

Revista de  
**Direito Econômico e  
Socioambiental**

ISSN 2179-8214

Licenciado sob uma Licença Creative Commons



# **REVISTA DE DIREITO ECONÔMICO E SOCIOAMBIENTAL**

vol. 9 | n. 3 | setembro/dezembro 2018 | ISSN 2179-8214

Periodicidade quadrimestral | [www.pucpr.br/direitoeconomico](http://www.pucpr.br/direitoeconomico)

Curitiba | Programa de Pós-Graduação em Direito da PUCPR



## **Trabajando con nanomateriales manufacturados: estudio comparado de las normativas de la Unión Europea y de Brasil en materia de seguridad y salud laboral**

*Working with manufactured nanomaterials: comparative study  
of European Union and Brazilian regulations on occupational  
health and safety*

**Flávia de Paiva Medeiros de Oliveira\***

Centro Universitário de João Pessoa (Brasil)  
flaviadepaiva@hotmail.com

**Aratz Ramirez de la Piscina Arrillaga\*\***

Universidad del País Vasco (España)  
aratz.ramirezdelapiscina@ehu.eus

**Cristina Paiva Serafim Gadelha Campos\*\*\***

Universidade Estadual da Paraíba (Brasil)  
cristinacampos\_@hotmail.com

Recebido: 18/02/2018  
Received: 02/18/2018

Aprovado: 17/02/2019  
Approved: 02/17/2019

Como citar este artigo/How to cite this article: OLIVEIRA, Flávia de Paiva Medeiros de; RAMIREZ DE LA PISCINA ARRILLAGA, Aratz; CAMPOS, Cristina Paiva Serafim Gadelha. Trabajando con nanomateriales manufacturados: estudio comparado de las normativas de la Unión Europea y de Brasil en materia de seguridad y salud laboral. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 9, n. 3, p. 66-95, set./dez. 2018. doi: 10.7213/rev.dir.econ.soc.v9i3.23535.

\* Professora do Mestrado em Direito e Desenvolvimento do Centro Universitário de João Pessoa (UNIFE) (João Pessoa- PB, Brasil). Professora da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB). Doutora em Direito do Trabalho e Previdência Social pela Universitat València – Espanha. E-mail: flaviadepaiva@hotmail.com

\*\* Docente Investigador en la Universidad del País Vasco (Bilbao, Espanha). E-mail: aratz.ramirezdelapiscina@ehu.eus.

\*\*\* Mestre em Direito e Desenvolvimento pelo Centro Universitário de João Pessoa (UNIFE) (João Pessoa- PB, Brasil). E-mail: cristinacampos\_@hotmail.com.

## Resumen

Se puede observar que actualmente las industrias alimenticias, cosméticas y de combustible, entre otras, incluyen masivamente nanomateriales en sus procesos productivos, sin que los trabajadores y consumidores tengan conocimiento de tal hecho. Lo que hace que la revolución nanotecnológica sea considerada como un fenómeno invisible. Sin embargo, hay una incertidumbre científica respecto a los riesgos que tales materiales generan para la salud del ser humano y el medio ambiente, lo que no puede ser utilizado como factor permisivo para el uso indiscriminado de las partículas referidas. Por ello, el presente artículo se propone a hacer un estudio comparado entre el ordenamiento europeo sobre tal asunto y las normas jurídicas brasileñas que tratan del tema. Ha sido empleado el método hermenéutico, haciendo uso de la interpretación judicial histórica con la utilización de datos obtenidos en la legislación y doctrina relacionadas al tema. En conclusión, se ha observado que la normativa estatal no es adecuada para una regulación jurídica eficaz, por lo que es urgente que las normas colectivas intervengan en la elaboración de la regulación jurídica que será adoptada en los ambientes de trabajo en los cuales se utilice nanomateriales.

**Palabras claves:** Ambiente de Trabajo; Nanomateriales; Europa; Brasil; Norma Colectiva.

## Abstract

*It can be seen that currently the food, cosmetic and fuel industries, among others, massively include nanomaterials in their production processes, without workers and consumers having knowledge of this fact. That enables consider the nanotechnology revolution an invisible phenomenon. However, there is a scientific uncertainty regarding about the risks that such materials cause for the health of the human being and the environment, which can not be used as a permissive factor for the indiscriminate use of the referred particles. Therefore, this article aims to make a comparative study between the European order on this matter and the Brazilian legal standards about this subject. The hermeneutic method has been used, making use of the historical judicial interpretation with the use of data obtained in the legislation and doctrine related to the subject. In conclusion, has been observed that the state's regulation is not adequate for an effective juridical regulation, so it is urgent that collective rules intervene in the elaboration of the legal regulation that will be adopted in workplaces in which nanomaterials are used.*

**Keywords:** Work Environment; Nanomaterials; Europe; Brazil; Collective Rule.

## Sumário

**1.** Introducción. **2.** Unión Europea: legislación en materia de seguridad y salud laboral y su aplicación a los NMMs. **2.1.** Líneas generales de la estrategia legal

comunitaria frente a los riesgos de los NMMs. **2.2.** Breve mirada a la legislación europea en materia de seguridad y salud laboral. **2.3.** Sobre la definición de los NMMs prevista en la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión. **2.4.** Identificación de NMMs en el lugar de trabajo. **2.5.** Evaluación y caracterización de los riesgos laborales de los NMMs. **3.** Brasil: legislación en materia de seguridad y salud laboral y su aplicación a los NMMs. **3.1.** Fase actual de la legislación brasileña en la regulación de los NMMs: aspectos generales. **3.2.** La protección de los trabajadores que laboran con NMMs y su fundamento constitucional. **3.3.** La regulación infra constitucional de la tutela del obrero que labora con NMMs. **4.** Conclusiones. Referencias.

---

## 1. Introducción

La materia puede experimentar, si las partículas que lo componen tienen un tamaño nanométrico<sup>1</sup> (10-9), un comportamiento inusual y una potenciación de sus propiedades físico-químicas, un hallazgo que desde comienzos del presente milenio ha supuesto un verdadero filón tecnológico. Reflejo de ello es que en apenas década y media las nanotecnologías, el conjunto de tecnologías que manipulan sustancias químicas a esa diminuta escala, han experimentado un desarrollo considerable y que son cada vez más los sectores e industrias que se sirven de ellas. Los nuevos materiales obtenidos a partir de las nanotecnologías, llamados nanomateriales manufacturados (en adelante NMM), se utilizan en una gran variedad de categorías de productos con el propósito de mejorar de ese modo sus prestaciones, como es el caso de los cosméticos, plaguicidas, alimentos y sus envases, aparatos eléctricos y electrónicos, prendas de vestir, pinturas y revestimientos, el sector de la construcción o la industria militar. Asimismo, a las nanotecnologías se les vaticinan significativos beneficios potenciales, entre otros, en el ámbito sanitario (se busca conseguir un diagnóstico y tratamiento más eficaz de enfermedades graves y para el avance de la medicina regenerativa), como instrumento para combatir la polución o hacer frente a la escasez de materias primas.

Los beneficios potenciales de las nanotecnologías, no obstante, encuentran su contrapartida en los importantes desafíos que plantea su actual modelo de desarrollo, a destacar, sus efectos perjudiciales para la

---

<sup>1</sup> El nanómetro es la escala de tamaño equivalente a la milmillonésima parte de un metro.

salud y el medio ambiente. De igual modo que un material, al estar manipulado a escala nanométrica, puede experimentar un potenciamiento en sus propiedades fisicoquímicas que resulten técnicamente atrayentes (como la dureza, elasticidad, conducción de la electricidad, propiedades antibacterianas, etc.), puede suceder lo mismo con aquellas otras propiedades no tan deseables como la reactividad o toxicidad. Por tanto, una misma sustancia química puede tener un perfil de riesgo totalmente diferente dependiendo de si se encuentra en “forma a granel” (formada por partículas de un tamaño convencional) o, por el contrario, en forma nanométrica. En concreto, en esa última forma su perfil de riesgo puede resultar ser mucho más perjudicial para la salud o el medioambiente.

Eso sí, es necesario señalar que tal circunstancia no sucede en la totalidad de los casos. El Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados, Comité SCENIHR, organismo científico comunitario encargado de evaluar los riesgos de los NMMs, subraya que algunas sustancias pueden ser potencialmente más peligrosas en forma de NMM, mientras que otras, por el contrario, reflejan un perfil de riesgo similar tanto en su forma a granel como nanométrica. Sin embargo, la comprensión científica en torno a estos complejos materiales sigue inmersa en un contexto de notable incertidumbre científica debido a que las metodologías convencionales de evaluación de riesgos no muestran capacidad técnica suficiente para caracterizar correctamente sus riesgos. Dicho de otro modo, técnicamente todavía no resulta viable construir una clasificación de los mismos en función de su perfil de riesgo, una circunstancia que impide trazar una nítida línea divisoria que separe los NMMs peligrosos de los aparentemente seguros.

A pesar de que la existente situación de incertidumbre científica reclama un modelo de desarrollo diligente y precautorio de las nanotecnologías, su avance sigue siendo vertiginoso.

En ese contexto de desarrollo el número de trabajadores que se ve potencialmente expuesto a los NMMs a lo largo de las diferentes etapas de su ciclo de vida (en su investigación, producción, envasado, transporte, incorporación a productos o tratamiento de sus residuos) también va en aumento.

Esa situación invita a examinar desde una óptica jurídica el tratamiento que reciben los riesgos laborales de los NMMs y su grado de

adecuación para garantizar la salud y seguridad de los trabajadores. En concreto, el presente artículo de investigación elabora un estudio comparado de dos realidades jurídicas diferentes: del ordenamiento de la Unión Europea (UE) y del de Brasil.

## **2. Unión Europea: legislación en materia de seguridad y salud laboral y su aplicación a los NMMs**

### **2.1. Líneas generales de la estrategia legal comunitaria frente a los riesgos de los NMMs**

En el marco de la UE la Comisión Europea (CE) juega un papel predominante en la definición tanto de las políticas públicas de innovación e investigación de las nanotecnologías así como de la estrategia legal a seguir frente a sus riesgos potenciales. Esa institución comunitaria ha efectuado dos revisiones (CE, 2008; CE, 2012) con el propósito de evaluar si el conjunto de normativas comunitarias aplicables a los NMMs durante su ciclo de vida es o no adecuado para garantizar, tal y como exige el Derecho originario, unos elevados estándares de protección para la salud, seguridad y medio ambiente. En ambas revisiones la Comisión llega a la conclusión de que en términos generales la legislación aplicable a los NMMs garantiza un control efectivo de sus riesgos potenciales. Por consiguiente, defiende una estrategia legal de carácter flexible que se sustente en un “enfoque gradual” (*incremental approach*, en inglés) cuyo finalidad sea mejorar la aplicación a los NMMs de la legislación vigente. Aunque para lograr ese objetivo la Comisión no elude la necesidad de iniciar algunas reformas normativas a medida que avanza el estado de la ciencia sobre esta cuestión, le da preferencia al uso de instrumentos *soft law*, carentes de fuerza vinculante (como son las recomendaciones, las guías y directrices de orientación o los códigos de conducta).

Lejos de compartir esa estrategia, el Parlamento Europeo se muestra considerablemente crítico al concebir que no sirve para garantizar un control efectivo sobre los riesgos potenciales de los NMMs, lo que a su entender sólo es posible mediante la puesta en marcha de reformas normativas estructurales y “nano” específicas. El Parlamento juzga conveniente diferenciar desde la óptica legal entre la forma a granel y las diversas nanoformas de la misma sustancia química y, para ello, propone tratar estas

últimas como nuevas sustancias químicas (PARLAMENTO EUROPEO, 2009). Por otra parte, también incide en que se evalúe la posibilidad de aprobar una nueva normativa de carácter horizontal que establezca los principios generales y las disposiciones mínimas aplicables a toda producción, uso y comercialización de estos nuevos materiales (FLEISCHER; JAHNEL; SEITZ, 2012, p. 105).

Ante la evidente confrontación legal existente entre las dos principales instituciones comunitarias, la industria nanotecnológica se posiciona, en mayor o menor medida, a favor de la estrategia legal de la Comisión, mientras que varios Estados miembro, sindicatos, asociaciones de consumidores, ONGs medioambientalistas y gran parte de la doctrina sostienen posturas similares al planteamiento reformista apoyado por el Parlamento.

## **2.2. Breve mirada a la legislación europea en materia de seguridad y salud laboral**

En materia de seguridad y salud laboral, la UE, en virtud de su competencia para apoyar y complementar la acción de los Estados miembros (TFUE, art. 153.1), establece a través de directivas las disposiciones mínimas que posteriormente los Estados miembros se encargan de transponer y desarrollar mediante su normativa interna. Estos últimos están facultados para adoptar, si estiman conveniente, medidas más restrictivas tendentes a aumentar el nivel de protección.

La Directiva 89/391 del Consejo de la Comunidad Económica Europea (CEE) (1989) establece un conjunto de principios y medidas generales con el objetivo de promover la mejora de la seguridad y de la salud de todos los trabajadores que desarrollen cualquier actividad laboral dentro de la UE. El empresario adquiere una serie de obligaciones generales a cumplir frente a cualquier tipo de riesgos laborales. Entre otros, tiene el deber legal de evitar, evaluar y combatir los riesgos laborales generados por las sustancias y preparados químicos, si fuese necesario sustituyéndolos por sustancias menos o nada peligrosas. Todas esas obligaciones también se extienden a los NMMs, al igual que el deber de informar adecuadamente a sus trabajadores sobre los riesgos laborales y sobre las medidas y actividades de protección o de prevención contra los mismos (art. 10), la necesidad de brindarles

suficiente y adecuada formación profesional ante la introducción en el lugar de trabajo de una nueva tecnología (art. 12), la posibilidad de entablar una negociación colectiva en el que el empresario y sus trabajadores puedan dialogar y acordar sobre toda cuestión que afecte a la seguridad y a la salud en el trabajo (art. 11), o el deber de vigilar a intervalos regulares la salud de sus trabajadores mediante chequeos médicos (art 14).

Asimismo, la Directiva citada emplaza al propio Consejo (en su art. 16.1) a desarrollar su contenido normativo mediante la adopción de directivas que regulen aspectos específicos de la misma. Varias de las directivas específicas aprobadas a tal efecto resultan de particular interés en el caso de los NMMs:

A destacar la Directiva 98/24 del Consejo de la Comunidad Europea (1998), relativa a los riesgos laborales relacionados con los agentes químicos peligrosos. Por otra parte, a los NMMs que se clasifiquen como carcinógenos o mutágenos se les aplica la Directiva 2004/37/CE (PARLAMENTO EUROPEO, 2004).

Teniendo presente que los materiales al estar manipulados a escala nanométrica desarrollan un aumento potencial en términos de inflamabilidad, auto calentamiento y explosividad de su polvo- producido en su manipulación y procesamiento (CE, 2014a), también resulta de aplicación la Directiva 1999/92/CE (PARLAMENTO EUROPEO, 1999), relativa a las disposiciones mínimas para la mejora de la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a los riesgos derivados de atmósferas explosivas.

Por otra parte, es importante resaltar que la aplicación de las arriba mencionadas directivas está condicionada en gran medida por la normativa europea sobre productos químicos, configurada por el Reglamento 1907/2006-REACH (PARLAMENTO EUROPEO, 2006) y el Reglamento 1272/2008 (PARLAMENTO EUROPEO, 2008) (CLP). Las técnicas de intervención administrativa contempladas en esos reglamentos, tales como el registro, evaluación clasificación, etiquetado, envasado, restricciones de uso y comercialización y autorización de las sustancias químicas, así como los mecanismos para transmitir información a través de su cadena de suministro, resultan imprescindibles en aras a garantizar, con respecto a las agentes químicos que se encuentren presentes en el lugar de trabajo, un cumplimiento pleno de la legislación sobre seguridad y salud laboral.



Si bien todas esas directivas y reglamentos resultan aplicables a los NMMs, sólo lo son de manera tácita por cuanto que hasta la fecha en ninguna de ellas se ha introducido cambio normativo alguno a ese efecto.

En respuesta a la primera revisión normativa elaborada por la Comisión, en 2009 el Parlamento Europeo (2009) emplazó a esa institución comunitaria y a los Estados miembros a que asegurasen el cumplimiento y la aplicación plena a los NMMs de la legislación sobre seguridad y salud laboral. En la segunda revisión normativa la Comisión reconocía que, a diferencia de lo que ocurre con las nanopartículas naturales o creadas accidentalmente por el ser humano, cuyos comportamientos y riesgos se conocen y comprenden en general, en el caso de los NMMs controlar su presencia así como sus riesgos entrañaban retos de mayor complejidad (CE, 2012), por lo que se comprometía a elaborar antes del 2014 una evaluación final sobre la necesidad de revisar la legislación aplicable.

En 2013, la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo (EU-OSHA) publicó recomendaciones específicas para la gestión de los riesgos laborales de los NMMs (EU-OSHA, 2013b). En 2014, tras finalizar con la correspondiente evaluación normativa, la Comisión determinó que la mejor opción legal no era iniciar un procedimiento de reforma sobre la legislación en materia de salud y seguridad laboral en vigor. En su lugar, en línea con su estrategia del “enfoque gradual” anteriormente examinada, la Comisión optó por aprobar dos guías de orientación, una dirigida a los empleados (CE, 2014a) y otra a los empleadores (CE, 2014b), con la finalidad de ayudarles en la correcta aplicación a los NMMs de ese entramado normativo, en especial de la Directiva 98/24/CE. En lo que respecta a la legislación europea de productos químicos la Comisión ha impulsado una estrategia similar, bloqueando la puesta en marcha de reformas normativas “nano” específicas (por resultar, a su entender, perjudiciales para la competitividad económica y la innovación) y ordenando a la Agencia Europea de Productos Químicos (Agencia ECHA) publicar una guía dirigida a la industria química en el que se señalan las mejores prácticas para una correcta aplicación de los Reglamentos REACH y CLP a los NMMs (ECHA, 2014).

Por su parte, autoridades nacionales de varios Estados miembro como Alemania, Austria, Dinamarca, España, Francia, Holanda, Italia, Reino Unido o Suecia también han elaborado guías específicas sobre NMMs en materia

de seguridad y salud laboral (EU-OSHA, 2013a). No obstante, en el mismo tenor que la UE, ninguno de sus Estados miembro ha dado el salto definitivo de aprobar en esta concreta materia medidas legales de obligado cumplimiento. En cambio, no sucede lo mismo con la normativa de productos químicos, puesto que Francia<sup>2</sup>, Bélgica<sup>3</sup>, Dinamarca<sup>4</sup> y Suecia<sup>5</sup> han decidido, frente a la pasividad mostrada por la Comisión, dar un paso adelante y diseñar registros nacionales de NMMs de carácter preceptivo. En consecuencia, si un NMM es producido en o importado a alguno de esos Estados, la persona (física o jurídica) responsable tiene la obligación de reportar a las respectivas autoridades nacionales una serie de información al respecto, como la identidad del NMM, sus propiedades físico-químicas, el volumen de producción o importación anual o los usos previstos.

Por último, en el terreno de lo privado algunas de las grandes corporaciones que trabajan con nanotecnologías, tales como BASF, Solvay, Bayer, Evonic, Nanocyl o Colorobbia, también han adoptado directrices y códigos de conducta encaminadas a garantizar una correcta evaluación y gestión de los riesgos de los NMMs en el lugar de trabajo (EUROPEAN CHEMICAL INDUSTRY COUNCIL (CEFIC), 2012, p. 6-8).

Una vez que han sido descritos los rasgos generales del cuadro normativo aplicable en el ámbito europeo, en los siguientes apartados se examina de manera pormenorizada la guía aprobada por la CE encaminada a orientar la actuación de los empleadores en la identificación, evaluación y gestión de los riesgos laborales de los NMMs. En ella la Comisión recoge, ante la eminente incertidumbre científica existente entorno a los riesgos de los mismos, un paquete de medidas basadas en el principio de precaución. No obstante, la eficacia de esas medidas se ve negativamente afectada por la actual configuración de la legislación europea aplicable en la medida en que, ante la falta de reformas “nano” específicas, la normativa vigente sobre la seguridad y salud laboral y los productos químicos se aplica a los NMMs de manera implícita, sin la debida observancia a sus singulares características. Por tanto, los siguientes apartados pretenden describir las medidas propuestas por la Comisión en esas guías de orientación, señalando

---

<sup>2</sup> Disponible en: <[www.r-nano.fr](http://www.r-nano.fr)>. Acceso en 24/03/2017.

<sup>3</sup> Disponible en: <<https://apps.health.belgium.be/ordsm/02/f?p=NANO:1:32746172616760>>. Acceso en 24/03/2017.

<sup>4</sup> Disponible en: <<https://indberet.virk.dk/myndigheder/stat/MST/Nanoproduktregistry>>. Acceso en 24/03/2017.

<sup>5</sup> KEMI, 2015. Solo disponible en sueco.

al mismo tiempo sus limitaciones así como algunas posibles soluciones al respecto.

### **2.3. Sobre la definición de los NMMs prevista en la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión**

Antes de entrar a analizar el contenido de las guías de orientación propuestas por la Comisión para una gestión eficiente de los riesgos de los NMMs en el lugar de trabajo, es indispensable detenerse a examinar la definición legal aplicable a los mismos. Desde la perspectiva jurídica, la definición de los NMMs es un asunto de especial importancia por cuanto que sirve para delimitar el ámbito de aplicación material del sistema de control previsto para hacer frente a sus riesgos. Lógicamente, dependiendo de si la definición es más o menos amplia las técnicas de intervención administrativa previstas para su control serán aplicables a más o menos materiales.

En 2011 la CE propuso mediante la aprobación de la Recomendación 2011/696/UE (CE, 2011) una definición de carácter horizontal para todos los NMMs que se produzcan en o importen a la UE, sin perjuicio de las modificaciones que pueda sufrir esa definición para adaptarse a las singularidades de cada marco normativo. En ese sentido, hasta la fecha solamente las normativas sobre productos cosméticos (Reglamento 1223/2009), alimentos (Reglamentos 1169/2011 y 2015/2283) y biocidas (Reglamento 528/2012) han definido de modo expreso a los NMMs. Cada una de esas definiciones legales utiliza diferentes criterios para ello, por lo que el ámbito de aplicación material varía de una normativa a otra. En sentido opuesto, ni en la legislación europea sobre seguridad y salud laboral ni tampoco en la de productos químicos se ha aprobado definición alguna sobre los NMMs. Es por ello que, a efectos de delimitar el ámbito material de aplicación de las guías de orientación publicadas en ambas legislaciones, la Comisión ha optado por definirlos acorde a la anteriormente mencionada Recomendación 2011/696/UE, cuyos principales elementos se describen a continuación.

La definición prevista en esa recomendación engloba a todo tipo de nanomateriales independientemente de cuál sea su origen de producción: los fabricados intencionalmente (los NMMs), pero también los producidos de manera accidental por el ser humano (nanomateriales incidentales o

secundarios) o a causa de procesos naturales (nanomateriales naturales). Por ello, si bien las guías de orientación se centran sobre todo en la gestión de los riesgos laborales de los NMMs, los empleadores y trabajadores deben tomarlos igualmente en cuenta con respecto a los nanomateriales incidentales producidos en el lugar de trabajo de manera no deliberada, por ejemplo, en procesos industriales o de combustión.

Entre los diferentes parámetros utilizados por la Recomendación 2011/696/UE (CE, 2011) para definir los nanomateriales, el tamaño de sus partículas es el que juega un papel predominante. La norma general establece que, para que un material sea considerado a efectos legales como nanomaterial, una o alguna de sus dimensiones externas debe estar compuesta por partículas (sueltas o formando un agregado o aglomerado<sup>6</sup>) de un tamaño comprendido entre 1 a 100 nanómetros (nm). Sin embargo, ese intervalo de tamaño puede resultar ser excesivamente reducido para englobar a todos aquellos materiales que presentan propiedades físico-químicas propias de los nanomateriales. Y es que los datos científicos disponibles no indican ningún tamaño específico asociado a las propiedades atribuidas a la nanoescala (SCENIHR, 2009). Por tanto, puede darse la situación en la que alguna de las dimensiones externas de un determinado material esté compuesta por partículas cuyo tamaño no esté comprendido en ese intervalo legal de 1 a 100 nm pero que, sin embargo, desarrolle igualmente propiedades características de la nanoescala.

Tal circunstancia solo ha sido tomada en consideración de manera parcial por la Recomendación 2011/696/UE (CE, 2011). En concreto, los fulleneros, nano-tubos de carbono de pared simple y copos de grafeno cuyas partículas tengan un tamaño inferior a 1 nm también se consideran nanomateriales, una excepción a la norma general justificada por los riesgos potenciales que plantean para la salud y el medio ambiente. Sin embargo, se desconoce la razón por la cual esa excepción solamente se aplica al límite inferior (a 1 nm) y no al superior (de 100 nm) del tamaño de las partículas, ni por qué no se extiende a otros tipos de materiales. Teniendo presente la incertidumbre científica que impera sobre los riesgos potenciales de los NMMs, así como el carácter no vinculante de la definición propuesta por la Comisión (al ser aprobada en forma de recomendación), en aras a garantizar

---

<sup>6</sup> La Recomendación 2011/696/UE en su punto 4º define los conceptos “partícula”, “agregado” y “aglomerado”.

un nivel elevado de protección sobre la salud y seguridad laboral, el principio de precaución demanda acogerse a una interpretación más expansiva que supere el ámbito de aplicación material de esa definición. Por tanto, los empleadores deberían aplicar las guías de orientación diseñadas para la identificación, evaluación y gestión de los riesgos de los NMMs no sólo a los materiales que cumplan con los criterios recogidos en la definición prevista por la Recomendación 2011/696/UE, sino a todos y cada uno de los materiales que, al ser manipulados a escala nanométrica, sus propiedades experimenten alteraciones características de los NMMs.

## 2.4. Identificación de NMMs en el lugar de trabajo

De acuerdo con la Directiva 98/24/CE (CONSEJO DE LA COMUNIDAD EUROPEA, 1998) el empleador tiene la obligación de identificar la presencia de todo “agente químico peligroso” en el lugar de trabajo, para después proceder a evaluar y gestionar sus riesgos laborales (art. 4.1). La directiva en ese sentido presume que las sustancias y mezclas químicas clasificadas como peligrosas conforme a los criterios definidos en el Reglamento CLP cumplen con esa condición<sup>7</sup>. Incluso no estando clasificado como tal, si el empleador tuviera sospechas de que una sustancia o mezcla química pudiese representar un riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores, debe igualmente tratarlo como un agente químico peligroso<sup>8</sup>.

En el caso particular de los NMM el empleador debe hacer frente a diferentes inconvenientes resultantes de la no adaptación de los Reglamentos CLP y REACH a esos nuevos materiales. Por un lado, es probable que la clasificación que reciban no se ajuste a su verdadero perfil de riesgo. Por otro lado, el empresario puede tener que enfrentarse al hecho de no recibir por parte de sus proveedores información específica sobre los NMMs distribuidos, e incluso tener problemas para identificar su mera presencia en el lugar de trabajo, tal y como se explica de manera pormenorizada a continuación.

---

<sup>7</sup> Si bien la Directiva 98/24/CEE se remite a la Directiva 67/548/CEE, esta última norma ha quedado derogada y sustituida en su totalidad por el Reglamento CLP a partir del 1 de junio de 2015, que adapta la clasificación y etiquetado de sustancias químicas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) diseñado por Naciones Unidas a la que, además de la UE, se han adherido varios Estados de todo el mundo.

<sup>8</sup> Véase art. 2.b) de la Directiva 98/24/CE.

La identificación de los agentes químicos peligrosos para la seguridad y salud laboral está supeditada, en gran medida, a su clasificación como tal. Como norma general, la responsabilidad de clasificar una sustancia o mezcla química recae en su proveedor (en su fabricante, importador o usuario intermedio), obligación denominada como “autoclasiicación”. Sin embargo, a tenor de su elevada peligrosidad para la salud o el medio ambiente, la clasificación de determinadas sustancias y mezclas químicas<sup>9</sup> se decide directamente a escala de la UE por expertos independientes, lo que se conoce como “clasificación armonizada”. En ese caso los proveedores están obligados a respetar la clasificación armonizada (prevista en el anexo VI del Reglamento CLP) y a etiquetarlos y envasarlos acorde a la misma.

Si concurre el primero de los supuestos, el de la “autoclasiicación”, el proveedor de la sustancia o mezcla química debe identificar y examinar la información disponible sobre la misma de acuerdo con lo dispuesto en el título II del Reglamento CLP, para a continuación determinar si conlleva alguna clase de peligro (físico, para la salud humana, para el medio ambiente o adicional para la UE) de los establecidos en el Anexo I del Reglamento CLP. En caso afirmativo, su proveedor lo ha de clasificar como peligrosa y etiquetarla y envasarla acorde a la intensidad y tipología de sus riesgos, pudiendo quedar su uso y comercialización sometido a restricciones<sup>10</sup> o a la superación de un procedimiento de autorización<sup>11</sup>. El proveedor en ese supuesto está igualmente obligado a elaborar una ficha de datos de seguridad (FDS) que incluya, entre otros aspectos<sup>12</sup>, información sobre la identidad, características, riesgos e instrucciones para un uso seguro de esa sustancia o mezcla química peligrosa. La preparación de una FDS es igualmente preceptivo si la misma, sin ser clasificada como peligrosa, reúne las condiciones para ser clasificada como persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable<sup>13</sup>. En el caso de las restantes sustancias o mezclas químicas, la elaboración de las mencionadas fichas es potestativa. Las FDS van transmitiéndose a lo largo de la cadena de

---

<sup>9</sup> Las que poseen propiedades carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción, sensibilizantes respiratorios, o las que actúan como biocidas o productos sanitarios.

<sup>10</sup> Conforme al nutrido Anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006, Reglamento REACH (PARLAMENTO EUROPEO, 2006).

<sup>11</sup> Para el caso de sustancias consideradas como “altamente preocupantes” de acuerdo con el Anexo XIV del Reglamento REACH.

<sup>12</sup> Toda la información a incluir en la FDS, además de las instrucciones necesarias para su elaboración, se concretan respectivamente en el art. 31.6 y en el Anexo II del Reglamento REACH.

<sup>13</sup> De acuerdo con los criterios del Anexo XIII del Reglamento REACH.

suministro (MOLINA, 2010, p. 2006) hasta la venta de la sustancia química (como tal, como mezcla o incorporada a un artículo) al consumidor final, con el objetivo fundamental de mantener en todo momento informados a todo el conjunto de actores que participan en las sucesivas fases de la misma.

En ese sentido, la guía de orientación de la CE recomienda al empleador verificar la presencia de NMMs en el lugar de trabajo haciendo uso de las diferentes fuentes de información que dispone para su identificación<sup>14</sup>:

El inventario de las sustancias y mezclas químicas distribuidas por sus proveedores.

El etiquetado de cada una de ellas.

En su caso, el correspondiente FDS.

Si se trata de una sustancia o mezcla peligrosa cuya clasificación se encuentra armonizada, el empleador puede consultar la base de datos de la Agencia ECHA sobre el catálogo de clasificación y etiquetado de las sustancias registradas y notificadas.

Cuando los anteriores recursos no resulten suficientes, al empleador se le recomienda contactar directamente con los distribuidores y fabricantes de las sustancias y mezclas químicas.

Si bien cabe recordar que el conjunto de técnicas de intervención administrativa previstas en los Reglamentos REACH y CLP no han experimentado ninguna modificación para adaptarse a las características singulares de los NMM, en lo que respecta a la clasificación la normativa vigente posibilita, en teoría, llevar a cabo un tratamiento diferenciado de los NMM. Conforme al Reglamento CLP, a la hora de identificar una sustancia química y evaluar la información disponible a efectos de su clasificación, el proveedor debe tomar en cuenta, entre otros aspectos, la forma en la que razonablemente cabe esperar que se use (arts. 5.1 y 9.5). En aplicación a esa regla, si una sustancia química presenta en su forma nanométrica propiedades físico-químicas y un perfil de riesgo distinto a su forma a granel, en ese caso se debe acometer una clasificación diferenciada: el de la forma a granel por un lado, y el de la forma nanométrica por el otro.

Sin embargo, tal y como se ha señalado anteriormente, las metodologías de evaluación y testado convencionales utilizadas para evaluar

---

<sup>14</sup> Disponible en: <<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database>>. Acceso en: 24/03/2017.

los riesgos de las sustancias químicas siguen sin estar técnicamente capacitadas para observar las singularidades de los NMM, lo que trae consigo una incompleta caracterización de sus riesgos (un hecho reconocido por la propia Comisión) (CE, 2014b, p. 8). Esa realidad genera limitaciones en la aplicación de los criterios y reglas de clasificación previstos en el Reglamento CLP, al no estar técnicamente adaptados para acometer la clasificación de una sustancia cuya caracterización de riesgos se encuentre incompleta. En consecuencia, al aplicar esos criterios y reglas a los NMMs puede suceder una clasificación no acorde a su verdadero perfil de riesgo. Todo parece indicar que en la mayoría de los casos los NMM reciben la misma clasificación que la forma a granel de la sustancia química. Si en esta última forma se encuentra clasificada como peligrosa, también lo estará en sus diversas nanoformas, y viceversa. En esa tesitura pueden darse supuestos en los que una sustancia química en su forma a granel no sea peligroso para la salud o el medioambiente, pero sí en cambio en sus diversas nanoformas, aunque la información disponible no sea suficiente para clasificarlo como tal de acuerdo con los criterios y reglas de clasificación previstos en el Reglamento CLP.

Téngase en cuenta, sin embargo, que en el caso de los NMMs no clasificados como peligrosos el empleador se encuentra habilitado para considerarlos como tal a efectos de la Directiva 98/24/CE (CONSEJO DE LA COMUNIDAD EUROPEA, 1998), siempre y cuando estime que puedan representar un riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores. Pero al igual que sucede con la clasificación, la EU-OSHA alerta de que los instrumentos contemplados en los Reglamentos REACH y CLP para transmitir información sobre sustancias y mezclas químicas a través de su cadena de suministro, mayormente su etiquetado y las FDS, no recogen parámetros específicos que aporten luz sobre la caracterización, propiedades o toxicología de sus formas nanométricas (EU-OSHA, 2012, p. 37-39). Por consiguiente, el empleador puede toparse con serias dificultades para identificar su presencia en el lugar de trabajo, o aun siendo posible su identificación, para obtener información específica sobre los mismos. Un aspecto que se podría subsanar mediante reformas normativas de los Reglamentos REACH y CLP, incluyendo parámetros adicionales específicos en el etiquetado y en las FDS que guarden relación con los NMMs, así como imponiendo a los proveedores la obligación de utilizar las FDS para transmitir información sobre cualquier NMM que produzcan o distribuyan



(independientemente de si están o no clasificados como peligrosos), tal y como han apuntado entre otros la Organización Internacional de Normalización (ISO), algunos organismos federales de Suiza o la Agencia de Seguridad y Salud Laboral de Australia (Safe Work Australia)<sup>15</sup>.

## 2.5. Evaluación y caracterización de los riesgos laborales de los NMMs

Una vez constatada la presencia en el lugar de trabajo de un agente químico peligroso, el empleador está obligado de acuerdo a la Directiva 98/24/CE a evaluar sus riesgos laborales. Quedan fuera de la aplicación de esa directiva los agentes químicos clasificados únicamente como peligrosos para el medio ambiente, pero no para los trabajadores. Por otra parte, en caso de estar clasificados como carcinógenos o mutágenos se debe aplicar otro sistema de control de riesgos laborales, en concreto el previsto en la Directiva 2004/37/CE. Al margen de los supuestos señalados, el empleador ha de acometer la referida evaluación de riesgos. Debido a que los resultados y conclusiones que se extraigan de la evaluación realizada sobre una sustancia química en su forma a granel no son extrapolables a sus formas nanométricas, la Comisión aconseja al empleador elaborar una nueva y específica evaluación de riesgos de todo agente químico presente en el lugar de trabajo en forma de NMM. Asimismo, al no existir métodos de evaluación y testado universales aplicables a todo el conjunto de NMM, esa evaluación debe acometerse *caso por caso*, atendiendo a las singulares características y propiedades de cada uno (CE, 2014b, p. 7).

En la legislación europea se establecen diferentes valores de referencia para evaluar y gestionar los riesgos inherentes a la exposición humana (principalmente por inhalación) a los agentes químicos presentes en los puestos de trabajo. Por un lado, de conformidad con la Directiva 98/24/CE la CE y las autoridades nacionales de los Estados miembros se encargan de establecer valores “límites de exposición profesional<sup>16</sup>” (LEP) de

---

<sup>15</sup> Consúltese los documentos ISO, 2012; Federal Department of Economic Affairs, 2012 y Safe Work Australia, 2010. Se han propuesto parámetros como el tamaño de las partículas que componen la sustancia o mezcla química, nivel de agregación de las partículas, distribución del tamaño, cristalinidad, polvorosidad o biopersistencia.

<sup>16</sup> Los LEP que se establecen en el ordenamiento comunitario pueden ser vinculantes o indicativos. En el primero de los casos los Estados miembro deben obligatoriamente respetar ese valor, mientras que en el segundo caso pueden establecer otro diferente. Actualmente la Directiva 98/24/CE solo ha previsto un LEP vinculante (en su Anexo I), en concreto, para el plomo inorgánico y sus derivados.

los agentes químicos peligrosos. Por otro lado, el Reglamento 1907/2006 (REACH) obliga a los fabricantes o importadores de sustancias o mezclas químicas cuyo volumen de producción/importación anual sea superior a 10 toneladas a realizar, dentro del procedimiento de su registro ante la Agencia ECHA, una pormenorizada valoración de seguridad química de las mismas en el que se establezca el “nivel sin efecto derivado” (en inglés DNEL, *derived non-effect level*), es decir, el nivel de exposición máximo (inhalatoria, digestiva, dérmica) que se estima seguro para la salud humana.

No obstante, existen diferentes elementos que dificultan el establecimiento de valores LEP y DNEL para los NMMs. Como punto de partida hay que tener presente que los valores LEP y DNEL convencionales previstos para las sustancias y mezclas químicas no son extrapolables a su forma nanométrica, habida cuenta de que esos valores han sido diseñados a partir de la evaluación de riesgos de la forma a granel de la sustancia/mezcla y que, por consiguiente, no sirven para garantizar un nivel de exposición seguro para la salud de los trabajadores. Por tanto resulta fundamental establecer valores LEP y DNEL específicos para los NMMs. Sin embargo esos valores se calculan en términos cuantitativos, para lo cual se basan en una evaluación de riesgos completa, no factible respecto a los NMMs por la no disponibilidad de datos toxicológicos suficientes sobre ellos (GÓZALO; RODRIGUEZ; TRASPADERNE, 2011). Por otra parte, los mencionados valores se expresan mediante una métrica, la de la masa (en concreto mediante la concentración de masa), que puede no ser válida para el caso de los NMMs (ASCHBERGER *ET AL*, 2013, p. 8). Ante esas limitaciones, ni en la Directiva 98/24/CE ni tampoco en los ordenamientos internos de los Estados miembros de la UE se ha aprobado ningún (LEP) específico para los NMMs. En ese contexto, desde la esfera privada determinadas empresas e investigadores sí que han propuesto valores LEP y DNEL para algunos NMMs (CE, 2014b, p. 20).

Por tanto, ante la inviabilidad de realizar una evaluación de riesgos en términos cuantitativos, la Comisión sugiere utilizar, siguiendo la estela de Estados como Suiza (HÖCK; *ET AL*, 2008) o Dinamarca (HANSEN; BAUN, 2011), una metodología cualitativa basada en el “control por bandas” (*control banding*). Desarrollada originalmente en el ámbito de la industria farmacéutica, esta metodología está específicamente diseñada para adoptar decisiones sobre riesgos rodeados de un elevado grado de incertidumbre científica, tal y como ocurre con los NMMs. Consiste en establecer en

términos cualitativos (bajo, medio-bajo, medio-alto o alto) la gravedad de los daños potenciales por un lado, y el nivel de exposición laboral por el otro, de cuya combinación se decide la intensidad de los controles a aplicar: partiendo del menor o mayor nivel de riesgo del NMM evaluado, la guía establece hasta un total de 4 niveles diferentes de riesgo. Para acometer la evaluación al empleador se le pide tomar en cuenta aspectos como la forma estructural (fibra, lámina, partícula, tubo, cable, varilla), solubilidad, biopersistencia, enpolvamiento o inflamabilidad para valorar el nivel del riesgo de cada NMM. Por otro lado, la guía presta especial atención a la exposición por vía respiratoria de estos materiales. Con todo, para decidir la intensidad de los controles de gestión de riesgos el empleador, en línea con el principio de precaución, ha de adoptar un enfoque basado en el peor de los casos posibles (*worst case scenario approach*) (CE, 2014b, p. 20).

## 2.6. Gestión de los riesgos laborales de los NMMs

Una vez en empleador ha evaluado los riesgos laborales del NMM y determinado su nivel del riesgo (del 1 a 4), debe proceder a la adopción de medidas para su gestión. Como bien se ha señalado en el anterior apartado, el notable grado de incertidumbre científica impide elaborar una completa evaluación de riesgos de los NMMs y, por ende, dificulta conocer en términos cuantitativos qué niveles de exposición son seguros para la salud de los trabajadores. Consciente de esa circunstancia la Comisión propone una serie de medidas, ordenadas jerárquicamente de mayor a menor intensidad, con un objetivo común: evitar en la medida de lo posible cualquier tipo de exposición laboral a los NMMs (sobre todo por vía respiratoria). En sentido parecido a la legislación europea sobre productos químicos, en el que impera el principio “sin datos no hay mercado”<sup>17</sup> (en inglés *no data, no market*), en el ámbito de la seguridad y salud laboral para el caso particular de los NMMs parece predominar un principio que podría calificarse como “sin datos no hay exposición” (*no data, no exposure*). Esa postura ha sido defendida, de manera previa a la Comisión, entre otros por la Confederación Europea de

---

<sup>17</sup> Ese principio consiste en que las personas responsables de sustancias o mezclas químicas importadas o producidas en la UE deben registrarlos ante la Agencia ECHA, debiendo transmitirle más o menos información dependiendo de su nivel de peligrosidad y del volumen de importación/producción anual.

Sindicatos (ETUC, 2010, p. 5) o por el Consejo Social y Económico de Holanda (SER, 2012, p. 7-13).

En primer lugar, el empleador debe considerar la opción de evitar el uso del NMM (especialmente el de aquel cuyo riesgo sea del nivel 4), incluida la posibilidad de sustituirlo por otro agente químico que entrañe un menor riesgo laboral (ese criterio se establece en la Directiva 2004/37/CE para los agentes carcinógenos y mutágenos). En caso de que esa opción no resulte viable, el empleador debe diseñar procesos de manufacturación y manipulación basados en medios líquidos o sólidos, consistentes en impedir la liberación de nanopartículas al aire. Si esa liberación fuese ineludible, el NMM debe ser procesado en sistemas cerrados que prevengan cualquier contacto directo con los trabajadores. Asimismo, en caso de que tales procesos de manipulación impliquen la generación de polvo o aerosol de NMM, las instalaciones deben contar con sistemas de ventilación de escape local y se recomienda utilizar técnicas de corte húmedo. En último lugar, si no fuese posible utilizar sistemas cerrados y por lo cual el contacto con el NMM fuese inevitable, los trabajadores que lo manipulen deben hacerlo con trajes de protección personal adecuados, específicamente diseñados para impedir la exposición por vía respiratoria, dérmica y ocular (en ese sentido materiales como la lana o el algodón no son recomendables).

Junto a ese conjunto de medidas, la Comisión también incide, en aplicación de la Directiva 98/24/CE, en la adopción de controles de carácter administrativo (*administrative controls*). Por un lado, en la aprobación de procedimientos específicos encaminados a limitar lo máximo posible la duración e intensidad de la exposición a los NMMs, con programas de rotación laboral que minimicen el número de operarios que entren en contacto con ellos así como la duración de sus turnos de trabajo. Esos operarios han de ser debidamente informados de los peligros potenciales de los NMMs con los que trabajan, siendo igualmente necesario que reciban una correcta y continua formación para ello (art 8). Por otro lado, la Comisión sugiere que cada empresa cuente con un plan de gestión de emergencias para hacer frente a cualquier eventualidad relacionada con NMMs.

La Directiva 98/24/CE exige igualmente que se vigile el estado de salud de esos trabajadores mediante chequeos médicos regulares (art. 10.2), si bien la Comisión pone en duda la eficacia de los mismos en la medida en que sus riesgos potenciales para la salud siguen sin estar correctamente caracterizados. Ante esa situación sugiere que cada empresa mantenga un

registro de todos aquellos operarios que trabajen con NMMs (CE, 2014b, p. 40-41). A ese respecto la Confederación Europea de Sindicatos solicita que esos registros sean gestionados, en vez de a nivel de empresa, por las autoridades públicas de cada Estado miembro. Es decir, que cada Estado cuente con un registro nacional, de carácter obligatorio, en el que quede constancia de todo aquel trabajador en contacto con NMMs y que recoja asimismo otros datos relevantes como el tipo de NMM con el que se trabaja, la intensidad y duración de la exposición o el equipo de protección personal utilizado (ETUC, 2010, p. 5).

Por último, a medida que se vaya actualizando la información sobre los riesgos de los NMMs el empleador tiene la obligación de revisar la evaluación de riesgos así como las medidas para su eliminación y reducción (art. 10.4).

### **3. Brasil: legislación en materia de seguridad y salud laboral y su aplicación a los NMMs**

#### **3.1. Fase actual de la legislación brasileña en la regulación de los NMMs: aspectos generales**

En el derecho brasileño no existe una regulación estatal específica sobre el tema de los NMMs cuyos efectos no son tratados de manera directa por las normas jurídicas. Por lo tanto, la revolución nanotecnológica sucede completamente imperceptible para el Derecho nacional.

En el ámbito legislativo estatal, se encuentran en tramitación en el Congreso Nacional 2 (dos) Proyectos de Leyes. Uno de ellos, el Proyecto nº 5.133/2013<sup>18</sup>, establece la obligatoriedad de incluir informaciones en los rótulos de todos los productos que tengan NMMs en su composición. Tal proyecto se encuentra en tramitación en la Cámara de los Diputados. En este sentido, es importante observar que el Proyecto de Ley nº 6.741/2013<sup>19</sup>, que dispone sobre la creación de una Política Nacional de Nanotecnología, capaz

---

<sup>18</sup> Disponible en: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=567257>. Acceso en: 20/01/2018.

<sup>19</sup> Disponible en: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=600333>. Acceso en: 20/01/2018.

de regular la pesquisa, la producción y el uso de esta nueva forma de tecnología en Brasil, ha sido adjuntado al primero proyecto.

Sin embargo, la ausencia de regulación no es la solución recomendada para ese tema. La omisión legislativa deja los consumidores y los trabajadores sin ninguna protección, en caso de concretización de los riesgos, y será la sociedad que, de forma general, tendrá que costear los gastos económicos con los problemas de salud de consumidores y trabajadores. El derecho no puede quedarse al borde de tal regulación, utilizando para ello el argumento de que no hay certeza sobre la concretización de los riesgos (ALDROVANDI; ENGELMANN; BERGER FILHO, 2013, p. 120).

La regulación estatal de los NMMs presenta un problema que es la ausencia de certeza científica sobre los riesgos que tal tecnología genera. El surgimiento de NMMs ocurre de una forma rápida sin que sean realizados estudios científicos para mensurar los riesgos que tales materiales pueden causar para la salud del ser humano y para el ambiente. La industria, mientras se preocupa con atender al mercado, no tiene ningún cuidado con la realización de estudios técnicos capaces de evaluar los riesgos que estas partículas pueden causar. La rapidez de la evolución científica hace que el derecho estatal no sea capaz de seguir el mismo ritmo, lo que crea un vacío normativo y una ilusión de que los usos indiscriminados de tales sustancias son benéficos para la humanidad (GUAZZELLI; PEREZ, 2009).

Todavía la necesidad de precaución en relación a estos riesgos encuentra su fundamento en las normas constitucionales, como se verá en el siguiente apartado.

### **3.2. La protección de los trabajadores que laboran con NMMs y su fundamento constitucional**

El vacío de la normativa infra constitucional actual no puede ser usado como justificante para no proteger el trabajador, ya que en la Constitución se encuentra fundamento para una tutela eficiente del obrero ante tales riesgos inciertos que la nanotecnología genera. La dignidad humana, prevista en el artículo 1º, III, del texto constitucional, que asume el *status* jurídico de principio fundamental del Estado Democrático de Derecho, es el marco de lo cual se debe partir para una defensa adecuada del trabajador.

Ese principio, según Sarlet (2007, p. 62), otorga a la persona la prerrogativa de no ser tratado de forma deshumana y degradante, así como tiene la finalidad de garantizar, por lo menos, las mínimas condiciones para una vida sana. Y, además, confiere al ser humano el derecho de participar de las decisiones que dicen respecto a su propio destino y a la vida en sociedad.

Con base en dicho principio el ordenamiento jurídico infra constitucional que trata de la tutela del ambiente de trabajo debe ser interpretado para garantizar al trabajador que labora con NMMs el derecho de ser protegido. Y, además, la citada norma crea para el empleador el deber de evaluar los riesgos que el uso de esa nueva tecnología en su empresa será capaz de generar para el obrero y para el entorno en corto, medio y largo plazo, ya que ese derecho/deber aparece como una condición sin la cual no se puede tener condiciones de vida saludable.

El artículo 170 de la Constitución ha previsto como pilares del orden económico la valorización del trabajo humano y la libertad de iniciativa que deben ser aplicados de forma proporcional para asegurar una existencia digna a todos los trabajadores. En el texto constitucional citado, la valorización del trabajo humano precede la libertad de iniciativa, por lo que ese último no puede ser aplicado con la finalidad de ocasionar una devaluación del trabajo. En la enumeración de principios del texto constitucional mencionado se observa que la tutela del medio ambiente y el pleno empleo constituye valores que deben ser buscados por el orden económico. Estos principios imponen al empresario la obligación de realizar estudios técnicos para evaluar el grado de riesgo de nanopartículas que utiliza en su proceso productivo. Por lo que la rapidez de la evolución tecnológica no debe ser utilizada como justificativa para dejar el tema de los NMMs sin tratamiento normativo adecuado y, por consiguiente, el trabajador sin la protección eficiente para evitar riesgos a su salud.

Además de ello, el artículo 225, §1º, I, IV, V, de la actual Constitución, reconoce el principio de la precaución como una norma que debe nortear da tutela del medioambiente. En lo que respecta a los NMMs, la norma constitucional citada establece que el Poder Público debe exigir estudio previo de impacto ambiental para las actividades que causen significativa degradación para el medioambiente, como también controlar la producción, la comercialización y el empleo de métodos, técnicas y sustancias capaces de poner en riesgo la vida, la cualidad de vida y el medioambiente. Por ello, se

puede defender que la exigencia de realización de estudios ambientales previos al uso de nanopartículas tiene fundamento y amparo constitucional, por lo que no se puede dejar al libre albedrío del empresario su realización. En estos casos, la incertidumbre científica autoriza a las autoridades a imponer esas medidas como condición para el licenciamiento ambiental (HOHENDORFF; ENGELMANN; OSHIRO, 2013, p. 672).

### **3.3. La regulación infra constitucional de la tutela del obrero que labora con NMMs**

Malgrado la clara necesidad constitucional de tratamiento normativo, no se observa tal preocupación en el ámbito de la legislación infra constitucional respecto a los NMMs, por lo que la revolución tecnológica que tales sustancias provocan son hasta el momento, completamente invisibles para el derecho nacional. Todavía es conveniente una interpretación del Derecho del Trabajo en armonía con el Derecho Ambiental, a fin de garantizar el respeto a la dignidad del trabajador. Ello es lo que se plantea en este apartado.

El principal obstáculo a la protección del trabajador que labora con nanomateriales en el derecho brasileño es la imposibilidad de caracterizar los NMMs como sustancias insalubres. Ello adviene de la interpretación que la jurisprudencia nacional hace del texto del artículo 190, de la Consolidación de las Leyes del Trabajo (en adelante CLT). El Tribunal Superior del Trabajo (TST) en la Súmula nº 448 ha consagrado el entendimiento según lo cual una sustancia sólo puede ser considerada como insalubre cuando está contemplada como tal en la Norma Reglamentar (NR) nº 15, del Ministerio de Trabajo y Empleo (MTE).

Partiendo del hecho que los NMMs son sustancias completamente nuevas en comparación con las sustancias originarias, y que su surgimiento ocurre de una forma muy rápida, se puede concluir que, ciertamente, no están incluidas en tal norma estatal, lo que hace que el empleador no se vea obligado a adoptar mecanismos de protección capaces de evitar los riesgos a la salud del trabajador, ya que las nanopartículas no son reglamentadas como sustancias insalubres.

No obstante, y considerando que la norma estatal tiene el carácter de norma mínima de protección capaz de garantizar la dignidad del obrero, tal



problema puede ser solucionado por la norma colectiva que puede incluir en los acuerdos o convenciones colectivas de trabajo un apartado conteniendo un adjunto con la relación de los NMMs utilizados en cada una de las actividades productivas. A partir de la inclusión en la norma colectiva, las nanopartículas pasan a ser caracterizadas como sustancias insalubres, por lo que el empresario tendrá la obligación legal de realizar estudios técnicos capaces de evaluar los riesgos a que los obreros estarán expuestos, como también de adoptar todos los mecanismos individuales y colectivos de protección.

Ello porque la NR nº 15, elaborada a partir de la permisión legal cuya previsión está en el 190, de la CLT, tiene el carácter de norma mínima y no puede representar una enumeración taxativa de sustancias insalubres, sino una relación ejemplificativa que puede ser ampliada por la negociación colectiva de forma específica para cada categoría de trabajadores.

Una vez que la negociación colectiva reconozca los NMMs como sustancias insalubres, la Comisión Interna de Prevención de Accidentes (en adelante CIPA) informar los trabajadores sobre los riesgos de tales sustancias, así como exigir del empresario la implantación de una política de protección basada en la precaución y dar conocimiento a los obreros sobre la importancia de utilizar los equipamientos de protección individuales y colectivos.

Además, conviene también sostener que la responsabilidad del empleador que utiliza NMMs en sus procesos productivos es objetiva, por fuerza de la previsión del artículo 14, §1º, de la Ley nº 6.938/1981, y del artículo 927, párrafo único del Código Civil, ya que desarrollan actividades del riesgo.

De lo expuesto se observa que la incertidumbre científica sobre los riesgos no es justificativa para quedar en la espera de un modelo regulatorio exclusivamente estatal en lo que atañe a la protección del trabajador (GOÉS; ENGELMANN, 2015, p. 131), visto que compete a la negociación colectiva crear marcos regulatorios específicos para cada categoría profesional, que deben tener en cuenta las especificidades de cada una de las actividades productivas en las cuales los NMMs son utilizados. Y, a partir de la regulación colectiva, desarrollar una interpretación capaz de garantizar el derecho a la dignidad del trabajador y la salubridad del medioambiente.

#### 4. Conclusiones

En el ámbito europeo la legislación sobre seguridad y salud laboral es una competencia compartida en donde la UE regula las disposiciones normativas mínimas que posteriormente cada Estado miembro transpone y desarrolla a través de su normativa interna. Junto a la Directiva Marco 89/391/CEE, las medidas aplicables a los NMMs presentes en el lugar de trabajo varían de intensidad dependiendo del perfil de riesgo de cada uno de ellos, y en ese sentido, de cómo se clasifiquen de acuerdo a los criterios establecidos en la legislación europea de productos químicos, en concreto en el Reglamento (CE) No 1272/2008 (Reglamento CLP). Si el NMM está clasificado (o es considerado por el empleador) como peligroso para la seguridad y salud de los trabajadores se le aplica la Directiva 98/24/CE, y si está clasificado como carcinógeno o mutágeno, la Directiva 2004/37/CE, además de otras directivas.

Sin embargo, si bien todo ese entramado normativo es aplicable a los NMMs, sólo lo es de manera tácita por cuanto que, en lugar de poner en marcha reformas normativas “nano” específicas, la Comisión ha optado en su defecto por publicar dos guías, una dirigida a los empleadores y otra a los trabajadores, con el objeto de clarificar su aplicación a los NMMs. La posición de los Estados miembro es similar, aprobando en algunos casos guías orientativas en materia de seguridad y salud laboral, pero sin que sus ordenamientos internos hayan experimentado cambio normativo alguno en relación con los NMMs.

Frente a la todavía elevada incertidumbre científica existente a causa de los riesgos potenciales de los NMMs, garantizar unos estándares elevados de protección para la salud y seguridad laboral conlleva diseñar un sistema de control de riesgos inspirado en el principio de la precaución. A ese respecto hay que señalar que las medidas propuestas por la Comisión para la evaluación y gestión de los riesgos laborales de los NMMs, atendiendo a su contenido material, concuerdan con esa lógica precautoria. Por una parte, ante la dificultad de evaluar sus riesgos en términos cuantitativos, la Comisión le sugiere al empleador hacerlo en términos cualitativos mediante un sistema de “control por bandas” en el que, ante la duda, se sitúe en el peor de los casos posibles. Por otra parte, ante la falta de conocimiento sobre los daños potenciales que puedan derivar para la salud, el conjunto de medidas propuestas para la gestión de sus riesgos pretende evitar o limitar

en la medida de lo posible la exposición de los trabajadores a los NMMs, de lo cual se infiere implícitamente un principio que podría definirse como “sin datos no hay exposición” (no data, no exposure).

Si bien las medidas laborales propuestas por la Comisión concuerdan con el sentido del principio de precaución, no sucede lo mismo con su actitud respecto a la legislación de productos químicos compuesta por los Reglamentos REACH y CLP. La oposición mostrada por la Comisión a introducir reformas “nano” específicas en la citada legislación tiene una evidente repercusión negativa para el ámbito de la seguridad y salud laboral, al entorpecer la distinción jurídica entre la forma a granel y las formas nanométricas de los agentes químicos presentes en el lugar de trabajo. Por una parte, los criterios y reglas previstos para clasificar las sustancias (o mezclas) químicas no están técnicamente adaptados para acometer esa función en situaciones en donde la incertidumbre científica existente en torno a una sustancia impida elaborar una completa caracterización de sus riesgos, como es el caso de los NMMs, dando como posible resultado una clasificación no acorde a su verdadero perfil de riesgo. Por otra parte, lo mismo puede suceder con los instrumentos utilizados para transmitir información sobre sustancias químicas a través de su cadena de suministro, mayormente su etiquetado y las FDS, por cuanto que no se encuentran adaptados para informar específicamente sobre las formas nanométricas. Con todo, en el ámbito laboral el empleador puede encontrarse con serias dificultades para identificar la mera presencia de NMMs en el lugar de trabajo, o aun pudiéndolos identificar, para recabar suficiente información sobre los mismos, fundamental para llevar a cabo una correcta evaluación y gestión de sus riesgos y de ese modo garantizar unos elevados estándares de protección de la seguridad y salud de sus trabajadores.

En Brasil se nota que la legislación estatal no es la más adecuada para tratar del tema, ya que la norma tradicional no es capaz de incorporar con rapidez los criterios científicos que el tratamiento de los NMMs exige.

Se observa que en la Constitución actual-en sus artículos 1º, III; artículo 7º, XXIII; artículo 170 y artículo 225, §1º, I, IV, V, hay una base para exigir una nueva interpretación de las normas infra constitucionales, en especial del artículo 190, de la CLT, con la finalidad de caracterizar los NMMs como sustancias insalubres a partir del reconocimiento de la negociación colectiva. Con ello, el empleador asume la obligación de realizar estudios

científicos capaces de evaluar los riesgos que el uso de nanopartículas puede causar para el trabajador y el entorno ambiental, como también de proteger el obrero y de adoptar en la unidad empresarial mecanismos de protección individuales y colectivos fundamentados en la necesidad de precaución.

Por fin, en lo que concierne a la norma estatal, se propone la elaboración de una normativa estatal general, en la cual se debe establecer los padrones generales de precaución y fijar la obligación de cada área industrial elaborar estudios de impacto ambientales específicos en los cuales se efectúe un estudio detallado de los riesgos que el uso de estas nuevas partículas son capaces de causar al ser humano y su entorno, así como los mecanismos que deben ser adoptados para evitarlos o minimizarlos, siendo tal exigencia una condición para la concesión de la licencia ambiental.

## Referencias

ALDROVANDI, Andrea; ENGELMANN, Wilson; BERGER FILHO, Airton Guilherme. Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis. **Vigilância Sanitária em Debate**: Sociedade, Ciência & Tecnologia, Rio de Janeiro, vol 1, n. 4, p. 115-127, ago./nov. 2013.

ASCHBERGER, Karin; et al. Defining Occupational and Consumer Exposure Limits for Nanomaterials – First Experiences from REACH Registrations. **Journal of Physics: Conference Series**, Bruselas, vol. 429, n. 1, p. 1-10, feb./abr. 2013.

EUROPEAN CHEMICAL INDUSTRY COUNCIL (CEFIC). **Responsible Production and Use of Nanomaterials**: Implementing Responsible Care. 2. ed. Bruselas: Publications Office, 2012.

COMISIÓN EUROPEA. **Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo** - Aspectos reglamentarios de los nanomateriales. Bruselas: Publications Office, 2008.

COMISIÓN EUROPEA. **Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo** - Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales. Bruselas: Publications Office, 2012.

COMISIÓN EUROPEA. **Employment, Social Affairs & Inclusion** - Working safely with manufactured nanomaterials: guidance for workers. Bruselas: Publications Office, 2014a.

COMISIÓN EUROPEA. **Employment, Social Affairs & Inclusion** - Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to

nanomaterials at work: guidance for employers and health and safety practitioners. Bruselas: Publications Office, 2014b.

COMISIÓN EUROPEA. **Recomendación 2011/696/UE.**, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial. Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:ES:PDF>>. Acceso en: 24 mar. 2017.

CONSEJO DE LA COMUNIDAD EUROPEA. **Directiva 89/391/CEE**, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo. Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989L0391&from=PT>>. Acceso en: 24/03/2017.

CONSEJO DE LA COMUNIDAD EUROPEA. **Directiva 98/24/CE**, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0024&from=PT>>. Acceso en: 24 mar. 2017.

CONSEJO SOCIAL Y ECONÓMICO DE HOLANDA (SER). **Provisional nano reference values for engineered nanomaterials** – Netherlands. Haya: Advisory Report, 2012.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY (ECHA). **Human health and environmental exposure assessment and risk characterisation of nanomaterials** – Best practice for REACH registrants. Helsinki: Publications Office, 2014.

EU-OSHA. **Risk perception and risk communication with regard to nanomaterials in the work place**. Luxemburgo: Publications Office, 2012.

EU-OSHA. **Prioridades para la investigación sobre seguridad y salud laboral en Europa: 2013-2020**. Luxemburgo: Publications Office, 2013a.

EU-OSHA. **Tools for the management of nanomaterials in the workplace and prevention measures**. Luxemburgo: Publications Office, 2013b.

EUROPEAN TRADE UNIÓN CONFEDERATION (ETUC). **ETUC 2nd resolution on nanotechnologies and nanomaterials**. 2. ed. Bruselas: Publications Office, 2010.

FEDERAL DEPARTMENT OF ECONOMIC AFFAIRS. **Safety Data Sheet (SDS): Guidelines for synthetic nanomaterials**. Zurich: State Secretariat for Economic Affairs, 2012.

FLEISCHER, Torsten; JAHNEL, Jutta; SEITZ, Stefanie B. **NanoSafety** - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles. Bruselas: STOA, 2012.

GOÉS, Maurício de Carvalho; ENGELMANN, Wilson. **Direito das nanotecnologias e o meio ambiente do trabalho**. Curitiba: Livraria do Advogado, 2015.

GÓZALO, Celia Tanarro; RODRÍGUEZ, María Encarnación Sousa; TRASPADERNE, José Tejedor. Problemática en el establecimiento de valores límite: el caso de las nanopartículas. **Seguridad y Salud en el Trabajo**, Madrid, vol. 61, pp. 16-27, mar./ago. 2011.

GUAZZELLI, Maria José; PEREZ, Julian. **A manipulação do invisível**. São Carlos: CV Artes Gráficas LTDA, 2009.

HANSEN, Steffen Foss; BAUN, Anders. **NanoRiskCat-A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials**. Copenhagen: Danish Business Law, 2011.

HÖCK Jurgen; et al. **Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials**. Berna Federal Office for Public Health and Federal Office for the Environment: 2008.

HOHENDORFF, Raquel Von; ENGELMANN, Wilson; OSHIRO, Maria de Lourdes. As nanotecnologias no meio ambiente de trabalho: a precaução para equacionar os riscos do trabalhador. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, vol. 2, n. 2, p. 668-683, jul./dec. 2013.

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF STANDARDIZATION (ISO). **ISO/TR 13329:2012 Nanomaterials** - Preparation of material safety data sheet (MSDS). 2012. Disponible en: <<https://www.iso.org/standard/53705.html>>. Acceso en: 18 oct. 2017.

KEMI. **Förslag om utökad anmälningsplikt för nanomaterial** - Rapport från ett regeringsuppdrag. Estocolmo: Tryck, 2015.

MOLINA, Angel Manuel Moreno. **El Régimen Jurídico de los Productos Químicos en la Unión Europea**. Madrid: Lustel, 2010.

NANOWERK. **Nanomaterials Database**. 2017. Disponible en: <<http://www.nanowerk.com/nanomaterial-database.php>>. Acceso en: 10 jan. 2018.

PARLAMENTO EUROPEO. **Directiva 1999/92/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**, de 16 de diciembre de 1999, relativa a las disposiciones mínimas para promover la mejora de la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores susceptibles de estar expuestos a riesgos derivados de atmósferas explosivas. 1999. Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A31999L0092>>. Acceso en: 10 nov. 2017.

PARLAMENTO EUROPEO. **Directiva 2004/37/CE**, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo). Disponible en: <<https://www.boe.es/doue/2004/229/L00023-00034.pdf>>. Acceso en: 24 mar. 2017.

PARLAMENTO EUROPEO. **Reglamento 1272/2008**, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006. Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:es:PDF>>. Acceso en: 24 mar. 2017.

PARLAMENTO EUROPEO. **Reglamento 1907/2006**, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. Disponible en: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=ES>>. Acceso en: 24 mar. 2017.

PARLAMENTO EUROPEO. **Resolución de 24 de abril de 2009** - Sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales, (2008/2208(INI)). 2009. Disponible en: <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P6-TA-2009-0328+0+DOC+PDF+V0//ES>>. Acceso en: 10 nov. 2017.

SAFE WORK AUSTRALIA. **An Evaluation of MSDS and Labels associated with the use of Engineered Nanomaterials** - Commonwealth of Australia, 2010. Disponible en: <[https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/anevaluationofmsdsandlabelsassociatedwiththeuseofengineerednanomaterials\\_june\\_2010.pdf](https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/anevaluationofmsdsandlabelsassociatedwiththeuseofengineerednanomaterials_june_2010.pdf)>. Acceso en: 18 nov. 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 5. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SCIENTIFIC COMMITTEE ON EMERGING AND NEWLY IDENTIFIED HEALTH RISKS (SCENIHR). **Risk Assessment of Products of Nanotechnologies**. 2009. Disponible en: <[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_023.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_023.pdf)>. Acceso en: 18 nov. 2017.