

# Normalización sobre Nanotecnologías

3rd NanoSpain Workshop –  
Working Group Industrial

Javier GARCIA DIAZ – Jefe del Servicio ISO/CEN - AENOR  
2006-03-21

**AENOR**

## 1. ¿Qué es AENOR?

AENOR

Comité Europeo de Normalización: CEN

Organización Internacional de Normalización: ISO

## 2. Antecedentes de la iniciativa

## 3. Situación actual de los trabajos

CEN/TC 352 "Nanotechnologies"

ISO/TC 229 "Nanotechnologies"

AEN/GET 15 "Nanotecnologías"

## ¿Qué es AENOR?

**Organización privada, independiente y sin ánimo de lucro, reconocida en los ámbitos nacional, comunitario e internacional**

**Actividades multisectoriales de N+C**

**Quince centros operativos en España, México, Chile, Portugal, Italia y El Salvador.**

# ¿Qué es AENOR?

## ¿Qué es AENOR como organismo de normalización?

MULTISECTORIAL

MIEMBRO ESPAÑOL DE LOS SIGUIENTES ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN:

INTERNACIONALES (ISO / IEC)

EUROPEOS (CEN / CENELEC / ETSI)

AMERICANOS (COPANT)



MÁS DE 22 500 NORMAS UNE EN CATÁLOGO

MÁS DE 175 COMITÉS TÉCNICOS DE NORMALIZACIÓN

MÁS DE 1 500 NUEVAS NORMAS CADA AÑO

Normalización sobre Nanotecnologías

# AENOR

# ¿Qué es AENOR?

## Órganos Técnicos de Normalización



# Organización Internacional de Normalización - ISO



1. Miembros: 146 organismos nacionales
2. 2952 órganos técnicos de trabajo (190 comités técnicos de normalización)
3. Más de 15 000 Normas Internacionales y otros documentos normativos
4. 1247 Normas Internacionales y otros documentos normativos en 2004.
5. Sede en Ginebra.
6. [www.iso.org](http://www.iso.org)



## Comité Europeo de Normalización - CEN

1. Miembros: 29 – (25 Unión Europea + Suiza, Noruega, Islandia y Rumania)
2. 282 comités técnicos de normalización
3. Más de 11 000 Normas Europeas y otros documentos normativos
4. Más de 5 000 documentos normativos en elaboración.
5. Sede en Bruselas.
6. [www.cenorm.be](http://www.cenorm.be)



# Tipos de documentos normativos (I)



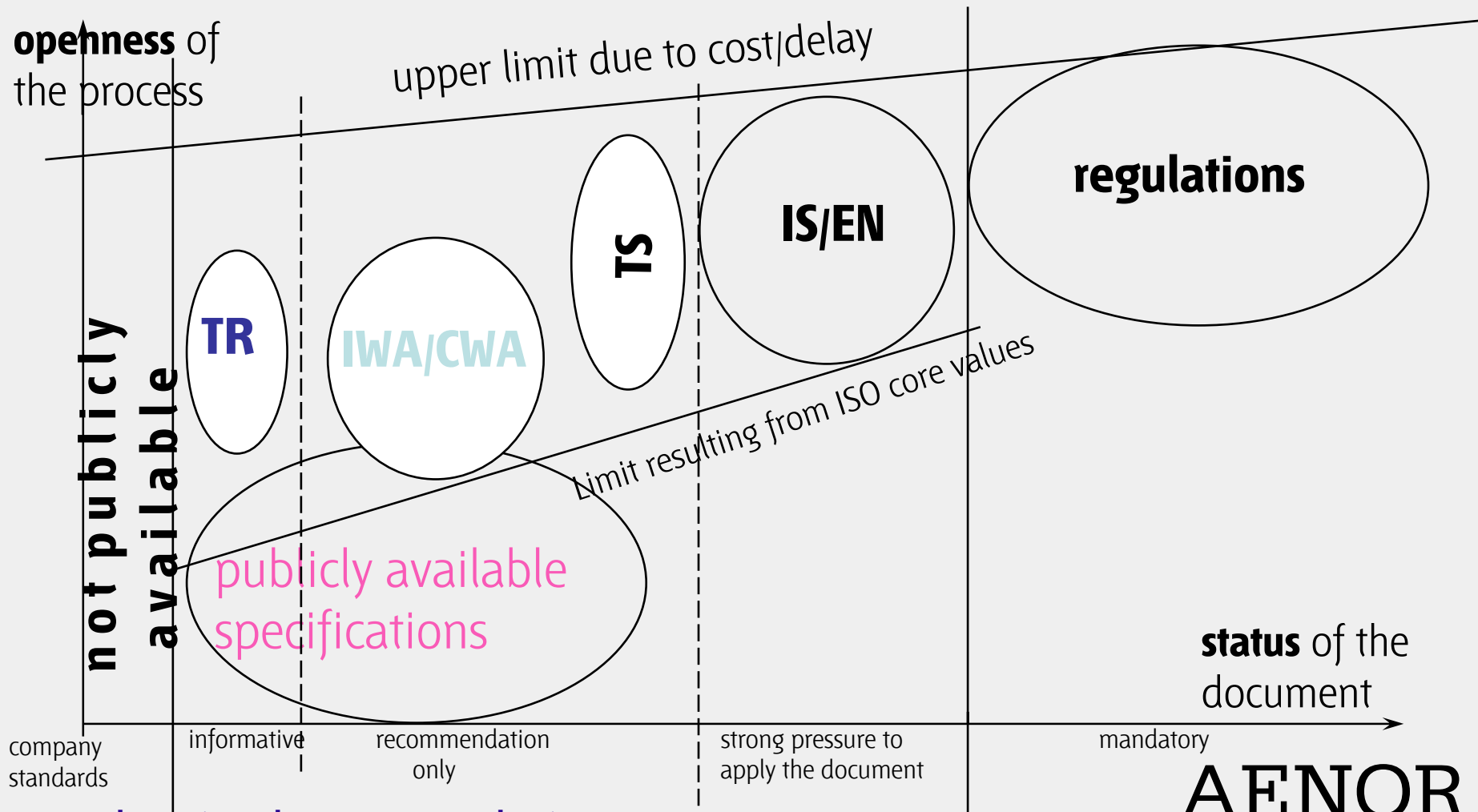
1. Norma Internacional/Europea
2. Technical Specification (TS)
3. Technical Report (TR)
4. International Workshop Agreement (IWA) - CEN Workshop Agreement (CWA)
5. Publicly Available Specification (PAS) – No existe en CEN



# ¿Qué es AENOR?



## Tipos de documentos normativos (II)



Normalización sobre Nanotecnologías

**AENOR**

# Normalización en Nanotecnologías

Necesidad detectada en:

- Europa:
  - Comunicación de la Comisión Europea “Hacia una estrategia europea para nanotecnologías”
- US:
  - National Nanotechnology Initiative.
- Impacto en medio ambiente y salud
  - Precisa de sistemas de medición y protocolos de evaluación:  
Normas

# Necesidad de normalizar

- Serán necesarias normas y reglamentación para lograr que se alcance el mercado previsto de > 1B € para 2015.
- Gobiernos, centros de investigación e industria necesitarán trabajar de manera cercana al público para asegurar la explotación aceptable y responsable de las nanotecnologías.
- Las normas ayudan a crear y definir mercados a la vez que sirven de apoyo a la reglamentación.
- De ahí la necesidad de disponer de normas sobre nanotecnología a todos los niveles de innovación.

## 2. Antecedentes de la iniciativa

# Necesidades de normas generales de nanotecnología

- Terminología para nanotecnologías;
- Protocolos para ensayos de toxicidad de nanopartículas;
- Protocolos normalizados para evaluar el impacto ambiental de las nanopartículas;
- Métodos de ensayo para dispositivos a nanoescala y materiales nanoestructurados;
- Técnicas e instrumentos de medición;
- Procedimientos de calibración y materiales de referencia certificados;
- Nuevas normas para sistemas y dispositivos nanotecnológicos multifuncionales.

## 2. Antecedentes de la iniciativa

# Propuesta británica para normalizar...

- ....cuestiones concretas:
  - Clasificación, terminología y nomenclatura;
  - Metrología básica, caracterización, incluyendo calibración;
  - Aspectos de riesgos y ambientales.
- Métodos de ensayo para determinar propiedades:
  - físicas,
  - químicas,
  - estructurales y
  - biológicas

para materiales o dispositivos cuyo funcionamiento, en la aplicación seleccionada, dependa de manera crítica de una o más dimensiones <100nm.

## 2. Antecedentes de la iniciativa



# Comité Europeo de Normalización

- CEN/BT/WG 166
  - Encuesta a entidades nacionales y europeas
    - Identifica necesidades
    - Pone de manifiesto falta de conocimiento sobre normalización
  - Estrategia
    - Propone creación CEN/TC
    - Propone programa de trabajo (como respuesta a Encuesta)

## 2. Antecedentes de la iniciativa



# CEN/TC 352 “Nanotecnologías”

Campo de actividad:

- Normalización en el campo de las nanotecnologías, y concretamente la clasificación, terminología y nomenclatura, metrología básica, medición y caracterización (incluyendo procedimientos de calibración), así como aspectos relacionados con la salud, la seguridad y el medio ambiente.

## 2. Antecedentes de la iniciativa



### CEN/TC 352 – Programa de Trabajo (I)

**Tipo de normas que se pretende elaborar:**

- Terminología;
- Métodos de Ensayo;
- Calibración;
- Códigos de buenas prácticas;
- Análisis de riesgos;
- Normas de producto.



## 2. Antecedentes de la iniciativa



### CEN/TC 352 – Programa de Trabajo (II)

- Np/Nt/Nf-size/size distribution
- Np/Nt/Nf-handling/safety/toxicology
- Np/Nt/Nf-shape
- Np/Nt/Nf-physical structure
- Np/Nt/Nf-physical properties
- Nscoatsfilm-thickness

- Nscoatsfilm-physical properties
- Nanoparticulates/nanotubes/nanofibres
- Np/Nt/Nf-disposal/environmental risks
- Np/Nt/Nf-chemical structure

- Np/Nt/Nf: Nanopartícula/Nanotubo/Nanofibra
- Nscoatsfilm: nanoscale coatings and films

## 2. Antecedentes de la iniciativa



### CEN/TC 352 – Programa de Trabajo (III)

- Nscoatsfilm-chemical functionality
- Nanoscale coatings/films
- agglomeration - aggregation of powders
- Nanoparticle counting methods
- Nscoatsfilm-porosity
- Nscoatsfilm-composition

- Np/Nt/Nf-composition
- Nscoatsfilm-interfacial strength
- Nscoatsfilm-stress/strain
- nanotribometer/nano-scratch tester
- Np/Nt/Nf-chemical functionality
- Nscoatsfilm-chemical and physical structure

## 2. Antecedentes de la iniciativa



# CEN/TC 352 - Estructura

La estructura inicialmente propuesta es la siguiente:

WG 1: Terminología, clasificación y nomenclatura

WG 2: Medición y caracterización

WG 3: Aspectos de salud, seguridad y ambientales

WG 4: Procesos y productos de nanotecnología

## 2. Antecedentes de la iniciativa

# Consideraciones estratégicas

- Proyectos de norma concretos aún por definir
- Necesaria flexibilidad al inicio de los trabajos
- La estructura del comité debe ser coherente con el desarrollo comercial
- Necesario establecer “hoja de ruta” con prioridades
- Necesaria coordinación y colaboración con, por ejemplo.
  - Comités técnicos ya existentes;
  - VAMAS e Institutos nacionales de metrología (investigación pre-normativa)
  - OECD en lo relativo a iniciativas reglamentarias.

# En el ámbito internacional...



- BSI plantea en el marco de ISO una iniciativa análoga a la de CEN
- Enero 2005: Propuesta de creación de un ISO/TC sobre Nanotecnologías
- Abril 2005:
  - 25 miembros a favor
  - Ningún miembro en contra
- Mayo 2005: ISO/TC 229 “Nanotecnologías”

### 3. Situación actual de los trabajos



## ISO/TC 229 “Nanotecnologías”

1. Secretaría: UK
2. Presidencia: UK
3. Organismos nacionales participantes: 23 (+ 7 observadores)
4. Coordinación establecida con otros órganos de trabajo/entidades
5. Primera reunión: Londres 2005-11-09-11

### 3. Situación actual de los trabajos

## ISO/TC 229 - Campo de actividad



*“Standardization in the field of nanotechnologies that includes either or both of the following:*

- 1. Understanding and control of matter and processes at the nanoscale, typically, but not exclusively, below 100 nanometres in one or more dimensions where the onset of sizedependent phenomena usually enables novel applications,*
- 2. Utilizing the properties of nanoscale materials that differ from the properties of individual atoms, molecules, and bulk matter, to create improved materials, devices, and systems that exploit these new properties*

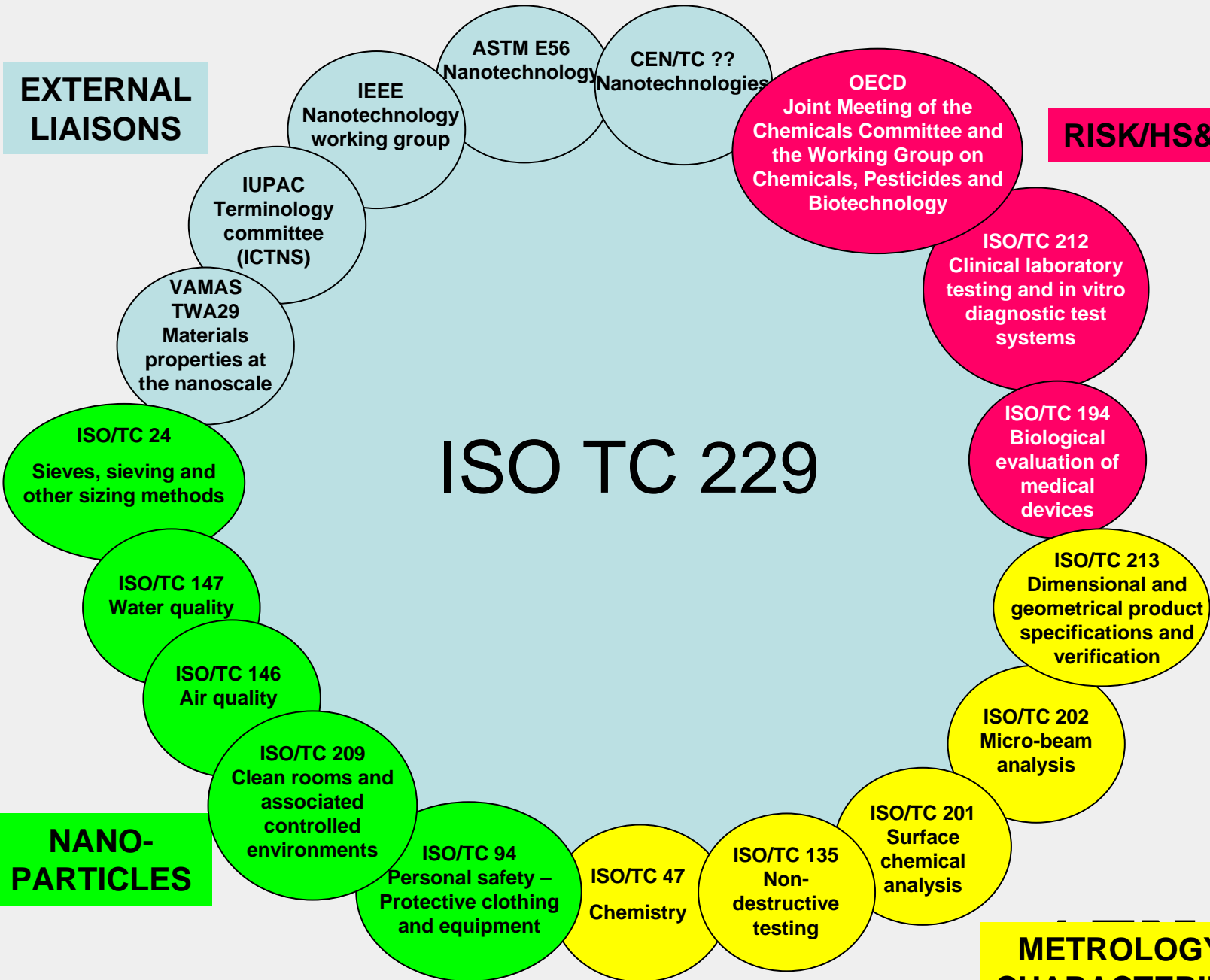
*Specific tasks include developing standards for: terminology and nomenclature; metrology and instrumentation, including specifications for reference materials; test methodologies; modelling and simulation; and science-based health, safety, and environmental practices.*

**AENOR**

# POSSIBLE PRIMARY LIAISONS

**EXTERNAL LIAISONS**

**RISK/HS&E**



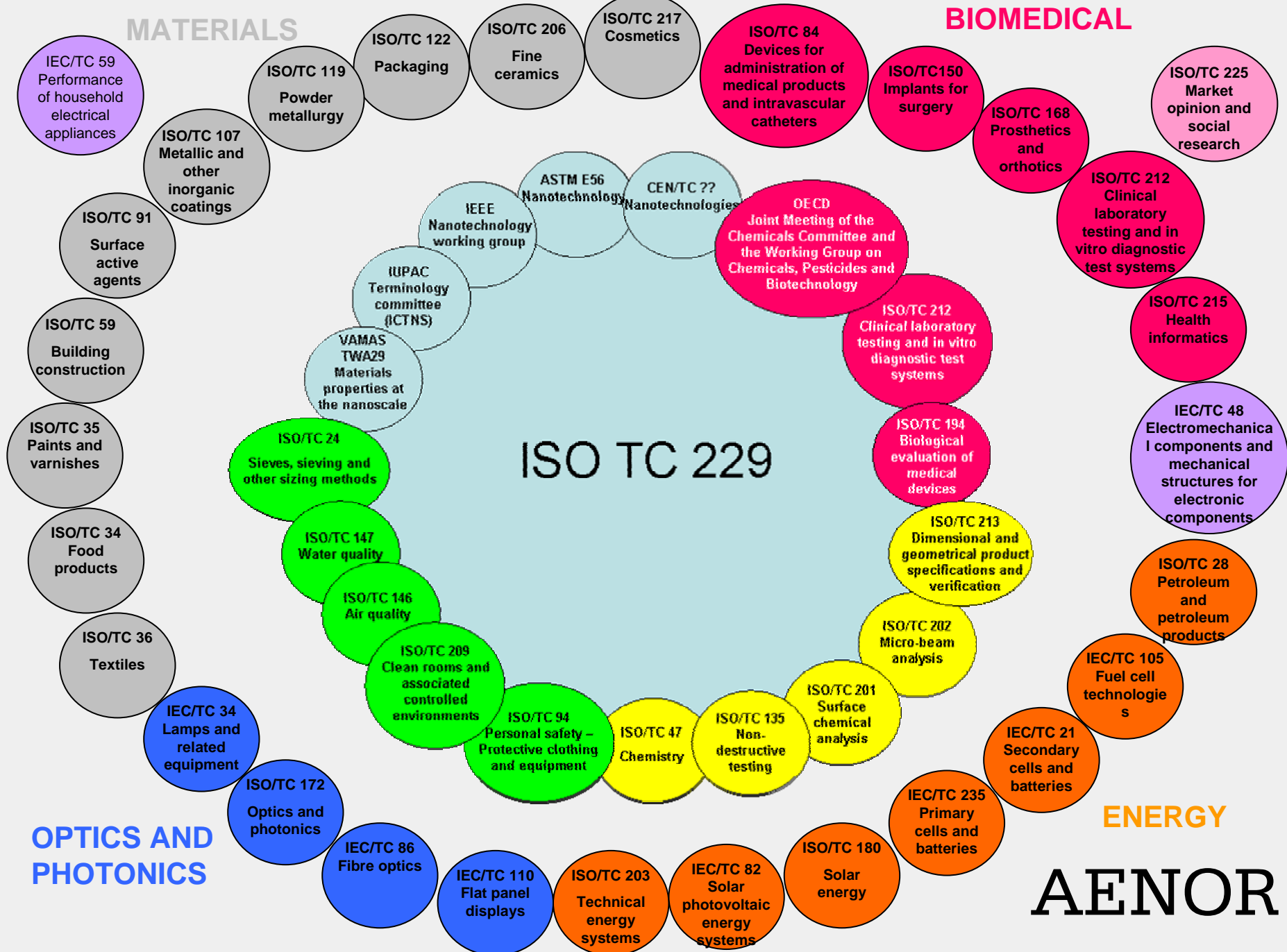
**METROLOGY AND CHARACTERIZATION**



# POSSIBLE SECONDARY LIAISONS

## MATERIALS

## BIOMEDICAL



**AENOR**

# Términos de Referencia (I) –

ISO/TC 229 N 11 Rev 1

**ISO/TC 229 desarrollará normas y documentos normativos que:**

- 1. Apoyarán el desarrollo sostenible y responsable así como la difusión global de estas tecnologías emergentes;**
- 2. Facilitarán el comercio global de nanotecnologías, productos de nanotecnología y productos y sistemas basados en las nanotecnologías;**

### 3. Situación actual de los trabajos

# Términos de Referencia (II) -

ISO/TC 229 N 11 Rev 1

**ISO/TC 229 desarrollará normas y documentos normativos que:**

- 3. Mejorarán la calidad, seguridad, protección del consumidor y ambiental, así como el uso racional de los recursos naturales en el contexto de las nanotecnologías;**
- 4. Promocionarán buenas prácticas sobre producción, utilización y desecho de nanomateriales, productos de nanotecnología y productos y sistemas basados en las nanotecnologías**

# Estructura del ISO/TC 229



El Comité se ha estructurado en 3 Grupos de trabajo:

- WG 1 Terminology and nomenclature
- WG 2 Measurement and characterization
- WG 3 Health, safety and environment

# WG 1 Terminology and nomenclature



- Scope:

To define and develop uniform terminology and nomenclature in the field of nanotechnologies. It is intended to facilitate communications to ensure common understanding among interested parties.

- Secretaría: SCC (Canada)

### 3. Situación actual de los trabajos

## WG 2 Measurement and characterization



#### •Scope:

Standardization of metrology and test methods (including reference materials) which is used to characterize nanomaterials and nano-structures from the aspect of physical and chemical properties.

#### **PURPOSE AND JUSTIFICATION:**

Commercialization of nano-materials and -structures as key industrial components requires appropriate characterization methods for those materials and structures.

Public trust on safety of nano-materials, leading to the industrial development of nanotechnology with social acceptance, also requires appropriate physical and chemical characterization methods to be standardized.

#### •Secretaría: JISC (Japan)

### 3. Situación actual de los trabajos

## WG 3 Health, safety and environmental aspects of Nanotechnologies



- Scope:

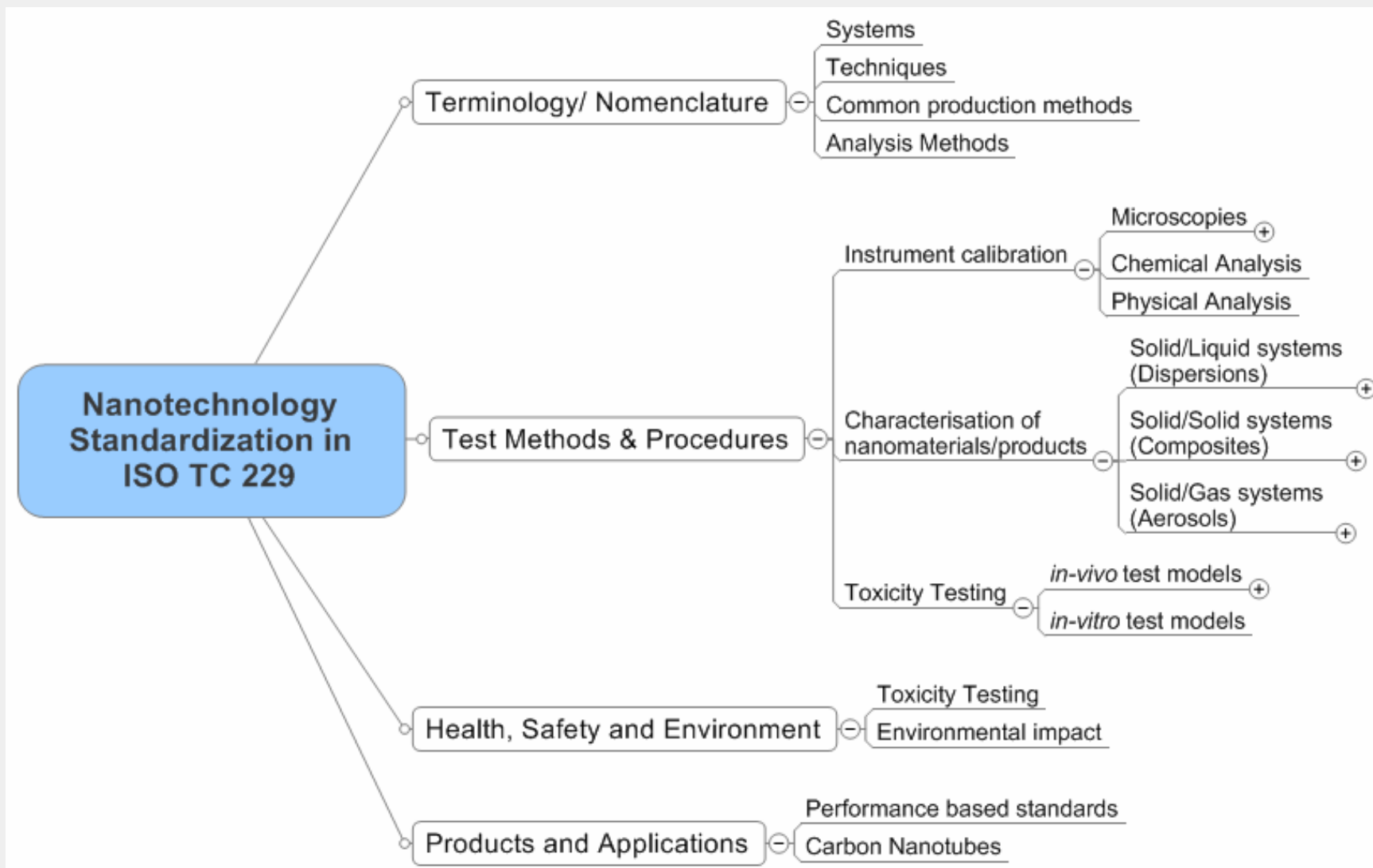
To develop standards in the areas of health, safety, and environmental aspects of nanotechnologies including: occupational, environmental, and public exposure and monitoring; engineering controls, personal protective equipment, and others measures to assure safety of workers, researchers, and the public; epidemiological and environmental surveillance protocols; human and ecological biokinetics and toxicity; disposal, dispersion, and waste treatment of nanoengineered materials; as well as methodologies, data quality, and data analysis for risk assessment.

- Secretaría: ANSI (USA)

Normalización sobre Nanotecnologías

AENOR

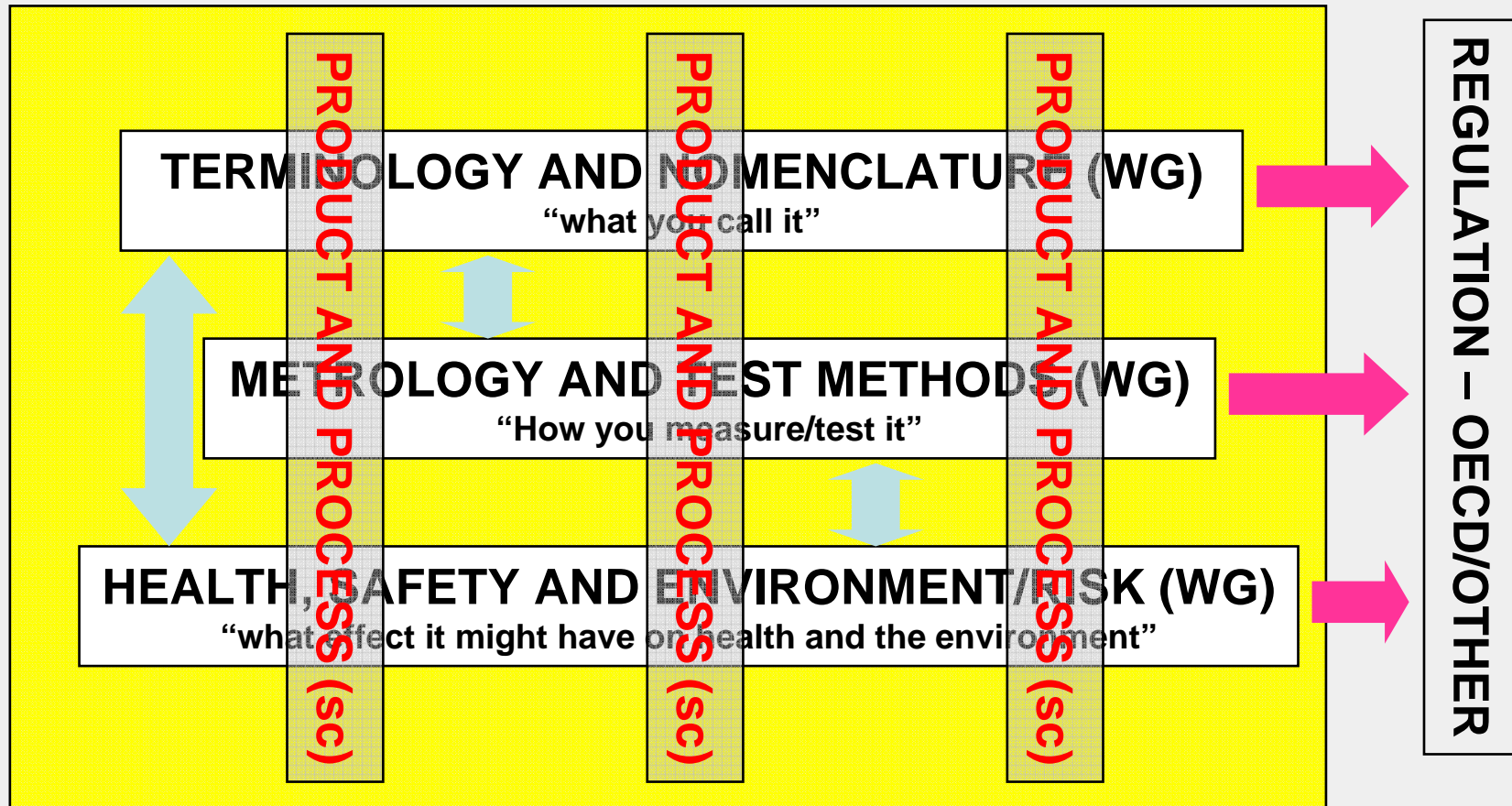
### 3. Situación actual de los trabajos





### 3. Situación actual de los trabajos

## TC 229 – Posible funcionamiento



### 3. Situación actual de los trabajos

## AEN/GET 15 “Nanotecnologías”

- Canal de comunicación con CEN/TC 352 e ISO/TC 229
- Campo de actividad: Idéntico al del ISO/TC 229
- Aprobado por Órganos de Gobierno de AENOR
- Próxima constitución oficial – Fecha por determinar

### 3. Situación actual de los trabajos

# AEN/GET 15 “Nanotecnologías”

- Interesados en participar, contactar con:

Javier GARCIA DIAZ – AENOR

E-mail: [norm.ceniso@aenor.es](mailto:norm.ceniso@aenor.es)

Teléfono: 91 432 60 63

**¿Alguna  
pregunta?**

**¡Muchas Gracias  
por su atención!**