

# ETUI Síntese Política

Política Económica, de Emprego e Social Europeia

## Observatório Europeu para os Nanomateriais: uma visão construtiva

—  
Aída Ponce Del Castillo e Hildo Krop

Aída Ponce Del Castillo é investigadora na Unidade de Prospetiva do Instituto Sindical Europeu em Bruxelas. Hildo Krop é Diretor do Krop- Consult em Utrecht, na Holanda.

### Recomendações de política

De acordo com um relatório recente da OCDE, as nanotecnologias e os nanomateriais irão desempenhar um papel importante na próxima “revolução produtiva”, que ocorrerá através da confluência de diversas tecnologias, tais como as tecnologias digitais, novos materiais e novos processos.<sup>1</sup> A questão chave da melhor forma de regular a nano-indústria tem sido objeto de uma longa batalha. Apesar de a maioria dos Estados Membros da UE ser a favor de uma abordagem regulatória da monitorização, a Comissão Europeia optou pelo estabelecimento do “Observatório Europeu para os Nanomateriais”. Esta Síntese sobre Políticas fornece informação sobre este Observatório, a forma como está a ser desenvolvido, as suas limitações e a razão pela qual esta não é uma opção ideal.

Sugere um diferente cenário de monitorização, com base em regras que pudessem garantir a transparência, melhorar a capacidade das autoridades nacionais identificarem diferentes tipos de nanomateriais ao longo da cadeia de abastecimento, tornar a informação sobre nanomateriais visível e garantir uma troca de informação adequada em matéria de segurança, em todos os estádios. Finalmente, insta os decisores políticos a utilizar a previsão e a ética para abordar a rápida convergência tecnológica e as novas fronteiras da ciência e da tecnologia.

#### 1. Introdução

A nanotecnologia é tecnologia a uma escala muito pequena. Essa tecnologia aproveita a vantagem de as propriedades de certos materiais se alterarem para uma escala que os torna úteis em aplicações específicas. Os nanomateriais encontram-se atualmente em cosméticos, chips de computador, sensores, pinturas ou o monitor de TV; são usados para tornarem os materiais mais leves e para administrar drogas, como agentes antimicrobianos nos têxteis, etc.

A nanoescala varia entre cerca de 1 nm a cerca de 100 nm. Abaixo de 1 nm, referimo-nos à *escala molecular* e acima de 100 nm, ao *volume*. As nanopartículas, por serem tão pequenas, podem atravessar membranas celulares e entrar no corpo humano, onde se podem acumular e desencadear efeitos tóxicos ou adversos, como carcinogenicidade, sensibilização, irritação, etc. Os sindicatos, organizações consumidoras e ambientais levantaram essas preocupações e acreditam que a pesquisa deve continuar no sentido de permitir uma melhor compreensão dessas questões.

#### Nanomateriais fabricados vs outras nanopartículas

Quando falamos de nanotecnologia e de nanomateriais, a discussão centra-se principalmente nos “recentes” nanomateriais fabricados utilizados em todo o tipo de misturas e de produtos finais. No entanto, outras fontes de nanopartículas existem e

devem ser tomadas em consideração (fumos de soldagem, motores diesel, motores elétricos, etc.). Estes podem libertar nanopartículas na atmosfera e causar danos à qualidade do ar, provocando em especial problemas respiratórios e um subconjunto específico de problemas para os trabalhadores. Sabemos, a partir de pesquisas epidemiológicas sobre a poluição do ar, que quanto mais pequenas forem as partículas, mais podem penetrar em qualquer organismo vivo e mais perigosas podem ser (Li et al., 2016).

1 <http://www.oecd.org/sti/ind/next-production-revolution.htm>

### Antecedentes do processo de regulamentação

O REACH é o regulamento da UE que trata do registo (através de dossier individual), da avaliação e da autorização de produtos químicos na União Europeia. É gerido pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA). Quando o REACH foi negociado, os nanomateriais ainda não faziam parte da paisagem industrial da UE e não estavam incluídos no seu âmbito.

Quando foi decidido que esta matéria precisava de ser abordada, foi criado um grupo de especialistas co-presidido pela DG Ambiente e pela DG Crescimento. Desde o início dessas discussões regulatórias os sindicatos, as associações ambientais e os grupos de consumidores solicitaram a adoção de legislação, bem como o envolvimento significativo de uma discussão genuína sobre potenciais riscos, transparência e rastreabilidade (ETUC 2008 e 2010, CFTD 2014, IndustriALL 2014).

Apesar de longas discussões e várias propostas por parte de diferentes Estados-Membros, a Comissão decidiu lançar uma consulta pública para identificar e desenvolver os meios mais adequados para aumentar a transparência dos nanomateriais no mercado (2014). Várias opções de política foram colocadas na mesa e, eventualmente, a Comissão constatou que a implementação de um nano-observatório europeu (EU-ON) era muito mais barato, mais flexível e menos oneroso do que a criação de um nano-registo à escala da UE. Diferentes Estados-Membros, o movimento sindical e as organizações do consumidor e do meio ambiente consideraram que a garantia da transparência e da rastreabilidade só poderia ser garantida sabendo em que produtos eram aplicados os nanomateriais. Por essa razão, pronunciaram-se a favor de um nano-registo, com informações obrigatórias sobre que produtos conteriam o tipo de nanomateriais que seria gravado e armazenado. O objetivo seria compreender e fornecer informações diretas sobre a exposição a nanomateriais.

### 1. Informação de segurança nano-segura para trabalhadores no local de trabalho

A proteção dos trabalhadores em matéria de saúde e segurança na UE é regida pelas Directivas de saúde e segurança no trabalho. Entre elas, uma Directiva-chave, a Directiva de Agentes Químicos (CAD), aborda os riscos decorrentes da exposição a agentes químicos perigosos no local de trabalho, que afirma que os empregadores devem avaliar e gerir o risco que representam todos os agentes químicos presentes no local de trabalho, embora não indique como.

O REACH trata do registo de substâncias químicas quando estas são introduzidas no mercado europeu. Isso obriga as empresas a produzir um documento, a Ficha de Dados de Segurança (FDS), que contém informações sobre as características da substância, os seus perigos, as precauções inerentes a uma manipulação segura e informações toxicológicas, entre outros. Com isso, os empregadores podem gerir os riscos que a substância pode representar para os trabalhadores

Infelizmente, apesar da existência dessas duas regulamentações, ainda faltam informações de segurança. Por exemplo, o REACH atualmente não especifica que informações de perigos devem ser enviadas para nanomateriais, mesmo quando as propriedades do material mudam.

### Adaptar o REACH para melhorar a informação dos trabalhadores no local de trabalho

Atualmente, para a maioria dos nanomateriais fabricados, os riscos que devem ser considerados no dossier de registo do REACH não estão suficientemente bem estabelecidos, uma das razões pelas quais o REACH deve ser adaptado. No entanto, quaisquer propostas de alterações não poderão ser incorporadas no REACH após 2018. E ainda que tal ocorra, levará vários anos até a informação ficar efetivamente disponível.

Atualmente, encontram-se poucas informações nas folhas de dados de segurança, levando a que o empregador na cadeia de produtos tenha que adivinhar se qualquer medida de mitigação de risco deve ser considerada para o local de trabalho. Ao lidar com riscos incertos, deve ser aplicada uma abordagem preventiva; os empregadores devem ser capazes de avaliar se as medidas que estão a implementar são ou não suficientes.

A ausência de informações sobre o risco nas fichas de dados de segurança é uma das principais razões pelas quais os sindicatos, as associações ambientais e os grupos de consumidores são a favor de um nano-registo, semelhante ao já estabelecido em vários Estados-Membros, como a França, a Bélgica, a Dinamarca e a Suécia (países que compõem uma grande parte do nano-mercado da UE).

### Um cenário longe do ideal: O Observatório Europeu para os Nanomateriais

A decisão de estabelecer o Observatório foi tomada pela Comissão depois de ter realizado uma avaliação de impacto. Através de um Acordo de Delegação, a Comissão delegou na ECHA a criação, gestão e manutenção do Observatório.

As principais razões por detrás da escolha foram o facto de esta ser a opção com o menor encargo financeiro para a indústria, e o facto de ser uma medida voluntária, portanto não associada a qualquer obrigação de cooperação. Outro motivo que foi levado em consideração foi o facto de os representantes dos empregadores terem alegado que os custos financeiros da criação de um sistema de registo europeu prejudicariam a inovação e a concorrência (CEFIC 2014). Isto pode ser contestado, uma vez que alguns Estados-Membros criaram registos nacionais dos quais a UE poderia ter beneficiado em termos de informação já recolhida.

O Acordo de Delegação assinado com a ECHA para estabelecer o Observatório será implementado em três fases.

A **primeira fase** foi lançada em Junho de 2017. Congregará informação básica já existente que a ECHA já contém no seu website. A **segunda fase** terá lugar em 2018 e focar-se-á na compilação e consolidação de dados de investigação de diferentes fontes, tornando-a mais amplamente disponível. A **última fase** está prevista para 2019, quando se espera que o Observatório fique operacional. Embora a ECHA permaneça focada na sua principal audiência especializada, tentará disponibilizar mais conteúdo editado dirigido a outros públicos, incluindo possivelmente funcionalidades de TI.<sup>2</sup>

2 Comunicado da ECHA: Lançado o Observatório Europeu para os nanomateriais, 14 de Junho de 2017. <https://echa.europa.eu/-/eu-observatory-for-nanomaterials-launched>

## 1. O Observatório da UE para os Nanomateriais oferecerá soluções para as questões de governança e regulamentação em torno destes?

Um Observatório por si só não pode oferecer soluções regulatórias e apenas reestrutura informações existentes. Como tal, esta é uma questão ontológica; Dada a sua natureza, um Observatório só pode ser utilizado para observar informações já existentes.

Desde o início, foram visíveis vários problemas. O Observatório não vai resolver a falta de acesso a informações de segurança relevantes para os nanomateriais, o REACH não se aplica aos nanomateriais e as fichas de dados de segurança não são obrigatórias para os nanomateriais. Por exemplo, quando os empregadores são obrigados a avaliar o risco associado a cada agente químico presente no local de trabalho, eles devem saber se os nanomateriais estão presentes nos produtos usados ou produzidos no local de trabalho. Devem também ser informados sobre os possíveis efeitos adversos do produto, caso estes não forem relatados numa ficha de dados de segurança.

O Observatório retirará a maior parte da sua informação dos dossiers de registo da ECHA sobre nanomateriais, que muitas vezes não são suficientemente completos. De facto, as informações científicas existentes sobre os perigos de MNMs específicos (e níveis de exposição) muitas vezes não são inseridas em dossiers de registo, embora o REACH exija que todas as informações relevantes sejam incluídas. Um bom exemplo é o dióxido de titânio, usado frequentemente em tintas, vernizes, tintas, revestimentos, plásticos, tratamentos de superfície, etc. Pesquisas recentes concentraram-se nos riscos do dióxido de titânio em nanoforma (Laurent et al., 2017), mas a reação da indústria é a de que já terá sido comercializado há muito tempo, não tendo sido apresentada nenhuma queixa. A indústria argumenta que não há nenhum risco associado a este produto e, consequentemente, não se sente obrigada a comunicar a sua presença em produtos abrangidos pelo REACH.

O Observatório também não estará em condições de verificar a fiabilidade das informações disponíveis e poderá não ser informado sobre novos agentes de risco, caso venha a haver novas informações no futuro.

## 2. Melhorar o Observatório

What is needed is to ensure that the Observatory works as an additional tool to ECHA's main activity, encouraging companies to register their nanomaterials, requiring additional information and ensuring that enough funding is available to validate that information continuously. ECHA should focus on its core business by demanding registration dossiers of sufficient quality on nanomaterials or the nanoform of substances under REACH. The Observatory should support ECHA by making information on risks and health effects more widely available to employers. Relevant scientific information already available on the risk assessment of MNMs should indeed be included, assessed and publicly available in registration dossiers, without waiting for current standard tests and methods to be adapted and made fit for MNMs.

## 3. Lidar com o desconhecido: a necessidade de avaliar riscos incertos no local de trabalho

O empregador é responsável por um local de trabalho seguro, mas, mas os trabalhadores necessitam de acreditar que o é. Uma vez que é problemático receber informação relevante sobre riscos é das fichas de dados de segurança através de fichas de dados de segurança, a avaliação de risco (tal como definida na Diretiva de Agentes Químicos) deve ocorrer e concentrar-se em medidas de redução da exposição no local de trabalho, ainda que a nível científico não esteja plenamente estabelecido que a substância representa de facto um perigo definido. Nesse caso, falamos de uma preocupação, sendo aplicada uma abordagem preventiva, o que levou ao desenvolvimento de um conjunto de componentes preventivos (van Broekhuizen 2011). O ponto de partida para utilizar estes componentes é uma articulação entre dados suficientes sobre riscos e exposição ou emissão; **sem dados – sem exposição** ou **sem dados – sem emissão**. Outro bloco de exposição é maior **transparência e comunicação** relativamente à presença de MNMs no interior da cadeia completa de produtos.

É essencial conhecer o número de **trabalhadores expostos**, bem como as respetivas condições de trabalho. Consequentemente, propomos a aplicação em todos os Estados-Membros do conjunto de componentes de precaução desenvolvidos por van Broekhuizen (2011), utilizando informações produzidas pela Confederação Europeia de Sindicatos; federações setoriais como a EFFAT, a IndustriALL e a Federação Nórdica de Trabalhadores da Construção e da Madeira; e sindicatos nacionais como a CFDT francesa, a FNV na Holanda e os sindicatos Belgas (CGSLB, CSC, FGTB), bem como o Iistas, o instituto de investigação do a confederação de sindicatos espanhola CCOO (CFDT 2014, CSC et. al., 2013; EFFAT 2013; CES 2008, 2010; IndustriALL et. al. 2014; NFBWW 2015).

Da mesma forma, a abordagem sindical ampla é construir uma estrutura para **rastrear onde os nanomateriais são produzidos e como eles são usados** em diferentes setores e áreas de aplicação, bem como a forma de os descartar (Projeto Nanodiode da ETUI, 2016). Por exemplo, os trabalhadores agrícolas nos campos ou os trabalhadores de resíduos em aterros sanitários são a mão-de-obra mais vulnerável exposta a nanomateriais, existindo poucas medidas de nano-segurança ou estudos de investigação sobre estes trabalhadores.

Como já foi referido, a exposição a MNMs não é a única preocupação no local de trabalho. Atualmente já muitas outras fontes de emissões de nanopartículas foram identificadas. É por isso que optar pela abordagem preventiva proposta faz sentido, já que permite a inclusão dessas outras fontes de exposição e a sua associação com valores-limite nano-específicos (NFBWW 2015). Além disso, devem ser estabelecidos os **registos de exposição dos trabalhadores ao nível da empresa**. Esta abordagem foi aplicada nos Países Baixos nas *Orientações para Trabalhar com Segurança com Nanomateriais e Nanoproductos*, produzidas por empregadores, trabalhadores e pelo governo holandês (van Broekhuizen et al., 2017). Outro exemplo é o programa francês EpiNano, levado a cabo pela Agência Francesa de Saúde Pública, destinado a empresas que registaram nanomateriais sob o sistema de declaração francês (Chami et al., 2016). Essas iniciativas estão em consonância com o que os sindicatos sinalizaram, particularmente a necessidade de **educação abrangente** sobre nanomateriais e o seu uso (ETUI 2006). Deve também ser incluída a falta de informações atualizadas e precisas nos locais de trabalho



identificação de nanomateriais, seu uso e disposição adequados, informações não divulgadas (confidenciais) sobre a composição de certas misturas e exposição, medidas protetoras e monitorização da saúde a longo prazo (CFDT 2013; ETUC 2008; 2010; ISTAS 2015; van Broekhuizen 2011).

#### 4. Ir para além do Observatório: propostas para soluções alternativas de governança

Tal como mencionado anteriormente, o Observatório dependerá em grande parte das informações fornecidas nos dossiers de registo do REACH, com todos os problemas que isto implica. Por conseguinte, **deve ser dada maior prioridade à inclusão de substâncias em nanoforma no processo de avaliação de substância realizado pela ECHA.**

Em segundo lugar, **a informação científica disponível** deve ser visível na parte pública do dossier de registo do REACH e de uma forma transparente. Atualmente existe pouca ou nenhuma acessível na parte pública do dossier de registo de uma substância em nanoforma, o que leva à conclusão de que esta informação disponível foi descartada do dossier de registo pelo registador (principal) por motivos específicos. Infelizmente, isto não acontece apenas com as substâncias em nanoforma, mas também para muitas outras substâncias “normais”.

Uma Terceira recomendação está relacionada com **conferir transparência a informação relacionada com segurança**, o que pode ser conseguido aplicando o Artigo 32.1.d da regulamentação do REACH. De acordo com este Artigo, o fornecedor deveria fornecer aos destinatários informação relevante que permita a aplicação de medidas adequadas de gestão de risco. De seguida, deve ser emitida uma folha de dados de segurança para o usuário a jusante sobre os nanomateriais aplicados em misturas onde qualquer quantidade tenha sido adicionada intencionalmente. Para cada nanomaterial aplicado e para cada ponto de risco com base nas informações disponíveis no dossier de registo do REACH, a ficha de dados de segurança deve indicar claramente se esta informação é conclusiva, não conclusiva ou se não merece classificação em relação ao ponto de perigo específico.

Esta Síntese Política recomenda ainda que, para os MNMs que não necessitam de registo, de acordo com o REACH, o usuário a jusante deverá receber o nome comum da substância, com a **palavra “nano” entre parêntesis (nano)**, tal como é obrigatório na Regulamentação da Cosmética.

O conhecimento sobre os nanomateriais está a ser produzido de várias formas, sendo necessária uma partilha de conhecimentos. Os registos nacionais de nanomateriais solicitam mais **informação sobre segurança**. Esta informação, juntamente com mais informação por parte dos trabalhadores (sobre a sua exposição) e de outros atores da sociedade civil deveria ser disseminada e partilhada, o que legitimará o envolvimento público. Com o impulso recente para a convergência tecnológica – e o aumento da dependência nas tecnologias digitais, a inteligência artificial, os robots, os novos materiais e novos processos – nanotecnologias estão de novo na linha da frente da indústria Europeia e a sua regulação será essencial para o acompanhamento da nova revolução da produção (OCDE 2016). Esta revolução está a acontecer a grande velocidade e a sociedade tem dificuldade em acompanhar este ritmo. Por essa razão, há a necessidade de um trabalho antecipado sobre questões sociais e éticas para moldar o futuro dessas tecnologias convergentes.

#### Referências

Camboni M., Turley A., Hawthorne C., Floredo Y. and Vorderman J. (2015) Study to assess the impact of possible legislation to increase transparency on nanomaterials on the market, Loddon, Risk & Policy Analysts.

CEFIC (2014) Nanomaterials: no need for additional inventories. [http://www.cefic.org/Documents/RESOURCES/PositionPapers/Cefic-position-on-nanomaterials-no-need-for-additional-inventory\\_April%202014.pdf](http://www.cefic.org/Documents/RESOURCES/PositionPapers/Cefic-position-on-nanomaterials-no-need-for-additional-inventory_April%202014.pdf)

CFDT (2014) Nanotechnologies: l'exigence d'un développement responsable. [https://www.cfdt.fr/upload/docs/application/pdf/2014-01/cs\\_nanothek-bd.pdf](https://www.cfdt.fr/upload/docs/application/pdf/2014-01/cs_nanothek-bd.pdf)

Chami K., Radauceanu A., Ricaud M., Payen D., Durand C., Kowal S., Ducros C., Richard P. and Guseva Canu I. (2016) EpiNano surveillance system: enrolment of construction and civil engineering (CCE) workers handling engineered nanomaterials, Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement, 77 (6), 1020. doi: 10.1016/j.admp.2016.10.038

CSC, FGTB, CGSLB, IEW, BBL Vlaanderen and CRIOC (2013) Etablir un registre belge des nanomatériaux : lettre ouverte. <http://www.fgtb.be/documents/20702/129572/Pages+from+registre+nanos+Belgique+NL-FR+Final.pdf/bbd67498-f668-4b71-aaec-48cc231ac844>

ECHA (2012) Newsletter. Reaching the nano scale. [https://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/5\\_12-nano](https://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/5_12-nano)

ETUC (2008) ETUC 1st resolution on nanotechnologies and nanomaterials, Brussels, 24-25 June 2008. <https://www.etuc.org/documents/etuc-resolution-nanotechnologies-and-nanomaterials#.WOTBmPmGNPY>

ETUC (2010) ETUC 2<sup>nd</sup> resolution on nanotechnologies and nanomaterials, Brussels, 01-02 December 2010. <https://www.etuc.org/documents/etuc-2nd-resolution-nanotechnologies-and-nanomaterials#.WOTBTPmGNPY>

ETUI (2016) Nanodiode project - Training materials on nano and workers. <http://www.etui.org/Topics/Health-Safety-working-conditions/Nanotechnologies/Nanodiode-project-training-materials-on-nano-and-workers>

European Commission (2016) Commission signs agreement with the European Chemicals Agency to set up an EU Observatory for Nanomaterials (EU-ON). [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=9023](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9023)

European Commission (2017) Nanomaterials. [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/nanomaterials\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/nanomaterials_en)

European Parliament (2009) European Parliament resolution of 24 April 2009 on regulatory aspects of nanomaterials. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2009-0328&language=EN>

IndustriALL *et al.* (2014) Joint declaration of the social partners of the European chemical industry (EGE and IndustriALL) on REACH and the inclusion of nanomaterials in its annexes, Brussels.

ISTAS (2015) Son los nanomateriales un riesgo para mi salud y seguridad en el trabajo? <http://www.istas.net/web/abreenlace.asp?idenlace=10233#>

Laurent A., Harkema J., Andersen E. W., Owsianiak M., Blikra Veia E. and Jolliet O. (2017) Human health no-effect levels of TiO<sub>2</sub> nanoparticles as a function of their primary size, *Journal of Nanoparticle Research*, 19 (130). doi: 10.1007/s11051-017-3816-8

Li N., Georas S., Alexis N., Fritz P., Xia T., Williams M. A., Horner E. and Nel A. (2016) A work group report on ultrafine particles (American Academy of Allergy, Asthma & Immunology): why ambient ultrafine and engineered nanoparticles should receive special attention for possible adverse health outcomes in human subjects, *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 138 (2), 386-396. doi: 10.1016/j.jaci.2016.02.023.

NFBWW (2015) Position of NFBWW (Nordic Federation of Building and Wood Workers) on health risks due to exposure to nanomaterials at work. Call for action: Nano safety for all.

OECD (2016) Enabling the next production revolution. <http://www.oecd.org/fr/sti/ind/next-production-revolution.htm>

van Broekhuizen R. and Reijnders L. (2011) Building blocks for a precautionary approach to the use of nanomaterials: positions taken by trade unions and environmental NGOs in the European nanotechnologies debate, *Risk Analysis*, 31 (10), 1646-1657.

van Broekhuizen P., Krop H., Renirie R. and Le Blansch K. (2017) Handreiking veilig werken met nanomaterialen en -producten. <https://www.arboportaal.nl/documenten/richtlijn/2017/01/01/handreiking-veilig-gebruik-van-nanomaterialen-en--producten>

As opiniões expressas nas *Sínteses Políticas* são responsabilidade do(s) autor(es) respetivo(s) não refletindo necessariamente a visão da ETUI.

As *Sínteses Políticas* da ETUI são editadas conjuntamente por Jan Drahokoupil, Philippe Pochet, Aída Ponce Del Castillo, Sotiria Theodoropoulou e Kurt Vandaele.

O editor responsável por esta edição é Philippe Pochet, [ppochet@etui.org](mailto:ppochet@etui.org)

Esta publicação eletrónica, bem como os números anteriores das *Sínteses Políticas* da ETUI, está disponível em [www.etui.org/publications](http://www.etui.org/publications).

Poderá encontrar mais informações na ETUI em [www.etui.org](http://www.etui.org).

© ETUI aisbl, Brussels, September 2017

Todos os direitos reservados. ISSN

2031-8782



A ETUI é apoiada financeiramente pela União Europeia.

A União Europeia não é responsável por qualquer utilização contida nesta publicação.