par la France, élabore actuellement un guide destiné à aider les responsables à :

- > Prendre en compte les enjeux liés aux nanoparticules sur les lieux de travail ;
- > Déterminer des niveaux de protection appropriés ;
- > S'appuyer sur des données pouvant être partielles et actualisées en permanence.

Il s'agit de définir un certain nombre de niveaux de protection (bandes de danger) qui sont affectés à des substances en fonction des données disponibles sachant que l'absence de données justifie le passage dans une classe supérieure. Une évolution des connaissances est susceptible de justifier une baisse du niveau de la bande de danger à laquelle une substance est rattachée.

Des réflexions sont également en cours sur la manière d'aborder la valeur ajoutée d'un produit issu des nanotechnologies au regard d'une analyse du type bénéfice/risque.

Agir plutôt que subir

Tous les acteurs dans le domaine des nanotechnologies doivent se rassembler au plan français afin de pouvoir disposer du maximum de compétences et être en mesure de pouvoir peser sur les travaux de normalisation internationaux en cours.

L'enjeu pour la France consiste à être un acteur fort dans ce processus de normalisation de manière à pouvoir défendre ses intérêts et sa vision d'un développement responsable des nanotechnologies.

Le risque à ne pas s'impliquer suffisamment serait de voir apparaître une distorsion de concurrence vis à vis de compétiteurs économiques moins rigoureux en l'absence de normes internationales suffisamment contraignantes.

Il convient de noter également que les législateurs de part le monde sont aujourd'hui très intéressés par la perspective de documents normatifs internationaux sur lesquels ils pourraient s'appuyer pour la mise en place d'une réglementation.

Dans ce contexte, la normalisation internationale via le biais de normes d'application volontaire serait un facteur d'harmonisation des réglementations nationales.

Parler normes couramment

Qu'est-ce qu'une norme ? A quoi sert-elle ?

Une norme est un document de référence approuvé par un institut de normalisation reconnu tel qu'AFNOR. Elle définit des caractéristiques et des règles volontaires applicables aux activités. Elle est le consensus entre l'ensemble des parties prenantes d'un marché ou d'un secteur d'activité.

Une norme permet de définir un langage commun entre les acteurs économiques, producteurs, utilisateurs et consommateurs, de clarifier, d'harmoniser les pratiques et de définir le niveau de qualité, de sécurité, de compatibilité, de moindre impact environ-

nemental des produits, services et pratiques. Elles facilitent les échanges commerciaux, tant nationaux qu'internationaux, et contribuent à mieux structurer l'économie et à faciliter la vie quotidienne de chacun.

Que peut-on normaliser ?

Les champs couverts par les normes sont aussi variés que les activités économiques et répondent aux questions de société. Ayant pour objectif de définir un langage commun, la normalisation se concentre sur les performances essentielles. Elle laisse à chacun la possibilité de se différencier au delà de ce que recommande la norme. C'est

ainsi que les recommandations de la norme peuvent porter aussi bien sur des produits, procédés, bonnes pratiques, méthodes de mesure et d'essais, systèmes d'organisation...

Quelle différence entre norme et réglementation ?

La réglementation relève des pouvoirs publics. Elle est l'expression d'une loi, d'un règlement. Son application est imposée. Les normes ont un caractère volontaire. S'y conformer n'est pas une obligation. Elles traduisent l'engagement des entreprises de satisfaire un niveau de qualité et sécurité reconnu et approuvé. Les normes peuvent soutenir la réglementation en étant citées comme documents de référence. Seules 1 % des normes sont d'application obligatoire.

Pourquoi intégrer la normalisation à la stratégie de l'entreprise ?

La normalisation concerne tous les types d'organisation, quels que soient leur taille ou leur secteur d'activité. Une entreprise peut s'investir dans le champ de la normalisation pour : anticiper les futures exigences de son marché, valoriser et protéger ses pratiques, produits ou services. Quand une entreprise participe directement au développement des normes, elle se dote en effet d'un puissant levier pour orienter le marché en faveur des pratiques qu'elle juge préférables. Quand elle applique les normes, l'entreprise améliore sa performance, accroît la confiance de ses clients et augmente ainsi ses parts de marché.

Innovation et normalisation

La normalisation est un accélérateur d'innovations. En amont, elle fournit des méthodes et des résultats de référence, constituant des bases solides et un gain de temps dans le process d'innovation. En aval, elle facilite la diffusion des idées d'avant garde et des techniques de pointe. Elle crée un climat de confiance en faveur des innovations chez l'utilisateur final.

Comment est organisée la normalisation en France et dans le monde ?

Le système français de normalisation s'appuie sur un réseau d'experts issus de tous les secteurs d'activité et répartis dans les commissions de normalisation. Leur

rôle est d'apporter leur expertise et leur connaissance de chaque sujet afin de garantir la qualité de la norme. Les commissions de normalisation sont animées par 25 bureaux de normalisation sectoriels ou par AFNOR, qui assure également la coordination d'ensemble.

À l'échelle internationale, AFNOR défend les intérêts français en tant qu'institut membre des associations de normalisation européenne (CEN) et internationale (ISO). Son influence y est à la fois technique et stratégique, essentielle pour les entreprises françaises car 90 % des normes françaises sont mondiales.

Comment est élaborée une norme ?

Tout acteur économique peut proposer un projet de norme. Cette proposition est soumise à une commission de normalisation, existante ou à créer, où se réunissent tous les partenaires intéressés par la future norme. Le projet est, selon les besoins, traité au niveau national, européen ou mondial. Une fois mis au point, le projet passe en phase de validation. C'est la consultation publique (ouverte à tous) appelée Enquête. Le texte de la norme est ainsi enrichi par une série d'observations avant de prendre un caractère définitif pour être soumis à la validation de l'institut de normalisation : c'est l'homologation. L'ensemble de ce processus dure de un à trois ans. Les normes sont ensuite révisées périodiquement.

Comment participer à la normalisation ?

Tout acteur intéressé peut demander à participer aux travaux d'une commission de normalisation. Il en fait la demande auprès de l'organisme de normalisation. L'activité des commissions est gérée sous forme de projets qui nécessitent l'apport technique des participants et leur contribution financière à la couverture des frais d'animation et de logistique. Un acteur économique qui intègre une commission de normalisation participe directement à la production des normes, qui demain, feront le marché.

