



CENTRO DE ESTUDIOS DEMOGRÁFICOS,  
URBANOS Y AMBIENTALES

**REGULANDO LO INVISIBLE.  
NECESIDAD DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA POLÍTICA  
DE NANOTECNOLOGÍA EN MÉXICO.**

Tesis presentada por  
**LAURA SALDÍVAR TANAKA**

para obtener el grado de  
**DOCTORA EN ESTUDIOS URBANOS Y AMBIENTALES.**

Directora de tesis  
DRA. JUDITH DOMÍNGUEZ SERRANO

Lector  
DR. GIAN CARLO DELGADO RAMOS

CIUDAD DE MÉXICO. NOVIEMBRE DE 2019



CENTRO DE ESTUDIOS DEMOGRÁFICOS,  
URBANOS Y AMBIENTALES

**Doctorado en Estudios Urbanos y Ambientales**

**Constancia de aprobación**

CIUDAD DE MÉXICO \_\_\_\_\_

Directora de Tesis: Dra. Judith Domínguez Serrano

Aprobada por el Jurado Examinador:

1. Dr. Gian Carlo Delgado Ramos \_\_\_\_\_

2. Dra. Monica Anzaldo Montoya \_\_\_\_\_

3. Mtro. Rubén J. Lazos Martínez \_\_\_\_\_

4. Dr. Vicente Ugalde Saldaña \_\_\_\_\_

## **DEDICATORIA**

A Nuestro Planeta Tierra,  
el tercero en el Sistema Solar,  
y todos los seres que lo habitan.

## AGRADECIMIENTOS

A mis profesores del programa de Doctorado en Estudios Urbanos y Ambientales (DEUA) del Centro de Estudios Demográficos, Urbanos y Ambientales (CEDUA), cuyas enseñanzas fueron fundamentales para darle sustento a este trabajo. Especialmente a mi asesora de tesis, la Dra. Judith Domínguez Serrano, por sus observaciones a lo largo de la elaboración de este texto y por darme gran libertad para avanzar en la investigación.

Al Dr. Gian Carlo Delgado Ramos, cuyas observaciones y sugerencias como co-tutor enriquecieron de forma puntual e importante esta investigación. Así como, a la Dra. Monica Anzaldo Montoya y el Mtro. Rubén Lazos Martínez y el Dr. Vicente Ugalde Saldaña miembros del comité revisor por su detallada lectura del texto para su evaluación final.

Al Dr. Steffen Foss Hansen cuyo trabajo y dedicación al tema de la regulación precautoria de los NMs, fueron de suma inspiración y guía, con quien realicé una estancia de investigación en la Denmark Technical University, gracias al apoyo para movilidad de la Fundación Kaluz, el programa FOINS y la beca de movilidad del CONACYT.

A los miembros del Comité Técnico Nacional de Normalización de Nanotecnología de quienes aprendí mucho sobre el proceso y los intrínquilos de la normalización de la nanotecnología y a todas aquellas personas de la academia, gobierno, sector empresarial y organizaciones de la sociedad civil que generosamente aceptaron compartir su tiempo y conocimientos al ser entrevistados para esta tesis y todos aquellos que con sus conversaciones y materiales fueron ampliando mi entendimiento del tema.

Al CONACYT, cuya beca de doctorado hizo posible que me dedicara tiempo completo a los estudios y proyecto de investigación del doctorado, y muy especialmente al COLMEX, por brindarme la posibilidad de estudiar en un ambiente académico óptimo. Asimismo, a la línea aérea Aeroméxico y el CEDUA, cuyos apoyos me facilitaron asistir al curso de verano sobre el Principio de Precaución y a las Redes Temáticas del CONACYT *Convergencia de conocimiento para beneficio de la sociedad*, y *Nanociencia y Nanotecnología*, por su apoyo para asistir a un congreso y un curso respectivamente.

A mis compañeros del DEUA generación 2015–2019 del COLMEX.

Y finalmente a mi familia, especialmente a Michiko Tanaka, mi madre; Roberto, mi compañero, y Aida María Noval, quienes me apoyaron moral e intelectualmente a lo largo de este trabajo, y a mi padre Américo Saldívar, cuya guía académica y entusiasmo fueron de sumo valor para la elaboración de esta tesis.

## RESUMEN

Esta tesis analiza en detalle el avance y las características que guarda la política y la regulación de la nanotecnología y sus productos en México. En el capítulo primero se exponen los pormenores del objeto a regular: la escala de lo nano, la nanociencia (NC), la nanotecnología (NT) y los nanomateriales (NMs), presentando también sus promesas y limitaciones, incluyendo discusiones sobre sus efectos tóxicos potenciales a la salud humana y el medio ambiente así como sus implicaciones sociales y éticas. Asimismo, se presenta a “lo nano” como fundamento de un nuevo paradigma tecnocientífico y un elemento de la convergencia tecnológica.

En el capítulo dos, se hace una exposición de conceptos clave presentes en la discusión de la gestión, regulación y gobernanza de la NT y sus productos, tales como: riesgo, incertidumbre, ambigüedad, ignorancia científica, complejidad, gobernanza y *sociedad del riesgo*. También se presenta el método del análisis de riesgos y sus componentes, que son frecuentemente asociados al desarrollo y análisis de la NT y sus productos.

El tercer capítulo, inicia con una exposición acerca de la importancia de regular esta tecnología emergente y los productos o servicios que de ella derivan, analizando los modelos regulatorios de los Estados Unidos de América (EEUU) y la Unión Europea (UE), así como otros instrumentos internacionales, como son los estándares de la *International Organization for Standardization* (ISO) y las guías de la Organización de Cooperación para el Desarrollo Económico (OCDE) en materia de NT.

En el capítulo cuatro se analiza a profundidad el principio ambiental de precaución, a partir de revisar el estado del arte en el tema, así como sus distintas conceptualizaciones, sustentando la necesidad de recurrir a este principio cuando estamos tratando con tecnologías como la NT, cuyos impactos podrían potencialmente poner en riesgo la salud humana o la misma biodiversidad; por tratarse de una tecnología con implicaciones muy complejas sobre la que aún existe gran desconocimiento, incertidumbre y ambigüedad.

Finalmente, en el capítulo cinco se aborda la situación de la NT y NC (N+N) en México a través del análisis de las acciones de política de ciencia y tecnología para fomentar su desarrollo, y se exponen los hallazgos de la investigación empírica derivados de entrevistas a expertos procedentes de diversos sectores, mi participación en el Comité Técnico Nacional de Normalización de Nanotecnología (CTNNN), y la asistencia a eventos y conferencias sobre NT y nanotoxicidad y/o nanoseguridad (*nanosafety*) cuyo fin último es comprender y explicar la situación reinante respecto a la regulación, incluido el proceso de normalización técnica y las

limitantes que enfrenta. Este trabajo de tesis culmina con una sección de discusión, conclusiones y recomendaciones.

En cuanto a las conclusiones de este trabajo de tesis, en el contexto general corroboramos que México carece de políticas públicas creadas ex profeso para la NT. De igual forma, el país carece de mecanismos regulatorios que protejan a la población y al ambiente de posibles efectos nocivos que la NT pueda tener. Esto no debe extrañar, sabiendo que en México se ha privilegiado un modelo de tipo *laissez faire* en otras tecnologías, por lo que la NT no es la excepción. ,Esto debido fundamentalmente al modelo seguido por la política de ciencia, tecnología e innovación de los últimos sexenios, que ha promovido paradigmas tecno-científicos que privilegian el crecimiento económico y la inversión por encima de otros aspectos, como las posibles problemáticas social y ambiental.

Respecto a la acción regulatoria, si bien México cuenta con normas técnicas, los aspectos de salud y seguridad humana y ambiental no están suficiente ni adecuadamente cubiertos al tratarse de normas voluntarias, y los instrumentos de tipo vinculante en materia de salud, ambiente, seguridad laboral y agropecuaria no son los adecuados para regular los peligros y riesgos potenciales implicados en la NT y sus productos. Esta incapacidad para regular adecuadamente la NT y sus productos responde a muchos factores, sin embargo los que aparecen como más relevantes son: falta de recursos financieros, materiales y humanos; desconocimiento sobre el objeto a regular y sus posibles implicaciones en la salud y el medio ambiente, la falta de información sobre aspectos éticos, legales, sociales y ambientales asociados a la NT, y una escasa representatividad de todos los actores interesados en los limitados espacios de debate.

Por último, concluimos que la regulación de ciertos NMs y NTs, es un imperativo, no sólo para regular aspectos de su producción y comercio, sino para prevenir y evitar efectos no deseados sobre para las personas y el ambiente, e incluso para la seguridad nacional. Implementar un enfoque precautorio sobre la NT y sus productos se convierte así en algo deseable en el corto plazo para México, dado el contexto de incertidumbre en su producción y comercialización.

## ABSTRACT

This thesis analyses in detail the progress and the characteristics that the policy and regulation of nanotechnology and its products have in Mexico. In the first chapter the characteristics of the object to be regulated are explained: the nano scale, nanoscience (NC), nanotechnology (NT) and nanomaterials (NMs). The promises and limitations of nano, including discussions about its potential toxic effects on human health and the environment as well as its social and ethical implications, are discussed. Likewise, nano is presented as the foundation of a new techno-scientific paradigm and as an element of technological convergence.

In chapter two, there is an exposition of key concepts present in the discussion of the management, regulation and governance of the NT and its products, such as: risk, uncertainty, ambiguity, scientific ignorance, complexity, governance and risk society. The risk analysis method and its components, which are frequently associated with the development and analysis of the NT and its products, are also presented.

The third chapter begins with an account about the importance of regulating this emerging technology and the products or services that derive from it. The chapter analyzes the regulatory models of the United States of America (USA) and the European Union (EU), as well as other international instruments, such as the standards of the International Organization for Standardization (ISO) and the guidelines of the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) regarding NT.

In chapter four the environmental principle of precaution is analyzed in depth. After reviewing the state of the art in the subject, as well as its different conceptualizations, the thesis argues for the need to resort to this principle when we are dealing with technologies such as NT, whose impacts could potentially jeopardize human health or biodiversity itself. The precautionary principle is crucial for regulating technologies such as NT that have very complex implications about which there is still great uncertainty, ambiguity and ignorance.

Finally, chapter five deals with the situation of NT and NC (N+N) in Mexico through the analysis of science and technology policy actions designed to promote their development. The chapter presents the findings of empirical research including interviews with experts from various sectors, my participation in the National Technical Committee for the Standardization of Nanotechnology (CTNNN) and the attendance at events and conferences on NT and nanotoxicity and/or nanosecurity (nanosafety). The ultimate goal of Chapter 5 is to understand and explain the prevailing situation regarding regulation, including the process of technical standardization, and the limitations it faces. This thesis culminates with a discussion, conclusions and recommendations section.

Regarding the conclusions of this thesis, in the general context we confirm that Mexico lacks public policies created specifically for the NT. Similarly, the country lacks regulatory mechanisms that protect the population and the environment from possible harmful effects that NT may have. This should not be surprising, knowing that in Mexico a *laissez faire* type model has been privileged in other technologies, so NT is no exception. This is mainly due to the model followed by the science, technology and innovation policy of the last administrations, which has promoted techno-scientific paradigms that privilege economic growth and investment over other aspects, such as possible social and environmental problems.

Regarding regulatory action, although Mexico has technical standards, aspects of human and environmental health and safety are not sufficiently or adequately covered as they are voluntary standards, and binding instruments in terms of health, environment, occupational safety and agriculture are not adequate to regulate the dangers and potential risks involved in the NT and its products. This inability to properly regulate NT and its products responds to many factors, however those that appear as most relevant are: lack of financial, material and human resources; Ignorance about the object to be regulated and its possible implications on health and the environment, the lack of information on ethical, legal, social and environmental aspects associated with NT, and a poor representation of all the stakeholders in the limited spaces for debate.

Finally, we conclude that the regulation of certain NMs and NTs is an imperative, not only to regulate aspects of their production and trade, but also to prevent and avoid unwanted effects on people and the environment, and even for national security. Implementing a precautionary approach to the oversight of NT and its products thus becomes desirable in the short term for Mexico, given the context of uncertainty in its production and commercialization.



## INDICE

<b>RESUMEN</b>	<b>iv</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>vi</b>
<b>ABREVIATURAS</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>7</b>
<b>Capítulo 1 ¿QUÉ ES LO NANO? ENTENDIENDO EL OBJETO A REGULAR</b>	<b>18</b>
NANOCIENCIA Y NANOTECNOLOGÍA	18
NANOTECNOLOGÍA ¿PARA QUÉ?	23
IMPULSO DE LA NANOCIENCIA Y NANOTECNOLOGÍA EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA Y LA UNION EUROPEA	26
PROMESAS Y DEBILIDADES	35
RIESGOS A LA SALUD HUMANA Y AMBIENTAL	36
ASPECTOS ÉTICOS	42
NT COMO EXPRESIÓN DE LA TECNOCENCIA	46
CONVERGENCIA	48
<b>Capítulo 2 EL RIESGO EN EL USO DE LA NANOTECNOLOGÍA</b>	<b>51</b>
LA SOCIEDAD DEL RIESGO	51
RIESGO	56
ANÁLISIS DE RIESGOS, TECNOLÓGICOS	65
INCERTIDUMBRE, AMBIGÜEDAD, DESCONOCIMIENTO CIENTÍFICO Y COMPLEJIDAD; UN LLAMADO PARA LA GOBERNANZA DEL RIESGO Y EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	78
GOBERNANZA DEL RIESGO	86
<b>Capítulo 3 REGULANDO ALGO QUE NO VEMOS: EXPERIENCIAS REGULATORIAS DE LOS ESTADOS UNIDOS, LA REGION EUROPEA Y LA NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL</b>	<b>91</b>
DERECHO POST-MODERNO	91
REGULANDO LA NANOTECNOLOGÍA	95
NORMAS Y REGULACIONES INTERNACIONALES, REGIONALES Y NACIONALES DE LA NT	111
LA NT EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, LA PERMISIVIDAD PRO-NEGOCIOS	118
LA EXPERIENCIA DE LA COMUNIDAD EUROPEA, UN ENFOQUE INCREMENTAL	121
NORMAS TÉCNICAS Y ARMONIZACIÓN REGULATORIA INTERNACIONAL	126
<b>Capítulo 4 EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN: FUNDAMENTO PARA CONTROLAR LOS RIESGOS DE LA NANOTECNOLOGÍA</b>	<b>135</b>

ANTECEDENTES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	137
¿QUÉ IMPLICA EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN?	144
SIGNIFICADO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	153
OBJECIONES AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN	156
¿POR QUÉ RECURRIR AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN?	164
PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA REGULACIÓN DE RIESGOS TECNOLÓGICOS	169
PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y CONTROL DE LA NANOTECNOLOGÍA	173
<b>Capítulo 5 POLÍTICA PÚBLICA Y REGULACIÓN PARA LAS N+N EN MÉXICO ¿QUÉ HAY? Y ¿QUÉ ES NECESARIO CAMBIAR?</b>	<b>187</b>
POLÍTICA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EN MÉXICO	188
NANOCIENCIA Y NANOTECNOLOGÍA EN MÉXICO	189
CORROBORANDO SUPUESTOS	199
PROCESO REGULATORIO PARA LA NANOTECNOLOGÍA EN MÉXICO	207
COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN EN NANOTECNOLOGÍAS	217
LA REGULACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS, ASPECTO FUNDAMENTAL PARA LA REGULACIÓN DE LOS NMS	223
OTRAS DEFICIENCIAS EN EL PROCESO DE TOMA DE DECISIONES	239
<b>DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>245</b>
DISCUSIÓN	245
CONCLUSIONES	248
RECOMENDACIONES	257
<b>ANEXOS</b>	<b>261</b>
ANEXOS CAPITULO 1.	261
ANEXOS CAPITULO 3.	265
ANEXOS CAPITULO 5	269
ANEXO METODOLÓGICO CAPITULO 5.	274
<b>REFERENCIAS</b>	<b>278</b>
<b>INDICE DE CUADROS</b>	<b>301</b>
<b>INDICE DE GRAFICOS</b>	<b>302</b>

## ABREVIATURAS

AEMA – Agencia Europea de Medio Ambiente  
AENOR- Agencia Española de Normalización.  
AFRI-WRI – Work Research Institute, - Noruega  
ANSI - American National Standards Institute  
ARS - Agricultural Research Service  
ASS – Ambiente, Salud y Seguridad  
ASTM international - American Society for Testing and Materials international  
BM - Banco Mundial  
BSI - British Standards Institution  
CAA – Clear Air Act  
CASG Nano - Competent Authorities Subgroup on Nanomaterials  
CCADET - Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico  
CCE – Comisión de la Comunidad Europea / Commission of the European Communities  
CCRSERI - Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados / Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)  
CCSC - Comité Científico de Seguridad de los Consumidores  
CCSST - Comité Consultivo de Seguridad y Salud en el Trabajo  
CE – Comisión Europea  
CEC – Council of the European Commission / Consejo de la Comisión Europea  
CERCLA - Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act  
CEN – Comité Europeo para Estandarización / European Committee for Standardization  
CENAM – Centro Nacional de Metrología, México  
CEPA – Canadian Environmental Protection Act / Acta Canadiense de Protección Ambiental  
CIEL - Center for International Environmental Law  
CIMAV - Centro de Investigación en Materiales Avanzados  
CINVESTAV - Centro de Investigación y Estudios Avanzados  
CIQA - Centro de Investigación en Química Aplicada  
CLP - Classification, Labeling and Packaging  
CNyN - Centro de Nanociencias y Nanotecnología  
CONACYT - Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología  
COFEPRIS – Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios  
CoT - Committee on Technology  
CPSC - Consumer Product Safety Commission  
CWA – Clear Water Act  
CyT - Ciencia y Tecnología  
DEFRA Department for Environment, Food and Rural Affairs (Departamento de Medio Ambiente, Alimentos y Asuntos Rurales).  
DEPA – Denmark Environmental Protection Agency  
DGN – Dirección General de Normas  
DHHS - Department of Health and Human Services  
DHS - Department of Homeland Security  
DOC- Department of Commerce  
DOE - Department of Energy  
DOD - Department of Defense  
DOF – Diario Oficial de la Federación  
DOI - Department of the Interior  
DOJ - Department of Justice  
DOT - Department of Transportation

EC - European Commission  
 ECHA – Agencia Europea de Químicos / European Chemical Agency  
 EEA - European Environmental Agency  
 EFSA - Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria / European Food Security Agency  
 EGESNT / - EGE European Group on Ethics in Science and New Technologies  
 EHS - Environmental, Health and Safety / ASS - Ambiental, de salud y seguridad  
 ELSA – Éticos, legales, sociales y ambientales  
 EMA - Agencia Europea de Medicamentos  
 EP - European Parliament  
 EPA – Environmental Protection Agency  
 EPCRA - Emergency Planning and Community Right to Know Act  
 EEUU – Estados Unidos de América  
 ETUI - European Trade Union Institute  
 FDA - Food and Drug Administration  
 FHWA - Federal Highway Administration  
 FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act  
 FFDCCA - Federal Food, Drug, and Cosmetic Act  
 FP – Framework Programme  
 FS - Forest Service  
 GAARN -Grupo de Evaluación de los Nanomateriales ya Registrados  
 GAO - United States Government Accountability Office  
 GPSD - Directrices sobre Seguridad de producto  
 GRYULAC - Grupo de América Latina y el Caribe  
 ICCM – International Conference on Chemicals Management / Conferencia Internacional sobre Gestión de Productos Químicos  
 ICPP - Integrated Pollution Prevention and Control / Prevención y Control Integral de Contaminantes  
 IEC - International Electrotechnical Commission  
 IMM - Karoline Institute for Environmental Medicine.  
 INAOE - Instituto Nacional de Astrofísica Óptica y Electrónica  
 INE - Instituto Nacional de Ecología  
 INECC – Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático  
 ININ - Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares  
 INSQ - Inventario Nacional de Substancias Químicas  
 IOMC - Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals / Programa Inter-Organizaciones para el Manejo Seguro de Productos Químicos  
 IPICYT - Instituto Potosino de Investigación Científica y Tecnológica  
 ISO – International Organization of Standardization / Organización Internacional de Estandarización  
 IWGN - Interagency Working Group on Nanotechnology  
 IyD - Investigación y Desarrollo  
 JRC – Join Research Center / Centro Común de Investigación  
 KEMI - Swedish Chemical Agency / Agencia química sueca  
 LCPAF - Ley de Caminos, Puentes y Autotransporte Federal  
 LCT – Ley de Ciencia y Tecnología  
 LFMN - Ley Federal sobre Metrología y Normalización  
 LFT - Ley Federal del Trabajo  
 LFSA - Ley Federal de Sanidad Animal  
 LFSV - Ley Federal de Sanidad Vegetal  
 LGEEPA - Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente  
 LGPGIR - Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos  
 LGPC - Ley General de Protección Civil  
 LGS - Ley General de Salud

LINAN - Laboratorio Nacional de Investigaciones en Nanociencias y Nanotecnología  
 NASA - National Aeronautics and Space Administration  
 NC - Nanociencia  
 NEHI - Nanotechnology Environmental and Health Implications  
 NEPA - National Environmental Policy Act  
 NIFA - National Institute of Food and Agriculture  
 NIH - National Institutes of Health  
 NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health  
 NIST - National Institute of Standards and Technology  
 NMs - Nanomateriales  
 NMx – Norma Mexicana (técnica)  
 N+N – Nanociencia y Nanotecnología  
 NNI - National Nanotechnology Initiative  
 NOAA – Nanoobjeto agregado y aglomerado  
 NOM – Norma Oficial Mexicana  
 NPs – Nanopartículas  
 NRCWE – National Research Center for the Working Environment / Dinamarca  
 NSET - Nanoscale Science, Engineering, and Technology  
 NSF - National Science Foundation  
 NSTC - National Science and Technology Council  
 NT – Nanotecnología  
 OCDE – Organización de Cooperación y Desarrollo Económico  
 OHS – Occupational Health and Safety / Salud y seguridad ocupacional  
 OIT - Organización Internacional del Trabajo  
 OMC – Organización Mundial del Comercio  
 OMS – Organización Mundial de la Salud  
 ONG – Organización No Gubernamentales  
 OSC – Organización de la Sociedad Civil  
 OSHA- Occupational Safety and Health Administration  
 PECiTI - Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación  
 PECyT - Programas Especiales de Ciencia y Tecnología  
 PNUD - Programa de la Naciones Unidas para el Desarrollo  
 PNUMA – Programa de la Naciones Unidas para el Medio Ambiente  
 PP – Principio de Precaución  
 RAE - Royal Academy of Engineering del Reino Unido  
 RCEP - Royal Commission on Environmental Pollution, Reino Unido.  
 RCRA - Resource Conservation and Recovery Act  
 REACH - Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemical Substances / Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de las Sustancias Químicas  
 REACT NOW - Registration, Evaluation, Authorization, Categorization and Tools to Evaluate Nanomaterials — Opportunities and Weaknesses / Registro, evaluación, autorización, categorización y herramientas para evaluar las oportunidades y debilidades de los NMs.  
 Reglamento CLP - Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas  
 RIPoN - REACH Implementation Projects on Nanomaterials / Proyecto de aplicación de REACH sobre la identificación de la Sustancias de los NMs.  
 RS - Royal Society, del Reino Unido.  
 SAICM - Strategic Approach to International Chemicals Management / Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a nivel Internacional  
 SCCP – Scientific Committee on Consumers Products  
 SCENIHR - Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks / Comité Científico en Riesgos a la Salud, Emergentes y Recientemente Identificados

SCHER - Scientific Committee on Health and Environmental Risks / Comité Científico en Riesgos a la Salud y el Ambiente  
SE – Secretaría de Economía  
SEMARNAT – Secretaría de Economía, Medio Ambiente y Recursos Naturales  
SINANOTOX – Sistema Nacional de Toxicidad  
SS –Secretaría de Salud  
STOA - Science and Technology Options Assessment / Evaluación de Opciones Científicas y Tecnológicas del Parlamento Europeo  
STPS – Secretaria de Trabajo y Previsión Social  
SDWA - Safe Drinking Water Act  
TC – Technical Committee  
TRI - Toxics Release Inventory  
TSCA - Toxic Substances Control Act / Acta de Control de Sustancias Tóxicas de los EEUU  
UE - Unión Europea  
UDLAP - Universidad de las Américas Puebla  
US – United States  
USGS - US Geological Survey  
UNAM - Universidad Nacional Autónoma de México  
UNEP - United Nations Environmental Program  
UNESCO - United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization / Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencia y Cultura  
UNITAR - United Nations Institute for Training and Research / Instituto de las Naciones Unidas para la Formación y la Investigación  
USDA - United States Department of Agriculture  
WHO – World Health Organization  
WIPO - World Intellectual Property Organization  
WPMN - Working Party on Manufactured Nanotechnologies  
WPN - Working Party on Nanotechnology

## INTRODUCCIÓN

Hoy en día hemos llegado a un nivel de producción y consumo de productos y sustancias químicas al punto de saturar nuestra cotidianidad y el medio ambiente; estamos expuestos a ellos a través de los alimentos, agua, aire y otros medios. Literalmente miles de productos químicos y sus derivados están disponibles para uso y consumo humano, aun cuando muchos de ellos están considerados como riesgosos o incluso peligrosos<sup>1</sup>. Los niveles de contaminación por químicos aumentan, tanto en el ambiente como en nuestros organismos, generando en ocasiones efectos tóxicos, especialmente en poblaciones vulnerables como niños, adultos mayores y ciertos microorganismos o animales pequeños. Es por esto que, en muchos países las autoridades han tenido que actuar e implementar políticas nacionales y acuerdos internacionales para regular y controlar el uso de las sustancias químicas, en particular las consideradas peligrosas, y así evitar los peligros y riesgos asociados a ellos. Para ello, la comunidad internacional ha creado la *International Conference on Chemical Management (ICCM)*<sup>2</sup>, el *Inter-Organization Program for the Sound Management of Chemicals (IOMC)*<sup>3</sup> y el *Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)*, que en la actualidad son las únicas instancias a nivel internacional en las que se lleva a cabo la discusión de cómo regular los NMs<sup>4</sup>. Tales esfuerzos internacionales constituyen una respuesta a lo que según Marisol Anglés “por mucho tiempo se pensó, que la solución a un sin número de problemas los daría la ciencia y la tecnología

---

<sup>1</sup>Se usan aproximadamente 100 mil químicos con al menos 8 mil que reúnen alguna característica de peligrosidad. (SAICM <http://saicm.org/Implementation/EmergingPolicyIssue/tabid/5524/language/en-US/Default.aspx>)

<sup>2</sup> La primera sesión de la ICCM se celebró en febrero de 2006 en Dubai, fue la culminación de un proceso de negociación entre gobiernos, organizaciones intergubernamentales, ONGs y otras dentro del marco del comité preparatorio para el desarrollo del Enfoque Estratégico para la Gestión Integral de Químicos. <http://www.saicm.org/About/ICCM/ICCM2/tabid/5980/language/en-US/Default.aspx>, (consultado 29 marzo 2018).

<sup>3</sup> Las agencias que conforman el Programa Interinstitucional para la Gestión Racional de las Sustancias Químicas (IOMC) que son: FAO, la Organización Internacional del Trabajo (OIT/ILO), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD/UNDP), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA /UNEP), Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI/UNIDO), Instituto de las Naciones Unidas para la Formación y la Investigación (UNITAR), Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO) y el Banco Mundial (BM).

<sup>4</sup> El Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a Nivel Internacional (SAICM) se creó en febrero de 2006 en la primera Conferencia Internacional sobre Seguridad Química (ICCM) celebrada en Dubai. Su objetivo es “lograr una gestión racional de los productos químicos a lo largo de todo su ciclo de vida, de modo que para 2020, los productos químicos se utilicen y produzcan de manera que reduzcan al mínimo los efectos adversos importantes sobre la salud humana y el medio ambiente.” (SAICM, UNEP y WTO, 2009). <http://www.saicm.org/About/SAICMOverview/tabid/5522/language/es-CO/Default.aspx> (consultado 17 diciembre, 2017).

[ayudados de los químicos sintéticos], lo cierto es que ambas han demostrado en la práctica que no siempre este postulado es verdadero, por lo que han tenido que fortalecerse las políticas públicas encaminadas a disminuir el riesgo, con base a los principios de prevención y, sobre todo, de precaución” (Anglés, 2006, p. 22).

Entre la diversidad de químicos disponibles, destacan los NMs obtenidos a través de la NT. La tendencia mundial es que hay que regular los NMs como si fueran químicos, sin embargo, vistos a cualquier nivel, sea nacional o internacional, los sistemas existentes para gestionar los riesgos y peligros de toxicidad de los químicos no son los deseados o adecuados, mucho menos lo son para controlar los NMs. Asimismo, las negociaciones entre industriales y agencias ambientales o de salud y la priorización del comercio amenazan con socavar las pocas protecciones que existen. El ritmo acelerado en que se realizan los desarrollos de la NT, exige a los Estados y sus gobiernos el asegurar que las tecnologías produzcan los beneficios sociales y ambientales que se prometen, limitando los riesgos a la salud humana y el ambiente (CIEL<sup>5</sup>, IPEN<sup>6</sup>).

Al no contar México con instrumentos adecuados para regular las sustancias químicas, mucho menos para aquellas en tamaño nanométrico,<sup>7</sup> se está ante un gran reto. Así, de acuerdo con el sector ambiental, existe ambigüedad al reportar la identidad química de las sustancias para el comercio, y se carece de un inventario y de mecanismos de evaluación de riesgos de las mismas. Ello ha dado como resultado una falta de prevención y control de las sustancias de alta preocupación por sus características de bioacumulación, persistencia, disrupción endocrina, cancerígenas (INECC, 2006).

Por otro lado, al igual que ocurre con otras sustancias químicas, tenemos que el desarrollo de la NT, a cualquier escala geográfica, generalmente se ha dado sin suficiente valoración previa de las implicaciones éticas, legales, sociales y ambientales (ELSA) que ésta pueda tener. Es decir, a pesar del vasto desarrollo y amplitud de aplicaciones de las NTs, encontramos

---

<sup>5</sup>Center for International Environmental Law (CIEL) <http://www.ciel.org/issue/nanotechnology/> (Consultado, 23 marzo, 2018)

<sup>6</sup> International POPs Elimination Network (IPEN, 2015). Puntos de vista de IPEN sobre la Cuarta Conferencia Internacional sobre la Gestión de Productos Químicos (ICCM4). Sep. 5p. <http://ipen.org/documents/ipen-quick-views-iccm4> (consultado, 29 Marzo, 2018).

<sup>7</sup> dimensiones a la nanoescala, es decir 1metro a la menos 9, se explica en capítulo 1.



deficiencias en torno a su regulación y gestión. En este punto podemos señalar los siguientes aspectos que explican este retraso regulatorio:

- Insuficiente información sobre los riesgos latentes y reales que implican estas tecnologías. La preocupación por los riesgos asociados a su desarrollo y uso se comenzó a abordar de modo incipiente alrededor del año 2000, para el 2013 sólo había 112 estudios de toxicidad “relevantes” sobre NMs (OECD, 2015).
- Escasa e inadecuada regulación sobre el desarrollo, manufactura, comercialización, uso y disposición final de las NTs y sus derivados. Resultado, en cierta medida del limitado conocimiento desde el sector público de los que sucede en el sector privado y la mínima colaboración entre ambos.
- Poca experiencia en la gestión de esta innovadora tecnociencia. Para el caso de los nuevos modelos de gestión de tecnologías novedosas, como la NT, se habla de gobernanza y también de modelos *Upstream*, es decir, que se involucra al público desde el momento de su diseño y desarrollo; y el *Downstream*, que interviene una vez que la tecnología ya está allí afuera, en producción, en el mercado y probablemente con implicaciones sociales o ambientales cuestionables para los EEUU (Macnaghten et al, 2005).

### ***Antecedentes***

Aún son escasos los trabajos de análisis o investigación de la regulación de la NT en México. En 2010, Rubén Lazos analizó la necesidad de contar con mediciones confiables (trazables y certeras) de los NMs que pudieran orientar los trabajos de elaboración de un “marco normativo que prevenga o mitigue los efectos en la salud humana y el ambiente de la exposición a nanomateriales”. Por su parte Gian Carlo Delgado (2013, 2014) analizó el panorama general y algunas implicaciones para una política regulatoria; Lazos y Norma González (2013) se enfocaron en el rol de la nanometrología en países emergentes incluyendo el caso de México, que conocen de primera mano; Guillermo Foladori y Edgar Zayago (2014 y 2014b) estudiaron el contexto político en que se firmaron los Lineamientos para la normatividad de NT; Foladori, Fernando Bejarano y Noela Invernizzi, analizaron la discusión sobre los riesgos laborales de la NT en las reuniones regionales de América Latina y el Caribe del SAICM; Mónica Anzaldo y Raúl Herrera (2014), observaron el contexto político y la gobernanza de la regulación de la NT; Laura Elena Vidal (2016) en su análisis de las implicaciones de la nanomedicina en México,

pretendió comparar y examinar la normatividad actual en materia de NT de los EEUU, la UE y la Organización Internacional de Normalización (ISO); y Foladori y colegas (2017), dentro de su análisis de las políticas públicas en materia de NT, a partir de indicadores de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), mencionan brevemente la situación de la regulación [en específico la normatividad] en materia de NT en México

### ***Justificación***

Consideramos que el conocimiento en el sector público sobre el desarrollo de las NT resulta insuficiente para enfrentar el creciente y estratégico interés por el mismo. De otra parte, el impulso gubernamental a la investigación y desarrollo en el campo de la NC y la NT, acompañados de un crecimiento en la inversión y ganancias de empresas en este sector, torna como muy importante tener una política pública bien definida y una normatividad que cubra desde normas técnicas y oficiales hasta leyes y reglamentos que las contemplen.

Este trabajo constituye un esfuerzo en atención a la preocupación a fin de proporcionar información fundamental, promoviendo estrategias de desarrollo responsable de la N+N en México, a través de una revisión de los instrumentos regulatorios existentes, pensando en la ruta a seguir para realizar las modificaciones pertinentes y, de ser necesario, crear nuevos instrumentos para que el Estado desempeñe mejor su función de proteger la salud y seguridad de los ciudadanos.

### ***Preguntas de investigación***

La pregunta central de este trabajo es: ¿Qué medidas de política pública ha tomado el gobierno mexicano con el objeto de prevenir y controlar los posibles riesgos de la NT y sus derivados?; y las secundarias: ¿Qué acciones de política ha promovido el Estado para impulsar la I+D de la N+N?; ¿Cómo se ha dado el proceso de elaboración de los instrumentos regulatorios?; ¿Quiénes, y con qué prioridades y enfoques participan en este proceso?; ¿Es pertinente esta regulación?; ¿Se consideran los aspectos ambientales, de salud, el riesgo y el principio de precaución en la regulación de la NT en México?; y finalmente ¿Cuentan los tomadores de decisiones (funcionarios y legisladores) con las herramientas y conocimientos necesarios para hacerlo pertinentemente?.

Ya iniciado el proceso de investigación se vio la importancia de contextualizar el análisis de las decisiones en torno a la NT en México, a la luz de los dos sistemas más desarrollados,

como son el europeo y el estadounidense, para indagar sobre la influencia (o no) de estos modelos en nuestro país, por lo cual se plantearon las siguientes preguntas: ¿Cómo se regulan la N+N en la Unión Europea y los EEUU?; ¿Qué podemos aprender de su experiencia?; ¿Cómo se ha aplicado el principio de precaución en la política de NT en Europa?; ¿Qué características debería tener una regulación basada en el principio de precaución para México?; ¿Cómo se regulan actualmente los químicos en México?, en tanto que en otras latitudes es a través de la regulación de éstos que se norma a los NMs.

### ***Hipótesis***

Para contestar a la pregunta principal de investigación se planteó la siguiente hipótesis:

La regulación y políticas públicas desplegadas en México durante las últimas dos décadas no previenen los efectos nocivos que la NT pueda tener sobre la población y el ambiente privilegiando, al mismo tiempo, un modelo de corte neoliberal, de tipo *laissez faire* y no un enfoque precautorio, ni incremental.

A mayor profundidad se puede considerar que los factores que explican esta política permisiva son:

- a) Escasa capacidad y conocimiento sobre el objeto a regular y por lo tanto transferencia de responsabilidades a otros sectores (ej. técnicos/científicos, centros de investigación);
- b) Modelo tecnocrático de toma de decisiones que prioriza intereses tecno-económicos cortoplacistas y pragmáticos sobre los sociales y ambientales del mediano y largo plazos (racionalidad instrumental);
- c) Fuerte influencia comercial externa, estrecha relación comercial entre México y EEUU; convenciones y acuerdos de libre comercio (sin restricciones en esta materia);
- d) Escaso conocimiento del principio de precaución e idea errónea de que representa un “obstáculo” para el desarrollo;
- e) Insuficiente información sobre los aspecto éticos, legales, sociales y ambientales derivados de esta tecnología;
- f) Política de ciencia, tecnología e innovación (PCTI) de los últimos tres sexenios está cada vez más enfocada a promover ciertos paradigmas tecno científicos, buscando una mayor competitividad productiva, poniendo en segundo término (o subestimando) la problemática social y ambiental de nuestro país;

- g) Escasa representatividad entre los tomadores de decisiones de otros grupos de interés, participación mayoritaria de científicos y empresarios;
- h) Incipiente debate sobre el tema, así como débil o nula participación de la sociedad civil (estrechamiento de la esfera pública, ausencia de discusión deliberativa).

### ***Objetivos***

Los objetivos, al igual que las preguntas de investigación se modificaron en el transcurso de la misma, sin embargo no cambió el objetivo general de analizar cómo se está regulando la nanotecnología en México y si se incluye la regulación de sus riesgos. A medida que se fue profundizando en el tema, quedaron los siguientes objetivos ordenados según los capítulos que los cumplen:

Capítulo 1. Entender qué es la NT, algunos elementos de política pública elementales para su desarrollo; sus promesas y debilidades, incluyendo riesgos asociados a ésta; y la convergencia tecnológica, el paradigma tecnocientífico que la guía.

Capítulo 2. Revisar y analizar conceptos y metodologías comunes en la discusión, análisis y gobernanza de los riesgos tecnológicos.

Capítulo 3. Conocer y analizar distintas formas de regular la NT y sus NM, basándonos en los modelos europeo y norteamericano.

Capítulo 4. Analizar y revisar el principio de precaución, como enfoque para regular innovaciones tecnológicas con altos niveles de incertidumbre como la NT.

Capítulo 5. Exponer críticamente cuál es la situación de la política pública mexicana respecto a la NT, incluyendo los elementos del marco regulatorio actual que podría utilizarse para ordenar los NMs en su avance y despliegue. Describir y analizar el proceso de normalización de la NT en México, así como conocer y entender la opinión de distintos actores involucrados en la investigación, desarrollo, fabricación y/o normalización de la NT sobre la regulación de la misma.

Finalmente, se trata de discernir y concluir qué factores influyen para que México construya una política pública específica y una regulación acordes en materia de NC y NT.

### ***Marco teórico***

Para el logro de estos objetivos se recurrió a enfoques teóricos de distintas disciplinas; entre éstas de la sociología: la teoría crítica, la sociología del riesgo y la sociología de la ciencia; de la

ciencia jurídica, el derecho ambiental y la regulación de la técnica o tecnologías emergentes; y de la ciencia política, el análisis de políticas públicas. De ellos hubo conceptos o categorías de análisis que nos sirvieron para estudiar el objeto de estudio y sustentar los argumentos formulados. El cuadro siguiente muestra los conceptos y autores principales para cada corriente utilizada.

**Cuadro 1. Categorías analíticas**

<b>Sociología</b>		
<i>Corrientes</i>	<i>Conceptos</i>	<i>Autores</i>
Teoría crítica	Democracia deliberativa, racionalidad instrumental	Habermas
Sociología del riesgo	Sociedad del riesgo Sociedad reflexiva, incertidumbre	Beck, Luhmann, Giddens
Sociología de la ciencia, Estudios sociales de la ciencia y la tecnología	Ciencia y tecnología responsables, gobernanza de la ciencia y tecnología (anticipatoria, upstream)	Jasanoff; Callon, Latour; Rip. Macnaghten, Wickson, Strand, Kjølberg
<b>Ciencia jurídica</b>		
Derecho ambiental	Regulación ambiental	Betancor, Moles, Aceves; Martín Mateo;
Regulación de la técnica y substancias	Regulación de la NT, Regulación del riesgo, Regulación de la incertidumbre	Esteve, Abbot, Bowman, Hodge, Hull, Marchant, Sylvester, Stokes, Garcia
	Derecho post moderno, Principio de precaución	De Sadeleer, Hunt, Tickner
<b>Ciencia política</b>		
Análisis de políticas públicas	Análisis de riesgo, análisis costo beneficio, gestión del riesgo, gobernanza del riesgo y gobernanza ambiental.	Bardach, Meny, Thoening, Callon, Lascoumes, Les Gales, Ugalde, Flamand, Rojas, Cobb, Elder.

### ***Metodología***

Los métodos privilegiados en esta investigación fueron: cualitativo, inductivo, comparativo, documental y empírico. Cualitativo porque se centró en el análisis de textos y discursos; inductivo porque trata de dar respuesta a nuestros supuestos hipotéticos a través de estudiar casos particulares; comparativo al centrarse en distintas formas y experiencias de regular la NT y contrastarse dos modelos existentes, el de los EEUU y el Europeo; documental al respaldar parte de los hallazgos en investigación bibliográfica; y finalmente empírico, al sustentar gran parte del análisis y conclusiones en la información obtenida de entrevistas a expertos, actores clave y observación participante.

Abundando en los métodos de investigación, se llevó a cabo una profunda revisión y análisis de documentos académicos (artículos indexados, capítulos de libros, libros), documentos oficiales (planes, reportes, recomendaciones) e instrumentos legales (leyes, directivas, reglamentos y normas) y otros documentos generados por organizaciones de la sociedad civil (OSC). En lo referente a la realidad mexicana y lo que concierne a la investigación para documentar el capítulo 5, se hizo una extensa revisión de material bibliográfico de índole académico y oficial, incluidos diagnósticos en la materia, artículos, capítulos de libros, reportes, así como un número amplio de instrumentos regulatorios (leyes, reglamentos, normas); también se llevaron a cabo consultas a páginas de internet. Cabe aclarar que por ser en parte un capítulo diagnóstico y descriptivo, sin pretender agotar la revisión, mucho de lo que aquí se reporta sobre lo que dicen otros autores no necesariamente expresa mi opinión o postura. Ahí donde es necesario se hacen comentarios o se hace un análisis propio, sin embargo esto se expresa más en el análisis de las entrevistas al contrastarlas con nuestras hipótesis, así como en la sección final de discusión, conclusión y recomendaciones.

Por otra parte, se recurrió a la investigación empírica a través de: la asistencia o participación en eventos académicos relacionados con la investigación y desarrollo en NC y NT; la participación como miembro en las reuniones mensuales del Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnologías (CTNNN); realización de entrevistas focalizadas a especialistas en la materia, así como la participación y discusión en eventos y organizaciones relacionados a temas de N+N (ver anexo metodológico, para más detalle).

Es importante señalar que la investigación realizada con anterioridad para el proyecto “Social Dimensions of Nanotechnology and Water Treatment in Mexico” bajo la dirección del Dr. Casey Walsh, del departamento de antropología de la Universidad de California en Santa Bárbara (UCSB) y financiado con fondos de la National Science Foundation (NSF), fue el detonante para que surgiera un profundo interés por llevar a cabo una exploración a detalle sobre el cómo se estaba regulando o se podría regular la NT en nuestro país. Durante el proceso de esa investigación también tuvimos la oportunidad de participar en una serie de eventos científicos nacionales e internacionales relacionados con NC y NT, así como entrevistar a expertos, principalmente nano científicos abocados a la investigación para aplicaciones en tratamiento de agua, lo que nos permitió familiarizarnos con el tema y conocer a algunos de sus actores. Como parte de esa investigación se elaboró el artículo titulado: “Nanotecnología para el tratamiento de

agua. Claves sobre la investigación en México.” (Saldivar y Walsh, 2015), donde en lo referente a regulación se concluía lo siguiente:

*“es fundamental contar con una legislación nacional adecuada que regule la producción, manejo y uso de NMs; el manejo de nanodesperdicios; así como las descargas en cuerpos de agua de este conjunto de nuevos contaminantes emergentes. Una regulación prudente,... que considere el principio precautorio. Es decir, dado que no contamos con total certeza científica sobre los daños que las NPs o ciertas NTs pueden causar, se debe asumir que hay un peligro o riesgo potencial y es necesario entonces hacer una evaluación del riesgo a la exposición a dichas NPs en ambientes acuáticos”.* (Saldivar y Walsh, 2015, p. 66).

### **Contribución**

El presente trabajo constituye un esfuerzo, con elementos de transdisciplina para, por un lado, entender qué tipo de política de gobierno en materia de NC y NT se está conformando en México y, por el otro, comprender qué tipo de regulación se ha comenzado a generar en el territorio nacional y cuál sería la más adecuada y pertinente. Se trata de la oportunidad y necesidad de “estar allí”, en el momento y lugar en que están gestándose y dándose los cambios<sup>8</sup>, para poder observar, estudiar y, en la medida de lo posible, modificar e influir para mejorar el proceso.

Desde el punto de vista académico la investigación, que se enmarca dentro de los estudios ambientales, es un ejemplo de cómo la conjunción de conocimientos y métodos transdisciplinarios (toxicología, sociología, ciencia jurídica, ciencia política, entre otros) contribuyen al análisis y argumentación que sustentan la necesidad de actuar, tanto académica (investigación) como políticamente, en pro de un ambiente socio-ambiental más sano y democrático.

Se presenta la información básica relevante para entender el “objeto” a regular, al igual que conocer los “sujetos” involucrados y los contextos en que suceden estos procesos. De similar relevancia y no menor importancia se compiló y comparten algunas de las opiniones que expertos en la materia tienen sobre el tema de la nanotoxicidad y regulación de los NMs y la NT

---

<sup>8</sup> Como en su momento lo señalaron los sociólogos Callon y Latour (1981, p. 300), “la cuestión del método se reduce a saber dónde ubicarse: como el propio Hobbes: se sienta justo en el punto donde se realiza el contrato, justo donde se traducen las fuerzas, y la diferencia entre lo técnico y lo social se combate, justo donde lo irreversible se vuelve reversible y donde los *chreods*\* invierten sus inclinaciones. Allí, sólo se necesita una pequeña cantidad de energía para jalar un máximo de información sobre su crecimiento del monstruo recién nacido, en el momento en que se está gestando el Leviatán”.

\*Chreods: Vía de desarrollo seguido por las células primigenias, como células medulares que tiene la capacidad de diferenciarse según la “regulación” o mensaje que se mande.

en México, mismas que deben ser tomadas en cuenta si es que nuestro país sigue la investigación y desarrollo en este campo, si las unidades de producción aumentan en nuestro territorio y si continúa su comercialización, sobre todo en aplicaciones ambientales, energéticas y urbanas.

Para entender lo que sucede en México y contrastar con el contexto internacional, se estudia y explica de qué manera se está abordando la regulación y otros aspectos de la política de la NT y sus derivados en los EEUU y la UE, los cuales consideramos más avanzados en la materia. Asimismo, se exponen conceptos claves para la gestión de riesgos y se revisan distintas propuestas para una mejor gestión y gobernanza de esta tecnología emergente rodeada de incertidumbres; en particular el principio de precaución que nos parece fundamental cuando los gobiernos tienen que tomar decisiones sobre productos, procesos o tecnologías de los que no se cuenta con suficiente información y donde, se presume, habría daños serios e irreversibles.

En este sentido, este trabajo intenta traducir e interpretar algunos de los conceptos, explicaciones y argumentos más relevantes en torno al tema de investigación para elucidar la discusión y así aportar elementos para el debate y análisis del mismo, a fin de contar con una política específica de NT para México.

### ***Organización del contenido***

Como se señaló, el texto está organizado en 5 capítulos, los primeros tres fijan el contexto de la investigación. Un capítulo introductorio sobre qué son la NC, la NT y los NMs y algunos elementos de política pública elementales para su desarrollo, de manera que el lector no familiarizado pueda tener un panorama general acerca de su origen, definición, cuáles son sus aplicaciones, posibles beneficios y complejidades; incluyendo una revisión muy sucinta de sus posibles implicaciones ambientales, de salud y seguridad, así como éticas. Esta sección termina ubicando también a la NT en tanto tecnociencia y componente del paradigma de la convergencia.

El capítulo dos presenta los fundamentos conceptuales de la sociedad del riesgo (Beck, 1998), para enseguida profundizar en el concepto de riesgo y marcos analíticos más operativos, como el análisis de riesgo hasta llegar a la gobernanza y control del mismo.

El tercer capítulo, es resultado de una extensa revisión documental que tiene por objeto presenta los argumentos de porqué es necesario regular la NT, y describir cómo se está dando este proceso de regulación al menos en dos de los territorios donde su desarrollo es de los más avanzados: la UE y los EEUU. Esta descripción se completa incluyendo la opinión de grupos de expertos, principalmente de la UE, acerca de las capacidades regulatorias, lo cual sirve de



referencia para entender qué elementos se consideran esenciales para el proceso que nos interesa. Se incluye también lo referente al trabajo de estandarización internacional que se lleva a cabo en la ISO y el establecimiento de guías en la Organización de Cooperación para el Desarrollo Económico (OCDE), todo esto como parte de un proceso de armonización regulatoria internacional.

Los siguientes dos capítulos constituyen el corazón del trabajo. El capítulo 4to expone y analiza el principio de precaución, este principio del derecho ambiental post moderno que poco a poco ha sido acogido en otros ámbitos como el de la regulación de la salud. En esta sección se presentan sus antecedentes y cómo es que este principio ha ido tomando relevancia hasta llegar al plano internacional, desgraciadamente, muchas veces en convenios y protocolos que no son vinculantes. También se revisan algunas críticas al mismo y finalmente se analiza la discusión entre expertos de cómo éste puede ser utilizado en la regulación de la tecnología, en particular de la NT.

El último capítulo, contienen elementos del contexto del desarrollo de la NT en México y se va entrelazando con nuestro hallazgos del estudio de caso donde se recaba la opinión de un número importante de expertos acerca de por qué no hemos avanzado en este tema, así como algunas opiniones sobre lo que se debería de hacer en la materia. Comienza con la descripción de cómo las N+N fueron gradualmente insertándose en la política de ciencia, tecnología e innovación mexicana. De allí pasamos a describir el proceso regulatorio, con una revisión de los “*Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías...*”; una descripción del proceso de normalización en el seno del CTNNN, y finalmente un rápida revisión de los instrumentos regulatorios existentes para regular las sustancias químicas y que se podrían usar para regular los NMs, partiendo de la evidencia de que en la UE es a través de estos instrumentos que se han comenzado a regular los NMs. A lo largo de esta exposición, donde es pertinente se contrasta con las hipótesis y lo dicho por los expertos entrevistados.

Finalmente, nuestra investigación se cierra con una discusión general, conclusiones, y recomendaciones, esperando que algo de lo aquí expuesto pueda ser de utilidad para guiar la discusión y la creación de una política pública ex profeso que además de fomentar el desarrollo científico, tecnológico y económico en esta área, vele por nuestra salud y seguridad socio ambiental.

## Capítulo 1

### ¿QUÉ ES LO NANO? ENTENDIENDO EL OBJETO A REGULAR

El presente capítulo tiene el objetivo de servir como un primer acercamiento para el lector no familiarizado hacia los nanomateriales (NMs), la nanotecnología (NT) y la nanociencia (NC), a fin de que cuente con un panorama general para entender la materia de este trabajo. Su intención es que se conozcan el vocabulario y los conceptos asociados a estas materias, así como entender la complejidad que rodea este campo. Partir de estas nociones esenciales busca atender una preocupación frecuente expresada por numerosos autores especializados, a saber: una razón importante de la falta de regulación acerca de los NMs es el desconocimiento del tema y sus formas de actuar. Se exponen también algunas de las *promesas* de la NT y sus productos, y se señalan temas que consideramos importantes, tanto para reguladores como hacedores de política pública en general, particularmente en lo que concierne a sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente. Como corolario de esta sección mencionamos y destacamos que la NT es parte de la propuesta más amplia de la *Convergencia* y cómo ambas, tanto la NT y la Convergencia, representan paradigmas tecnocientíficos del siglo XXI.

#### NANOCIENCIA Y NANOTECNOLOGÍA

La NC puede considerarse una plataforma tecnológica de propósito general del siglo XXI, y está dedicada al estudio de la materia con escala nanométrica (entre 1 y 100 nm)<sup>9</sup>, lo cual ha requerido de avances a nivel técnico y tecnológico para poder realizar observaciones y experimentos que de otra manera no serían posibles a simple vista ni con los instrumentos “convencionales”. A su vez la NT, junto con nuevos instrumentos tecnológicos, conforma la aplicación de este conocimiento para la manipulación de la materia (átomos y moléculas, entre otros) a escalas nanométricas, posibilitando así la creación de nuevos materiales, llamados nanomateriales (NMs), y nano-objetos a esta escala. Para que la NC y la NT fueran posible se han conjugado los conocimientos de varias disciplinas entre ellas la química, la física —en particular la cuántica, la ingeniería y la biología y se han requerido la invención de nuevos

---

<sup>9</sup> un nanómetro es una mil millonésima parte de un metro (1nm = 10<sup>-9</sup> m) o la millonésima parte de un milímetro (1nm = 10<sup>-6</sup> mm).

instrumentos tecnológicos, sobre todo microscopios de alta especialización para facilitar la observación, investigación y manipulación de la materia. Una de las definiciones más aceptadas de NT es la de la Iniciativa Nacional de Nanotecnología de los EEUU (NNI, 2009) (para otras definiciones ver anexo 1.1).

*“La nanotecnología es la comprensión y el control de la materia en dimensiones entre aproximadamente 1 y 100 nanómetros, donde fenómenos únicos permiten aplicaciones novedosas. Incluyendo la ciencia, la ingeniería y la tecnología a la nanoescala, la nanotecnología involucra imágenes, medición, modelado y manipulación de la materia a esta escala de longitud.”*

A decir de Hansen, Maynard, Baun, Tickner y Bowman (2013), en su etapa temprana el desarrollo de la NT fue impulsado por avances en la ciencia de los materiales, tanto como por el descubrimiento de los nanotubos de carbono (NTC), los fullerenos<sup>10</sup> y los puntos cuánticos. Avances tecnológicos como el microscopio de transmisión de electrones (*transmission electron microscopy*-TEM), el microscopio de barrido de electrones (*scanning electron microscope*-SEM), el microscopio de efecto túnel (*scanning tunneling microscope*-STM) y el microscopio de fuerza atómica (*atomic force microscope*-AFM), que permitieron ver nanoestructuras que ya existían, de origen natural o incidentales, fueron también fundamentales para el desarrollo de la NT. Las racionalidades claves detrás de la NT son el descubrimiento, entendimiento y aplicación de propiedades de los materiales del tamaño nano que no tienen un equivalente en el mundo macroscópico (*Europäische Akademie Bad Neuenahr-Ahrweiler* en STOA, 2012, p. 22).

### ***¿Qué es un nanomaterial?***

Un nanomaterial (NM)<sup>11</sup> es aquel que tiene al menos una dimensión (longitud) inferior a 100nm; en este trabajo nos referimos a aquellos “manufacturados” (hechos a la medida) o habilitados expresamente por el ser humano para tener las características “deseadas”. Aquí debemos destacar la importancia de contar con una definición de NM sobre todo en el ámbito de la normalización, la

---

<sup>10</sup> Un fullereno o fulereno es una molécula compuesta por carbono que puede adoptar una forma geométrica que recuerda a una esfera, un elipsoide, un tubo (llamado nanotubo) o un anillo. Fue descubierto en 1985 por Harold Kroto, Robert Curl y Richard Smalley, quienes por este hallazgo obtuvieron el Premio Nobel de Química en 1996.

<sup>11</sup> En este texto se usará principalmente el término “nanomaterial”, sin embargo en ocasiones se usan los términos nanopartículas y nanoforma de acuerdo a las fuentes; Por ejemplo “nanoformas” se utiliza en la enmienda al REACH (EC, 2017) para hacer referencia a: nanomateriales, nano-objetos, nanopartículas, nanofibras, nanotubos y nanoalambres, así como a los agregados y aglomerados de estos materiales.

investigación y la industria; es decir, una definición sobre la cual exista un “acuerdo general (que) ayudará a evitar malentendidos y asegurar una comunicación eficiente” (STOA, 2012, p. 21). A continuación, la recomendación sobre la definición del término “nanomaterial” de la Comisión Europea (para más definiciones ver anexo 1.2):

*“se entiende un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm. En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50 % puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 % y el 50 %.” (CE, 2011/696/UE, p. 40).*

No obstante que ya desde 2013 existe una recomendación de definición oficial, la Comisión Europea estableció el proyecto *NanoDefine*<sup>12</sup> para explorar y desarrollar un enfoque integral para apoyar la implementación de la recomendación de la CE sobre la definición de NMs, con herramientas conceptuales y técnicas para la clasificación de cualquier material dentro de esta definición. Asimismo, expertos en el tema consideran que esta definición tiene varias inconsistencias, como por ejemplo el hecho de que tenga que ser al menos 50% del contenido (Hansen, 2018, *com pers*), o que incluya a los aglomerados y los agregados<sup>13</sup> (Arts, 2018 *com pers*). Por su parte el JRC (2012 en Rauscher et al, 2017) estudio la viabilidad de implementar esta definición y encontraron que en general eran necesarios aún métodos validados, materiales de referencia y guías prácticas para hacerlo. Añadiendo a esto que muchos de los instrumentos regulatorios existentes en Europa manejan otras definiciones<sup>14</sup>, que pueden ser en sí mismas usadas de forma vinculante en su contexto regulatorio (Rauscher et al, 2017). Este es uno de los motivos a los que puede atribuírsele el que todavía no existe una homogenización regulatoria en la Unión Europea, aspecto que se discutirá con más detalle en el capítulo 3.

---

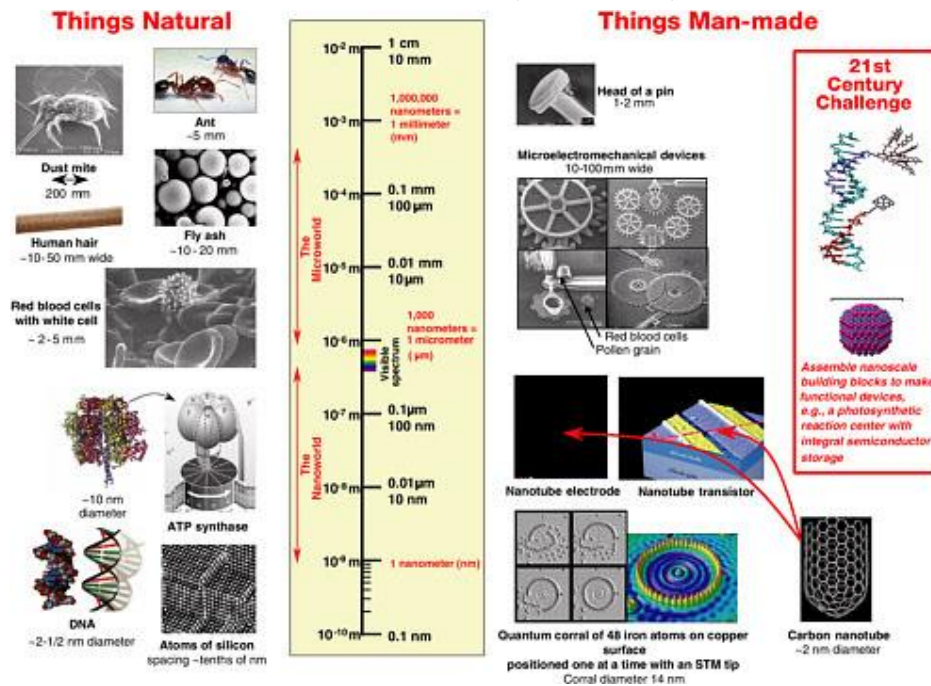
<sup>12</sup> NanoDefine <http://www.nanodefines.eu/index.php/project-overview/project-objectives> (consultado 20 nov, 2017).

<sup>13</sup> ‘aglomerado’, un conjunto de partículas débilmente ligadas o de agregados en que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes; y por ‘agregado’, una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas (CE, 2011/696/UE, p. 38).

<sup>14</sup> Las siguientes regulaciones ya cuentan con definición de NMs en Europa, tres (productos biocidas, dispositivos médicos y más recientemente el REACH) adoptaron la recomendación de la CE; la de productos cosméticos, alimentos novedosos e información alimenticia a los consumidores elaboraron su propia definición (Rauscher et al, 2017).

Como señalamos, de las diferentes definiciones de NMs, la característica común es la de tener al menos una de sus dimensiones entre 1 nm y 100 nm<sup>15</sup>. Es precisamente su tamaño (nano) el que le confiere muchas de las propiedades diferenciadas y novedosas a los NMs. En ellas al aumentar la superficie respecto al volumen, aumenta también el número de sitios de reacción y por lo tanto se incrementa la reactividad química (STOA, 2012). Algunos argumentan que el tamaño es la mejor opción para definir un NMs (SCENIHR, 2010), mientras que otros estudiosos señalan que el tamaño no debería de ser parte [o el principal criterio] para definir la NT y los NMs (Schmidt et al, 2003 en STOA, p. 22).

**Gráfico 1.1. Comparativo entre tamaños de cosas naturales y cosas de manufactura humana (0.1nm-1cm).**



Fuente: Kumar, 2007 “What is nanoscience and nanotechnology?”

Como se aprecia en el gráfico 1.1, existen NMs de origen natural y NMs sintéticos, generados de forma intencional o incidental. Los NMs de origen natural pueden ser: cenizas derivadas de volcán o incendios forestales, aerosol oceánico, virus, etc. Entre los NMs sintéticos incidentales, están aquellos sub-productos de actividades humanas, como la minería, metalurgia, combustión e

<sup>15</sup> A diferencia de las nanopartículas (NP) que deben de tener 3 dimensiones en la nanoescala. En este texto a menudo aparece el término NP, por lo general respetando las fuentes originales.

incineración (GAO, 2010). Finalmente encontramos aquellos que son objeto de nuestro análisis: los NMs creados intencionalmente, los producidos por el humano a partir de distintos procesos (ISO, 2017), que pueden clasificarse según su origen en dos sentidos, la producción descendiente (*top-down*) y la ascendente (*bottom-up*). Las técnicas descendientes implican la remoción de material, comenzando con un bloque de material y grabarlo o molerlo hasta la forma [y tamaño] deseado, mientras que las ascendientes implican el ensamblaje de subunidades más pequeñas (átomos o moléculas) para formar estructuras más grandes y funcionales (RS & RAE, 2004; Mendoza y Rodríguez, 2007). Ambos procesos por lo general son muy demandantes de energía, especialmente la segunda. Algunos ejemplos son:

### Cuadro 1.1. Formas de sintetizar nanomateriales.

<b>Descendientes - Top-down</b>	<b>Ascendientes - Bottom-up</b>
Técnicas mecánicas: litografía de pulverización, ingeniería de precisión, ablación láser, corte, grabado, rectificado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generación de aerosoles por: pirolisis de llama, pirolisis inducida por láser, vaporización láser, plasma térmico, plasma de microondas.</li> <li>• Deposición de vapor (física, química y sputter).</li> <li>• De fase líquida, coloidal (síntesis química) <sup>16</sup></li> <li>• Electro-polimerización y electrodeposición.</li> <li>• Electro-spinning, para la síntesis de polímeros de nano-fibras.</li> </ul>

Fuente: RS & RAE, 2004; ISO, 2017, p. 12

Otra forma de clasificar las técnicas *bottom-up* son por el tipo de proceso en: a) síntesis química; b) auto ensamble, cuando los átomos o moléculas se ordenan a sí mismas dentro de nanoestructuras mediante interacciones físicas y/o químicas entre las unidades básicas; c) ensamblaje posicional, los átomos, moléculas o sus agregados son manipulados deliberadamente y posicionados uno por uno. Este método es extremadamente laborioso y no es conveniente como proceso industrial (RS & RAE, 2004, p. 25).

Los NMs fabricados por el ser humano pueden ordenarse por sus características de dimensión, forma, composición química primaria, propiedades o bien por la ubicación de las nanoestructuras en el material. Sin embargo, dado que muchos NMs simples a menudo están

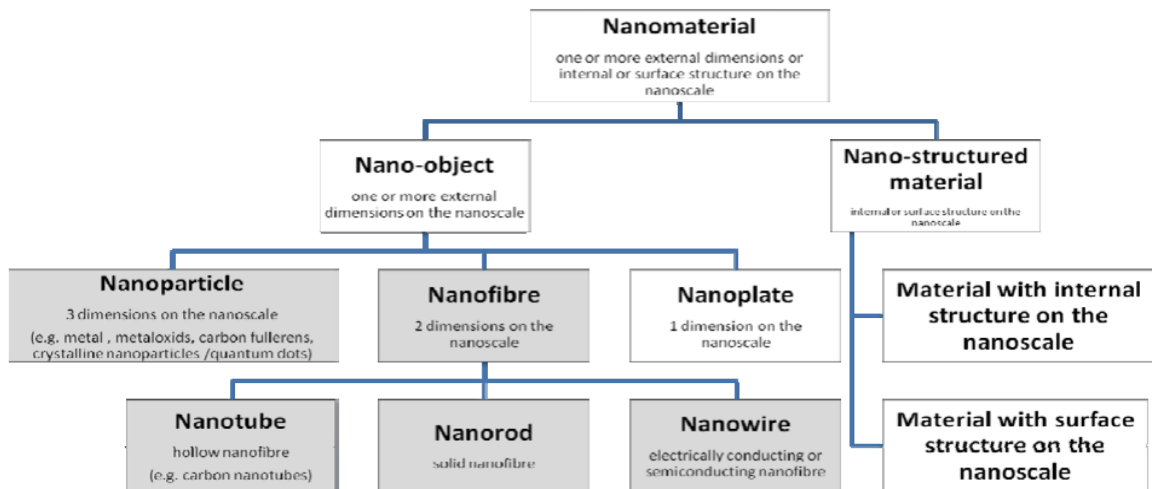
---

<sup>16</sup> La producción [intencional] de NMs, es de aproximadamente 100,000 toneladas anuales, excluyendo el negro de carbono, que es una pequeña fracción de las NPs que se producen de modo natural (ProSafe, 2017). Mundialmente se han producido entre 250,000 a 300,000 toneladas de NPs por métodos químicos (Future Markets Inc. 2012). Por su parte la Comisión Europea reportó una producción global superior a 1,500,000 toneladas de los NMs que se emplean con mayor frecuencia en productos de uso cotidiano como son las NPs de SiO<sub>2</sub>, TiO<sub>2</sub>, ZnO, CeO<sub>2</sub> y Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (ECHA, 2013; Möller y col. 2013 en Cervantes et al, 2017a).

recubiertos y tienen una estructura química y física compleja, clasificarlos resulta complicado, de manera que cualquier intento de hacerlo es altamente artificial, y así encontramos muchos materiales que caen en varias categorías (ISO, 2017).

No obstante, para conocer cuáles son sus implicaciones a la salud humana y ambiental no basta con la caracterización físico-química de los NMs, es necesario también desarrollar clasificaciones o perfiles de toxicidad, los cuales se podrían elaborar a partir de estudios *in vivo* e *in vitro* de toxicidad y ecotoxicidad (STOA, 2012). El gráfico siguiente muestra un ordenamiento jerárquico de los NMs, donde aparece en gris aquellos que son objeto de investigación toxicológica según una revisión colaborativa internacional llamada ENRHES- report. Podemos observar que los de dos y tres dimensiones nano son los que se consideran de preocupación toxicológica, esto incluye a las NPs y nanofibras (NTC, nanovarillas y nanoalambres).

**Gráfico 1.2. Tipo de nanomateriales en sistema jerárquico**



Fuente: ISO TC 229 en STOA, 2012, p. 24

Nota: terminología según la ISO-TC229, igual al Sistema jerárquico del SCENIHR

## NANOTECNOLOGÍA ¿PARA QUÉ?

La nanotecnología es una tecnología muy atractiva y revolucionaria para la industria y otros sectores al permitir modificar radicalmente las propiedades de los materiales conocidos y crear otros nuevos con extrema precisión (Mendoza y Rodríguez, 2007). La NT constituye una de las seis “*Key Enabling Technologies*” (KETs) (EC, 2012 in ProSafe, 2017), es decir es una tecnología clave para habilitar o potenciar otras tecnologías, con las cuales comúnmente se hacen sinergias. La síntesis de NMs, con las características específicas requeridas y en cantidades miles

de veces menores supone un gran ahorro económico y material. Entre las nuevas características que estos presentan y que los colocan dentro de la categoría de los “*advanced materials*” están: actividad (foto) catalítica, biológica y biocinética; aglomeración, agregación, carga magnética, composición química, conductividad, densidad, distribución, dureza, estructura de cristal (cristalinidad), funcionalidad, pureza, forma, área y química superficial, solubilidad, estabilidad (bio persistencia), porosidad, peso, potencial de formación de radicales, potencial redox (reducción-oxidación), reactividad (bio y fotoreactividad), resistencia, potencial Z (carga superficial), solubilidad, hidrofobicidad, dispersión, “*dustiness*”, tamaño de partícula y sus propiedades ópticas, magnéticas, mecánicas, térmicas, etc. Muchas de éstas con diferencias significativas respecto a sus contrapartes en tamaños convencionales (Watlington, 2005; GAO, 2010; OECD, 2010b; Klaine et al, 2012; STOA, 2012; Amenta y Tanaro, 2017) algunas de las cuales, veremos más adelante pueden tener efectos tóxicos poco estudiados. Los NMs con sus propiedades han probado mejorar los productos y sus aplicaciones en diversidad de sectores como la electrónica, medicina, farmacología, química, textil, alimentaria, cosmética, ciencia del espacio, ingeniería ambiental (en producción de energía “limpia”, “remediación” ambiental, descontaminación, etc.), defensa y armamentismo, (GAO, 2010; Mittal, 2012; Theron et al, 2010; Watlinton, 2005). Mihail Roco (2003 en Roco y Bainbridge, 2007) y la *International Risk Governance Council* (IRGC, 2007) hablan de cuatro generaciones<sup>17</sup> respecto al grado de avance y complejidad de las innovaciones de la NT.

Los NMs más comunes son: fullerenos (C60), nano-tubos de carbón (NTC) de pared simple (NTCS), nano-tubos de carbón de paredes múltiples (NTCM),<sup>18</sup> NPs metálicas -de plata

---

<sup>17</sup> 1era generación (antes del 2001), nanoestructuras pasivas con comportamiento estable y propiedades casi constantes durante su uso, incluyen componentes del sistema intermediario como partículas, recubrimientos y materiales a granel (cables y nanotubos); 2da generación (entre 2005-2010), incluye nanoestructuras activas con propiedades que se espera que cambien durante su operación, por lo que el comportamiento es variable y potencialmente inestable (ej. transistores, amplificadores, medicamentos y productos químicos); 3era generación (a partir de 2010), nanoestructuras pasivas o activas que se integran en sistemas que utilizan técnicas de ensamblaje, síntesis y redes a la nanoescala; 4ta generación (a partir de 2015), nanosistemas moleculares heterogéneos permiten crear nano-sistemas y arquitecturas creados a partir de moléculas individuales o de componentes supramoleculares cada uno de los cuales tiene una estructura específica. Están diseñados para desempeñar un papel particular (Roco y Bainbridge, 2007; IRGC, 2007).

<sup>18</sup> Los primeros NTC fueron observados en 1991 por Sumio Iijima. Los NTC tiene propiedades físicas y químicas muy novedosas, por ejemplo, son mecánicamente muy fuertes y flexibles, pueden conducir electricidad extremadamente bien. Existe una gran variedad de NTC: huecos- nano-fibras; conductores eléctricos - nano-cables; sólidos - nano-varillas (RS & RAE, 2004).



(Ag), hierro (Fe) y oro (Au)-, dióxido de titanio (TiO<sub>2</sub>), óxido de aluminio (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), óxido de cerio (CeO<sub>2</sub>), óxido de zinc (ZnO), óxido de silicio (SiO<sub>2</sub>), dendrímeros y nano-arcillas (OECD, 2010b). Para entender mejor como se pueden usar, en el cuadro 1.2 se muestra las formas en que están presentes los NMs en los diferentes niveles de la cadena de valor.

**Cuadro 1.2. Nanomateriales como tecnología habilitadora (cadena de valor)**

Nanomaterial	Nano-intermediarios	Productos Nano-habilitados
Estructuras a la nanoescala sin procesar	Productos intermedios con características a la nanoescala	Productos terminados con NMs incorporados
NPs (cerámica, metálicas) Nanotubos de carbón (NTC) Fullerenos Dendrímeros Nano-alambres Nano-arcillas Materiales con nano poros	Catalizadores Recubrimientos Compuestos Repartidor de fármacos Alambres superconductores Membranas Pigmentos Aditivos Fibras Chips	Electrónicos y tecnología de la información: semiconductores, baterías, súper-capacitadores Materiales de construcción Pinturas, cementos, vidrios Salud y cosméticos: Fármacos, protectores solares, nutraceúticos. Energía y ambiente: celdas de combustión y solares, filtros, sensores. Otros: Llantas de auto, textiles

Elaboración propia a partir de: Lux Research, 2006; STOA, 2012, p. 19, a partir de GAO, 2010; Roco 2015.

Los NMs se emplean ya en una infinidad de productos, al menos unos 3,036 ya disponibles en el mercado mundial.<sup>19</sup> Algunos de estos son: recubrimientos, pinturas, protectores solares, cosméticos, textiles, plásticos, fármacos, aditivos, electrodomésticos, empaques, medicamento, filtros de agua, celdas solares, baterías eléctricas, cerámicas, etc. (RS & RAE, 2004). Entre las últimas innovaciones de la NT están: materiales fuertes y livianos para aplicaciones aeroespaciales; potabilidad y accesibilidad de agua; computadoras súper rápidas con gran capacidad de almacenamiento; superficies auto limpiantes; sensores portátiles y monitores de salud; alimentos más seguros a través de empaques y sistemas de monitoreo; regeneración de la piel, los huesos y las células nerviosas; ventanas inteligentes que se iluminan u oscurecen automáticamente para conservar energía; concreto habilitado que se seca más rápido y tiene sensores para detectar el estrés o la corrosión en carreteras, puentes y edificios (NNI, 2017). En el siguiente cuadro 1.3 se enlistan algunas de las aplicaciones de la NT por sector.

<sup>19</sup> Según The Nanodatabase <http://nanodb.dk/en/search-database/> (consultado 16 feb 2019).

**Cuadro 1.3. Productos con aplicación de nanotecnología, por sector.**

<b>Sector</b>	<b>Productos</b>
Industria, materiales y manufactura	Catalizadores, líquidos superconductores, plásticos con fibras reforzadas, recubrimientos, cerámicas, transmisores, sensores, pigmentos/pinturas, materiales de construcción.
Electrónica y tecnología de la información	Semiconductores, electrónicos móviles, imanes, empaques, baterías, súper capacitores.
Salud y ciencias de la vida	Sensores para diagnóstico, herramientas de cirugía, dispositivos médicos, implantables, formulaciones médicas, antibacteriales, agentes contrastantes, marcadores, cosméticos, protectores solares, distribución de medicamentos,
Alimentación y agricultura	Productos alimenticios, empaques, antibacteriales, fertilizantes, plaguicidas (fungicidas, herbicidas...).
Textil	Tintes, fibras sintéticas y naturales, textiles auto-lavables, repelentes de rayos UV, de uso médico, electro-conductores...
Energía y ambiente	Celdas solares, pilas, súper capacitores, sensores para equipo de monitoreo, (foto)catalizadores, combustibles, filtros para purificación de agua

Fuente: Elaboración propia a partir de Lux Research 2013 y Nanowerk<sup>20</sup>.

Se calcula que en sus primeros 15 años, la industria de la NT ha generado un aproximado de 1 a 2.6 billones de dólares (BDD) en ganancias en productos y servicios (Bergeson, 2010; Delgado, 2010; GAO, 2010). A continuación, veremos algunas de las acciones de gobierno detrás de estos avances.

### **IMPULSO DE LA NANOCIENCIA Y NANOTECNOLOGÍA EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA Y LA UNION EUROPEA**

En el mundo numerosos países han adoptado la NT como paradigma tecnocientífico capaz de nutrir e incrementar el crecimiento industrial y económico, así como una tecnología para resolver muchos de los problemas ambientales y de salud; es por esto que al menos 30 países cuentan con iniciativas o programas nacionales de NT y han llevado a cabo una serie de acciones de gobierno para favorecer su desarrollo (OECD, 2017). Algunas acciones que acompañan la creación de iniciativas o programas específicos son: la asignación de financiamiento (ej. fondos de tecnología emergentes, créditos fiscales, autorización de acceso a fondos de bancos de desarrollo económico...), integración o creación de centros de investigación universitarios, ampliación de

---

<sup>20</sup><http://www.nanowerk.com/nanotechnology-applications.php>

infraestructura y creación de redes de investigación, creación de puestos a nivel de gobierno y adecuación o promulgación de legislación específica (Bergeson, 2010a).

La investigación y desarrollo (I+D) de la N+N comenzó en los EEUU con la *National Nanotechnology Initiative* (NNI) en el año 2000 (Sandler y Kay, 2006; NNI, 2016). Por su parte en Europa, la N+N se inserta como prioridad de investigación en el *Programa Marco 6 (FP6)* del periodo 2002-2006 (EC, 2002). A partir de entonces es sin duda una de las áreas temáticas principales de su política de ciencia, desarrollo e innovación (EC, 2007). En 2005 la Comisión presenta el reporte “*Nanociencias y nanotecnologías: Un plan de acción para Europa 2005-2009*” (CEC, 2005). Paralelamente a esta inclusión en la política comunitaria europea, varios países europeos también incursionaron en la investigación y desarrollo de la N+N. Así surge el importante reporte “*Nanoscience and nanotechnologies: Opportunities and uncertainties*” elaborado por *The Royal Society* y *The Royal Academy of Engineering* (RS & RAE, 2004) con el ánimo de entender más estas novedosas ciencia y tecnología.

Sin embargo, tanto en los EEUU como la UE, quizás por no considerarlo una prioridad ni necesidad, el interés e investigación sobre la toxicidad y posibles riesgos de la NT, los NMs y sus productos comenzó con algunos años de rezago aproximadamente en el año 2006, con estudios de entidades gubernamentales (SCENIHR, 2006 y 2007; SCCP, 2007; RCEP, 2008; NSET, 2011; NNI/NSET, 2017) y posteriormente financiando la investigación en esa área. En los EEUU avances de investigación sobre los impactos de la NT y sus derivados en el ambiente, salud humana y seguridad laboral (en lo sucesivo nanoASS<sup>21</sup>) se han dado en las siguientes áreas: infraestructura de medición de nanomateriales; evaluación de exposición humana; salud humana y ambiente; métodos de evaluación de riesgos y gestión de riesgos; informática y modelado (NNI/NSET, 2017).<sup>22</sup> Asimismo, a principios del 2008, la Comisión Europea emitió su “*Recomendación sobre un código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías*” (CCE, 2008a).

Otras acciones gubernamentales importantes han sido las revisiones de los cuerpos regulatorios existentes. Para el caso europeo, en 2008 la Comisión de las Comunidades Europeas publicó la comunicación “*Aspectos reglamentarios de los nanomateriales*” en la cual se

---

<sup>21</sup> Usaremos la abreviación nanoASS, procurando mantener el orden y traducir el acrónimo en inglés de nanoEHS, que se refiere a *environmental, health and safety*.

<sup>22</sup> Para más información, revisar <http://www.nano.gov/you/environmental-health-safety>

concluía: “que la legislación actual cubre en gran medida los riesgos de los NMs y reúne las condiciones para abordarlos. No obstante, es posible que deban introducirse modificaciones - por ejemplo, en lo que respecta a los umbrales aplicados en algunas legislaciones - a medida que se vaya disponiendo de información nueva” (CCE, 2008b). Como respuesta a las comunicaciones de la CCE, el Parlamento Europeo emitió en abril del 2009 el “Informe sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales”, elaborado por su Comité en Salud Pública y Ambiental y Seguridad de los Alimentos (PE, 2009). En dicho informe se dan 38 opiniones que atañen a diferentes aspectos de la política pública en esta materia; estas incluyen: el “convencimiento de que el uso de los nanomateriales debe responder a las necesidades reales de los ciudadanos y que sus beneficios sólo podrán valorarse dentro de un marco normativo y político claro (con disposiciones legislativas y de otro tipo), que aborde explícitamente las aplicaciones presentes y futuras de los nanomateriales, así como la naturaleza misma de los posibles problemas de salud, medio ambiente y seguridad durante su ciclo de vida [...]”; y el desacuerdo con la Comisión respecto a que “la legislación vigente cubre en principio los riesgos pertinentes asociados a los nanomateriales”.

En este informe el Parlamento Europeo también hizo una serie de solicitudes, entre ellas: que la Comisión revisara toda la legislación pertinente en el plazo de dos años con el fin de aplicar el principio “sin datos, no hay mercado” para todas las aplicaciones de NMs en productos con repercusiones potenciales en la salud y el medio ambiente durante su ciclo de vida; específicamente que se presentaran enmiendas al REACH [el Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de las Sustancias Químicas, se expone con más detalle en capítulo 3] a más tardar dieciocho meses tras su entrada en vigor. Cabe aclarar que estas enmiendas al REACH se publicaron apenas a mediados del 2018 y no incluye muchos de los puntos solicitados en el informe. También se solicitaron modificaciones a otras legislaciones como la de residuos, emisiones, protección de los trabajadores. Asimismo, el Parlamento pidió a la Comisión que antes de junio de 2011, reuniera un inventario de los diversos tipos y usos de los NMs en el mercado europeo y reiteraba su petición de que se transmitiera información a los consumidores sobre el uso de nanomateriales en los productos al consumo; pidió a la Comisión y a los Estados miembros que promovieran un debate público en la UE sobre las NTs y los NMs y sobre los aspectos reglamentarios de los NMs; y finalmente, solicitaba a la Comisión y a los Estados

miembros que prestarán especial atención a la dimensión social del desarrollo de la NT, incluida la investigación complementaria en ciencias sociales (PE, 2009, pp. 10-14).

En este contexto, a partir del 2008 diversos instrumentos regulatorios, principalmente reglamentos, se modificaron para incluir específicamente a la NT o los NMs ; paralelamente y de manera complementaria se realizan trabajos en el *Nanosafety Cluster*<sup>23</sup> que coordina y planea la estrategia de investigación en el tema de nanoseguridad, reuniendo y procesando la información necesaria para que los tomadores de decisiones (ej. reguladores, servidores públicos, industriales y sociedad civil) puedan hacer su trabajo (NSC, 2017). Las principales líneas de investigación de este *cluster* son: caracterización y medidas; evaluación de exposición para humanos y el ambiente; interacción de NMs con sistemas biológicos; salud humana; ecotoxicología; medidas de control en el trabajo; guías preliminares de manejo; transferencia de información; y colaboración nacional e internacional. Un producto de esta acción coordinada es el reporte “*The ProSafe White Paper. Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*” (ProSafe, 2017). Además de estos proyectos, organizados en consorcios de investigación específicamente creados y financiados por la UE existen otros comités científicos independientes, también en el contexto de la *nanosafety* que han realizado estudios sobre los efectos nanoASS (ver anexo 1.3. Publicaciones sobre nano riesgos de comités independientes). Según el *Institute for Occupational Medicine* (IOM, 2009), los estudios sobre nanoASS, se pueden agrupar en los siguientes temas: a) metrología, caracterización, estandarización, materiales de referencia; b) exposición, fuentes, vías y tecnologías; c) riesgos a la salud humana y evaluación de riesgos; y d) riesgos al ambiente y evaluación de riesgos.

En el ámbito internacional tenemos también iniciativas encaminadas a estudiar la toxicidad, los riesgos y la seguridad de los NMs, como el “*Working Party on Manufactured Nanomaterials*” (WPMN) de la OCDE que se estableció en 2006 y que un año después lanzó el “*Sponsorship Programme for the Testing of Manufactured Nanomaterials*”; a la fecha este grupo ha publicado 87 reportes, varios sobre seguridad de los NMs y, entre ellos, varias guías. Por su parte la ISO también cuenta ya con estándares sobre gestión de riesgo ocupacional (en el capítulo 3 se ampliará el papel de la OCDE e ISO ).

---

<sup>23</sup> El Nanosafety Cluster (NSC) es una iniciativa del Directorado General para la investigación, e innovación de la Comisión Europea, (European Commission Directorate- General for Research and Innovation (DG RTD)).

Otra forma de ver el apoyo público a N+N es observando la inversión pública en I+D para N+N en los países y regiones donde ha habido mayor inversión. El cuadro 1.4 muestra que de forma general el presupuesto público dedicado a I+D de la NT aumentó en los primeros 14 años, de un estimado de \$430 MDD en 1997 a unos \$8,300 MDD en 2010, a partir de entonces la inversión pública mundial muestra un estancamiento. Sin embargo, la inversión privada ha ido aumentando y se estima que para el 2008 correspondía aproximadamente a un 60% del total, y para finales del 2010 a un 83%, con esta tendencia a pesar de que la inversión pública no aumente, los montos totales si lo hacen (Woodrow, 2008; Delgado, 2008 y 2010; NNI, 2015).

**Cuadro 1.4. Inversión pública aproximada en I+D para N+N (en millones de dólares/año)**

Año	UE	Japón	EEUU	Otros*	TOTAL	%**
1997	126	120		70	432	0
1998	151	135		83	559	0.29
1999	179	157		96	687	0.59
2000	200	245	220	110	825	0.91
2001	225	465	464	~380	1492	3.46
2002	400	700	695	~55	2347	5.02
2003	650	810	760	800	3020	6.9
2004	900	900	988	900	3688	8.47
2005	1050	950	1200	1100	4300	9.95
2006	1150	950	1428	1200	4728	10.94
2007	1450	950	1453	2300	6153	14.2
2008	1700	950	1556	2700	6906	15.9
2009	1900	950	1713	2700	7263	16.81
2010	2700	918	1913		8300	19.22
2011	¿?	¿?	1923		7500	17.3
2012	2100	1300	1819		7900	18.3
2013	¿?		1520			
2014	2450		1574			
2015			1496			

\* Otros incluye Australia, Canadá, China, Rusia, Israel, Corea, Singapur, Taiwán y otros países con presupuesto para I+D en N+N.

\*\*Incremento porcentual anual en la inversión mundial respecto a 1997.

Elaboración propia, fuentes: hasta 2009 Roco, M, Mirkin, Ch, Hersam, M (2011) Nanotechnology Research Directions; A partir de 2010: Lux Research 2013 y 2015 y NNI, varios años.

Por su parte la UE tuvo una inversión continua y creciente hasta el año 2005, en que vemos un “estancamiento”. De igual manera se observa que los EEUU, que comienza con una inversión más acelerada que la UE, a partir del 2007 comienza a desacelerar su inversión e incluso, como veremos más adelante, a partir del 2011 comienza a reducirla. En el cuadro la inversión de los “otros” países, muestra un crecimiento constante e incluso acelerado en la inversión, lo cual no es de extrañar si consideramos que en ese grupo se incluye la inversión pública de China, Rusia,

Australia, Taiwán, Canadá, Corea y Singapur, de forma que de representar el 14% en el año 1999, una década después representó el 37.2 % de la inversión de los principales países inversionistas.

No obstante, el incremento presupuestal casi generalizado a nivel mundial, en los países donde se desarrolla y usa esta nueva tecnología, son aún insuficientes los recursos destinados para estudios de riesgo, toxicidad y ecotoxicidad e impactos socio-éticos, así como para desarrollar o adaptar marcos regulatorios específicos. Por ejemplo, en EEUU del presupuesto público para el año 2003 que fue de 760 MDD, sólo medio MDD fue para estudios de impacto ambiental (Bergeson, 2010a). Mientras que el presupuesto acumulado en el periodo de 2005 a 2018 para nanoASS por las agencias del NNI sumó apenas 900MDD, lo cual no representó ni el 5% del total invertido en este periodo de 14 años (NNI, 2011 y 2017), lo que muestra la falta de interés por ese tema.

Para la UE las cifras son más difíciles de rastrear, pero el Prosafe (2017) calcula que en los 12 años entre 2004-2016 se invirtió en proyectos de nanoseguridad unos 400M€, esto representa apenas un 0.5% del presupuesto total en los 12 años del FP6 + FP7 (2002-2013) que fue de 7,750 M€<sup>24</sup>. Otros datos disponibles son que entre 1996 y 2006 apenas un 2.1% (30 M€ de 1,400 M€) del presupuesto para I+D en N+N se destinó a estudios de los efectos éticos, legales y sociales (en adelante nanoELS), mientras que sólo un 0.6% fue para investigación en nanoASS (Hansen y Gee, 2014), es decir alrededor de 25 M€ (OECD, 2010, p. 45).

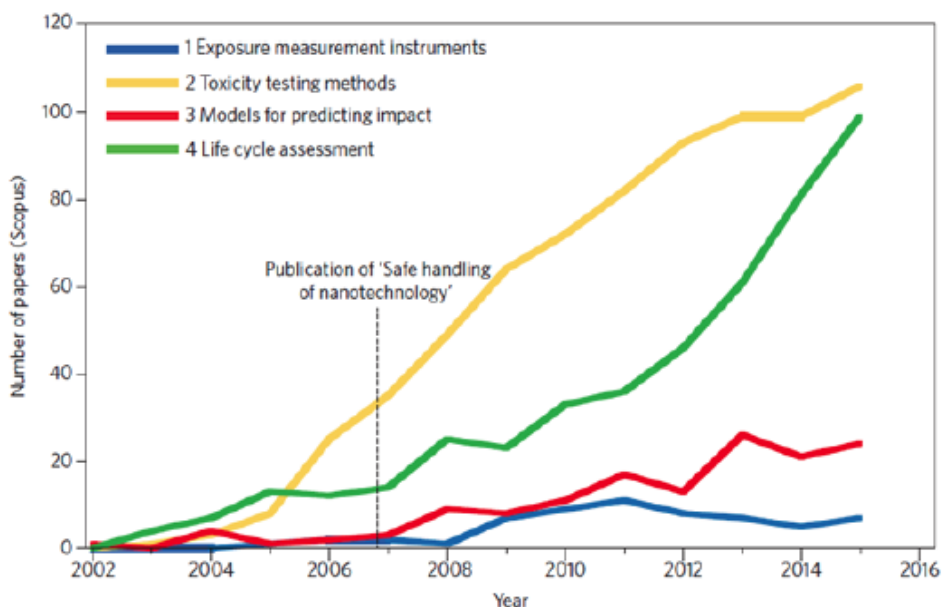
No obstante este incremento en inversión, el conocimiento sobre los grados de liberación, exposición, rutas, destino, comportamiento y peligros sigue siendo poco claro dejando un vacío de información para fines regulatorios (ProSafe, 2017; IOM, 2009). Una forma de entender esto es viendo el siguiente gráfico 1.3. que muestran el número de publicaciones en diferentes aspectos de nanoseguridad. Como se puede ver el número de publicaciones de relevancia regulatoria (sobre instrumentos para medir exposición y modelos para predecir los impactos), son los más escasos. Los tomadores de decisiones requieren de datos científicos para poder hacer su trabajo, sin embargo, las investigaciones para generar estos datos han resultado insuficientes y

---

<sup>24</sup> El FP6 recibió un estimado de 1,300 M€ (EC, 2002), mientras que el FP7 de 3,450 M€, para N+N, materiales y nuevas tecnologías de producción, lo cual era apenas un tercio del presupuesto total europeo dado que cada país tiene además su presupuesto asignado<sup>24</sup> (Delgado, 2010).

tardías, algo que se está intentando solventar en Europa con el proyecto *Research Regulatory Roadmap 2017* del *NanoSafety Cluster* (NSC, 2017b).

**Gráfico 1.3. Número de artículos en metodología de nanoseguridad.**



Fuente: Prosafe, 2017 p. 13.

Otra forma de monitorear y medir el avance de la NT es a través de registros, inventarios o bases de datos de las empresas y productos de NT o que contienen NMs; así como el llevar registro de los productos y sus posibles formas de exposición y riesgos, de forma que estén disponibles públicamente para su consulta. A nivel internacional ha habido una serie de iniciativas para inventariar los productos que contienen NMs, ejemplos de estos son el *Consumer Products Inventory* del *Woodrow Wilson International Center for Scholars* lanzado en 2006; el *NanoDatabase*, un proyecto conjunto de *The Ecological Council*, el departamento de ingeniería ambiental (*Department of Environmental Engineering*) de la Universidad Técnica de Dinamarca (DTU) y el Consejo de Consumidores Danés (*Danish Consumer Council*). También está el *Nanotechnology Citizens Engagement Organization (NanoCeo)*<sup>25</sup> y el *International Council on Nanotechnology (ICON)*, de la Universidad de Rice, ambos investigan sobre nano riesgos y

<sup>25</sup> “elabora un banco de datos que permite clasificar los artículos científicos sobre riesgos de los nanomateriales según el tipo de material nanofabricado” (Foladori et al, 2013).



tienen un banco de información al respecto. Otros ejemplos de inventarios por país son el de Alemania que registra las instituciones involucradas en el desarrollo de las NT. El directorio nacional de compañías nanotecnológicas del Ministerio de Industria Canadiense; o el catálogo sobre empresas, proveedores, equipos y servicios nanotecnológicos de la Fundación Argentina de Nanotecnología (Zayago et al, 2015). Sabemos también que existen otros inventarios y bases de datos más detallados de índole privado, sin embargo para tener acceso a estos es necesario pagar.

Si bien todas estas iniciativas son relevantes, es importante resaltar los sistemas de registro de índole oficial y obligatorio, que algunos países europeos como Francia, Suecia, Bélgica, Noruega y Dinamarca han establecidos para recopilar información y dar seguimiento de los NMs en su etapa de producción. Así mismo en Dinamarca, como medida preventiva (algunos consideran ésta una medida precautoria), han desarrollado un registro de nanoproducidos<sup>26</sup> y la herramienta *NanoSafer*<sup>27</sup> para contar con información sobre las sustancias a las que se exponen los trabajadores, las cantidades y las condiciones, y así evitar o reducir los riesgos laborales; al tiempo que en el *National Research Center for the Working environment* (NRCWE) han emitido una recomendación a la *Danish Worker Authorities* de niveles de exposición ocupacional (occupational exposure levels -OEL) para tres NMs que se consideran de alto riesgo, TiO<sub>2</sub>, NTCs y negro de carbono (Vogel, 2018).

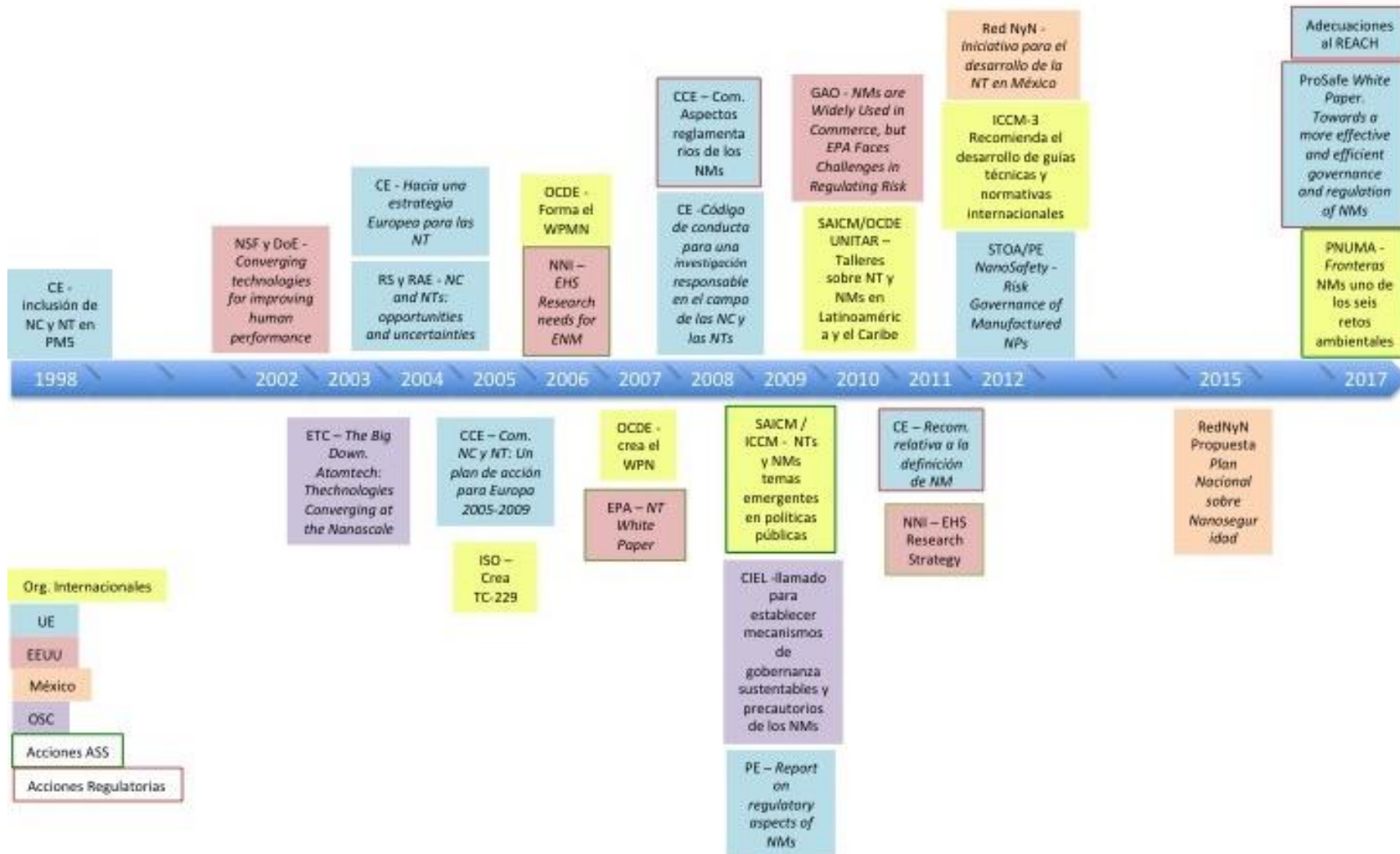
Para resumir y representar visualmente, en la gráfica 1.4 se muestra la línea de tiempo de las principales acciones de política pública (p. ej. inclusión en PCTI, preocupación por aspectos ASS y acciones de orden regulatorio). Los colores corresponden los distintos territorios o ámbitos (internacional, EEUU, UE, México y ONGs y el color de los márgenes indica si son acciones en materia de nanoASS o regulatorios. Asimismo, en el anexo 1.4 se muestra la relación de los principales documentos oficiales en materia de N+N en UE, EEUU y México.

---

<sup>26</sup> *The Danish Nanoproduct register* <https://eng.mst.dk/chemicals/chemicals-in-products/nanomaterials/the-danish-nanoproduct-register/> (consultado 8 noviembre, 2018).

<sup>27</sup> El proyecto *NanoSafer* está desarrollado por el *National Research Center for the Working Environment* (NRCWE) del gobierno Danés. <http://www.nanosafer.org> (consultado 8 noviembre, 2018).

**Gráfico 1.4. Línea de tiempo. Principales medidas de política pública y regulación en N+N.**



Elaboración propia.

## PROMESAS Y DEBILIDADES

Con la promesa de mejorar la salud, el entorno natural y el bienestar de la población, la NT y los NMs están en diversos sectores y ámbitos de nuestras vidas. Se dice que “la nanotecnología sostenible ofrece soluciones para un medio ambiente limpio, recursos hídricos, suministro de alimentos, recursos minerales, fabricación ecológica, hábitat, transporte, cambio climático y biodiversidad” (Diallo y Brinker, 2011, p. 221). Puede mejorar los procesos de conversión, almacenaje y conservación de energía, todo esto, sin duda, retos para subsistir en el futuro (Brinker y Ginger, 2011); Inclusive un objetivo de la NNI es “mantener la sustentabilidad industrial, con una reducción significativa en el uso de materiales y energía, reducción de fuentes de contaminación e incremento de las posibilidades de reciclaje” (Roco et al, 1999 en Diallo y Brinker, 2011).

Es decir, mientras esta innovadora tecnología se desarrolla a escalas que a simple vista no se perciben, no olvidemos que las nuevas características físicas y químicas que hacen de los NMs algo único, también les dota de la posibilidad de interactuar de manera desconocida y potencialmente adversa con los ecosistemas, la biodiversidad y los seres humanos (Klaine et al, 2012) impactando nuestras vidas economía y política de formas desconocidas (Delgado, 2008). Algunos promotores de la NT como Roco y Bainbridge (2001), reconocen que la NT puede tener implicaciones [negativas] de tipo económico, político y social (ej. educación, salud y seguridad nacional), y consecuencias potenciales sobre la privacidad y la equidad global *-nanodivide*<sup>28</sup>.

Haciendo alusión a los diez “*Planetary boundaries*” (límites planetarios) propuestos por Rockström y su equipo (2009), Roco y colegas (Roco, 2015) consideran que la NT tiene el potencial de atacar cada uno de los límites y disminuirlo; sin embargo, no analizan también cómo la NT podría aumentar o empeorar algunos de estos “límites”. Mientras tanto el reporte “*12 Risks that threaten human civilization*” de la *Global Challenges Foundation* (2015) incluye a los NMs en su lista de riesgos y les asocia con meta-incertidumbres para las acciones políticas y el desarrollo de la NT; y el reporte “Fronteras 2017. Nuevos temas de interés ambiental” del Programa de la Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA, 2017) coloca a los NMs

---

<sup>28</sup> La capacidad de la NT de incrementar la brecha entre los países mas pobres y los ricos, reforzando así la inequidad mundial (ten Have, 2014 en Gordijn y Cutter, 2014).

dentro de los seis principales desafíos ambientales, haciendo un llamado a aplicar el principio de precaución.

A pesar del discurso y narrativas (Roco, 2005 y 2015; NNI, 2016) el desarrollo a nivel internacional de la NT generalmente se ha dado sin suficiente valoración previa de las implicaciones éticas, legales, sociales y ambientales (ELSA)<sup>29</sup> que estas NTs y sus productos pueden tener (RS y RAE, 2004), lo cual pone en entredicho sus alcances y aportaciones para un verdadero “desarrollo sustentable” y la aceptación social (Lazos y González, 2013). Sin embargo, también existen algunas líneas como la “NT verde” que ofrecen promesas para el futuro con su enfoque de diseño preventivo y/o responsable que incluyen, entre otras acciones el análisis de ciclo de vida de cada material (Hansen et al, 2013; Gavankar *et al*, 2014) y una evaluación de riesgos más extensiva, adaptada a esta novedosa tecnología que incluya los aspectos nanoASS y los nanoELS.

### **RIESGOS A LA SALUD HUMANA Y AMBIENTAL**

No obstante los beneficios potenciales de la aplicación de la NT y sus productos en la solución de los problemas ambientales, incorporados en sistemas de tratamiento de agua, remediación de suelos, filtraje de aire y producción de energía “limpia” (Watlington, 2005; EPA, 2007; RCEP, 2008; Grimshaw, 2009), existe preocupación de que con tantos NMs no tengamos suficiente información sobre sus efectos a largo plazo para usarlos de forma segura, a menos que pongamos salvaguardas (UNEP, 2017). La exposición a partículas de tamaño nano no es algo nuevo, estas ocurren de forma natural y han estado presentes en el ambiente desde siempre. Sin embargo, a partir de la revolución industrial el contacto humano con las NPs se ha incrementado dramáticamente. Si bien los NMs manufacturados no son necesariamente tóxicos, el hecho de que el número de partículas haya aumentado sí implica una mayor exposición a humanos y otros seres vivos con efectos posiblemente agravados por un “efecto coctel” de manera que sus consecuencias reales son desconocidos (Gee, 2018 *com pers*). A pesar de los mecanismos de

---

<sup>29</sup> Es importante señalar que generalmente el término ELSA se refiere a su acepción en inglés: *Ethical, Legal, Social Aspects*, y que es más frecuentemente usada por los europeos, mientras que en los EEUU se suele usar ELSI, intercambiando la A de *aspects* por una I de *implications/issues*. Nosotros le damos otro significado a la “A” de ELSA para incluir lo ambiental, y con la idea de que lo social incluye aspectos de salud y seguridad. En su propuesta inicial de incluir investigación en ELSA, el aspecto ambiental no era prioritario, dado que fue para el proyecto del genoma humano (Human Genome Project- HGP). Posteriormente tomo relevancia en relación a la biotecnología (Kjølberg y Wickson, 2010).

defensa de los organismos, ciertas partículas llegan a tener efectos tóxicos, debido a que los agentes extraños tienen propiedades que les permiten evadir o causar daño a los mecanismos de defensa, tal es el caso de varios NMs (RS & RAE, 2004).

En 2005 un detallado estudio sobre la toxicidad de las NPs, realizado por un equipo de 14 reconocidos científicos agrupados en torno al *International Life Sciences Institute (ILSI) Research Foundation / Risk Science Institute* (Oberdörster G. et al, 2005a), expresaba que los parámetros fisicoquímicos convencionalmente usados en los estudios de toxicidad no eran suficientes para determinar sus afectaciones en seres vivos. En 2006, Maynard y colegas advertían que las NPs suponían una toxicidad diferente debido a sus propiedades y mencionaban al menos seis características que pueden tener influencia en la toxicidad: tamaño, área de superficie, química superficial, solubilidad, forma, estructura y durabilidad en el tiempo. Aunado a la toxicidad inherente del NM y la susceptibilidad o el estado de salud del organismo expuesto, otras características que pueden influir en el comportamiento y por lo tanto la toxicidad de los mismos son: la actividad de reducción–oxidación, fuerza iónica, persistencia, capacidad de acumulación, biodegradación, biodisponibilidad, bioacumulación; así como las condiciones del medio (pH, temperatura, carga eléctrica, dureza, demanda bioquímica de oxígeno/DBO y demanda química de oxígeno/DQO); y la transformación o reacción en combinación con otros NMs o elementos no nanométricos (Hillie et al, 2006; EPA, 2007; JRC, 2010; Som et al, 2011; STOA, 2012; Shegokar, 2015; Lungu et al, 2015; ISO, 2017). Un aspecto de preocupación para los riesgos asociados a los NPs es que tengan un área de superficie mucho mayor por unidad de masa en comparación con las partículas más grandes. Asimismo, que los efectos “negativos” pueden variar o neutralizarse si se modifican las propiedades químicas de sus superficies o se usan recubrimientos (*coating*) (Hillie et al, 2006; ISO, 2017).

Muchos son los que reconocen que la investigación sobre los posibles nanoASS y nanoELS ha sido escasa y tardía (RS & RAE, 2004; Oberdörster et al, 2005; Macnaghten et al, 2005; Mitcham y Mahajan, 2006; Balbus et al, 2006; NSET, 2006; Oberdörster et al, 2007; Hillie et al, 2007; Owen y Handy, 2007; EPA, 2007; RCEP, 2008; Delgado, 2008; Klaine et al, 2008; IOM, 2009; OECD 2009a; Klaine et al, 2012; STOA, 2012; Saldívar y Walsh, 2015; Linkov et al, en Hansen et al, 2013<sup>a</sup>; ISO, 2017). Igualmente que es urgente modificar algunas de las metodología y herramientas usadas comúnmente para evaluar la toxicidad y los riesgos por no ser lo suficientemente adecuadas (Oberdörster G. et al, 2005a; Oberdörster et al, 2005b;

Watlington, 2005; Renn y Roco, 2005; DEFRA, 2005; Oberdörster G. et al, 2007; DEFRA, 2007; SCENIHR 2006 y 2007; EPA, 2007; Hett, 2007; Klaine et al, 2008; Pérez et al, 2009; Erler, 2009; GAO, 2010; STOA, 2012; Klaine et al, 2012; Hristozov et al, 2012 y 2016; Hansen et al, 2013b; OCDE 2010a, 2013a y 2015a; Shegokar, 2015; Maynard & Aitken, 2016; ISO, 2017) y desarrollar mecanismos de monitoreo y control *ad hoc* (RS & RAE, 2004; Balbus et al, 2006; Hansen et al, 2013a y 2013b; Maynard & Aitken, 2016). Inclusive se debe considerar que para fines regulatorios es menester realizar otro tipo de investigación (Klaine et al, 2012; PROSAFE, 2017).

A excepción de algunos NMs para los cuales ya hay estudios en humanos, la mayoría de las recomendaciones de salud humana se hacen con base en extrapolaciones de la evidencia de estudios *in vitro* o *in vivo* en animales u otros datos sobre exposición a materiales con propiedades similares, como los asbestos o NPs incidentales (WHO, 2017; Oberdörster G. et al, 2017). Evidentemente, es necesario realizar investigación específica con el fin de evaluar cabalmente la seguridad de las nanoestructuras y nano-dispositivos (Hillie et al, 2006). Así, poco a poco se van realizando estudios de nanotoxicidad<sup>30</sup> (Meridian Institute, 2006; Oberdörster G. et al, 2007; Som et al, 2011; Farré et al, 2011; Shegokar et al, 2015; Fadeel, 2018), nanopatología (Gatti y Montanari, 2015) y nano-ecotoxicología.

Gracias a estos estudios, hoy en día se sabe que las personas pueden estar expuestas a NPs y NMs por distintas vías: inhalación, ingestión, absorción cutánea<sup>31</sup>, inyección o transmisión parental (durante la gestación o lactancia) (Song et al, 2009; ISO, 2017; Gatti y Montanari, 2015; SCENIHR, 2009), al estar presentes en fármacos, cosméticos, agua o alimentos, etc. Varios estudios, muchos bajo el *Nanosafety cluster*, han indagado los mecanismos por medio de los cuales las NPs ingresan dentro del cuerpo humano (DEFRA 2005 y 2007). Estudios de nanopatología encontraron restos de NPs al hacer biopsias en pulmón, hígado, estomago, cerebro, páncreas, colon, semen, bazo, gónadas, tiroides, nodos linfáticos, sangre e incluso el

---

<sup>30</sup> La nanotoxicología es, como su nombre lo dice, el estudio de los efectos toxicológicos de los NMs que pueden incluir: genotoxicidad, ecotoxicidad, citotoxicidad, inmuno-toxicidad, toxicología ocupacional y toxicología médica. Este campo puede estudiar tanto los efectos tóxicos de los NMs con “utilidad” para la farmacología, medicina, desinfección, y en los últimos años se ha ido investigando los efectos toxicológicos no deseados (Oberdörster et al, 2005b).

<sup>31</sup> Al usar desodorante, jabón, pasta de dientes, champú, acondicionador para el cabello, protector solar, crema antiarrugas, crema hidratante, base, polvos faciales, lápiz de labios, rubor, sombra de ojos, esmalte de uñas, perfume y loción para después del afeitado (FOE, 2006).

núcleo de las células en contacto con el ADN. Su presencia puede tener efectos tóxicos (Gatti y Montanari, 2015). Una vez dentro de los tejidos las NPs pueden provocar reacciones físico-químico y biológicas como: generación de estrés oxidativo, disrupción en membranas, fragmentación de ADN, inhibición de la división celular, alteración de la permeabilidad celular y el transporte de electrones, disfunción mitocondrial, rompimiento y por lo tanto muerte celular, disfunción del ciclo celular, apoptosis, desbalance enzimático, daño liposomal y genético, agotamiento de ATP, inflamaciones, hemólisis, inflamación y, en el largo plazo, tumores (Hillie et al, 2006; Shegokar, 2015).

Dado que las posibilidades de riesgo de algunos NMs no están bien caracterizadas, existen incertidumbres sobre si las propiedades únicas de estos NMs también presentan riesgos únicos para la salud en el trabajo, aspecto estudiado con fines de gestión por instancias públicas como el Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH, 2007, 2009 y 2013) de los EEUU, el *Institute of Occupational Medicine* (2009) del Reino Unido, el *Karolinska Institutet* de Suecia (IMM, 2018), el *National Research Center for the Working Environment* (NRCWE) de Dinamarca, la ISO y la OCDE, entre otros. Poniendo especial atención en el comportamiento de las NP y los NMs, las vías de exposición y entrada al cuerpo humano y la toxicidad de los mismos (Savolainen *et al*, 2012). Este es un tema que no se debe soslayar si atendemos las sospechas de que pudieron ser NPs las que causaron la muerte de dos trabajadores y el daño pulmonar severo de otros cinco, en una fábrica de pinturas China; dado que estuvieron expuestos por periodos de entre 5 y 13 meses (European Respiratory Journal, 2009 en Delgado, 2010). Sin duda este campo de la seguridad laboral tiene muchas aristas que nuestra investigación no puede abarcar pero que son de suma importancia, sobre todo en países como México donde muchas veces se instalan industrias manufactureras, que presumiblemente ocupan NMs en sus procesos, a los cuales están expuestos los trabajadores.

### ***Efectos de los NMs sobre el ambiente***

En 2004 la RS y RAE (2004) recomendaron que el uso de NMs manufacturados de forma libre, es decir no fijados en una matriz, se prohibiera para aplicaciones ambientales hasta que no existiera investigación apropiada que demostrara que los beneficios sobrepasaban los riesgos potenciales. Como ya se mencionó con anterioridad, se sabe que los NMs se presentan en el medio ambiente a través de liberaciones intencionales y no intencionales. La liberación intencional de NMs en el medio ambiente incluye los usos de NPs para remediar el suelo y el agua contaminados (Klaine

*et al*, 2008; Keller et al, 2012); mientras que la liberación incidental o por omisión se da en las descargas en los procesos industriales, en las emisiones a la atmósfera, o como residuos sólidos o líquidos; en el desgaste y uso de productos de consumo como, llantas, pinturas, textiles, cosméticos, productos de higiene personal, productos de limpieza y desinfección, etc. (Biswas y Wu, 2005; Bergeson, 2010).

Una vez liberados en el ambiente, el destino y comportamiento de los NMs dependerá de sus propiedades fisicoquímicas y del ambiente mismo (aire, suelo y agua). Adicionalmente, muchos NMs al no ser biodegradables se bioacumulan dando lugar a nuevos subproductos o degradaciones que también pueden presentar riesgos (Hillie et al, 2006; EPA, 2007; Klaine *et al*, 2012; Ramussen *et al*, 2016; OECD, 2010b; ISO, 2017). Como se señaló anteriormente, la evaluación de la toxicidad de los NMs es extremadamente compleja y multifactorial<sup>32</sup> por lo cual la definición de un sólo método simple de prueba es difícil cuando se busca relevancia y confiabilidad regulatoria (Baun et al, 2017).

Basado en la analogía a las propiedades fisicoquímicas de las moléculas más grandes del mismo material, es posible estimar la tendencia de los NMs a atravesar las membranas celulares y bioacumularse, sin embargo estas estimaciones no son 100% confiables, pues recordemos que en la escala nano, las propiedades de los mismos materiales cambian. En la última década se han realizado cada vez más estudios *in vitro* y *en vivo* en células, tejidos, órganos, organismos (unicelulares y pluricelulares) acuáticos y terrestres para observar el comportamiento y los efectos tóxicos o no de los NMs y poder hacer conjeturas sobre su posible reacción en situaciones no experimentales (Oberdörster G. et al, 2007). Investigaciones de nanoseguridad han demostrado que diferentes NMs (ej. NTC<sup>33</sup>, grafenos<sup>34</sup>, NPs metálicas<sup>35</sup>) tienen efectos

---

<sup>32</sup> “los estudios de nanotoxicidad a veces son muy engañosos, las NPs nunca se encuentran en forma individual, y dependiendo del medio o si se aglomeran pueden tener un efecto muy distinto, por lo que habría que replicar las condiciones en las cuales se van a usar, por ejemplo habría que simular cómo se van a comportar en el tracto digestivo, donde tenemos un pH muy diferente” (Cervantes *com per.* 31 enero 2018).

<sup>33</sup> Los NTC han despertado especial preocupación por su similitud con las fibras de asbestos (Oberdörster et al, 2005a; Bonner J, 2009; Aitken et al, 2009; EEA, 2013; Risk bites, 2013; Hansen et al, 2013a). Estudios de la NASA con NTC en ratas encontraron que estos afectaban a los pulmones y causaban granuloma (Raloff 2005, en ETC, 2005).

<sup>34</sup> Para estudios sobre toxicidad de grafenos ver: Chang et al, 2011; Jastrzebska et al, 2012; Arvidsson et al, 2013; Seabra et al, 2014; Felli et al, 2016; Lalwani et al, 2016; Jarosz et al, 2016; Ou *et al*, 2016.

<sup>35</sup> Las NP metálicas muestran mecanismos de descomposición en el cuerpo únicos que puede conducir a efectos tóxicos impredecibles y excepcionales, que es difícil de calcular ya que están involucrados en muchas reacciones catalíticas y oxidativas *in vivo* (Shegokar, 2015).



adversos en la salud de bacterias, algas, peces (Oberdörster et al, 2005b; Álvarez, 2006; Balbus, 2006; EPA, 2007), ratones e incluso de tejidos y órganos humanos (Oberdörster et al, 2005a; Pérez *et al*, 2009; Shegokar, 2015; Gatti y Montanari, 2015).

Para tener claro cuál es su destino y cómo se comportan los NMs y llegan a los ambientes naturales se realizan complejos estudios de análisis de ciclo de vida en ambientes naturales (Grimshaw, 2009) como suelos o cuerpos de agua dulce y salada, ya sea por liberación indirecta y no intencional (Farré *et al*, 2008; Farré *et al*. 2011; Pérez *et al*, 2009; Klaine *et al*, 2012); semi-controlados en plantas de tratamiento de aguas residuales<sup>36</sup> (Lazareva y Keller, 2014; Cervantes *et al*, 2017a y 2017b) o rellenos sanitarios; o por liberación expofeso como el nano hierro cero valente (nZVI) con fines de remediación de suelos y agua y que ha demostrado ser tóxico para organismos acuáticos (Keller *et al*, 2012).

Aunado a la complejidad de actuación de los NMs y que existen pocos estudios, la mayoría de la información generada a la fecha no ha sido adecuada o suficiente para hacer recomendaciones, elaborar guías o tomar decisiones de gobierno en materia de regulación (STOA, 2012). Fue aproximadamente a partir del 2005, que comenzaron a aparecer estudios científicos que demostraban los efectos negativos de las mismas, tanto en experimentos *in vitro* como en medios ambientes naturales. Los NMs más estudiados han sido el dióxido de titanio (TiO<sub>2</sub>), los nanotubos de carbono (NTC)<sup>37</sup> y las nanopartículas de plata (AgNP), aunque también se han estudiado y encontrado efectos negativos de fullerenos, nanopartículas de óxido de zinc, (ZnO). Recientemente la OCDE está terminando su *testing program* para evaluar si sus guías (diseñadas para evaluar la toxicidad de los químicos) son útiles para NMs (González, 2018 *com. per*) (mas sobre este programa de la OCDE en capítulo 3). Así mismo, hoy en día existen varios proyectos para homologar metodologías, instrumentos, materiales de muestra, como el CaLIBRAte del *Nanosafety Cluster*.

---

<sup>36</sup> Independientemente del tipo de agua residual, la mayoría de los estudios realizados en sistemas de tratamiento aerobios reportan la presencia de aglomerados de NPs de TiO<sub>2</sub>, ZnO, Ag y CeO<sub>2</sub> y cómo estos modifican el comportamiento de las bacterias limpiadoras y por tanto el proceso de remoción de contaminantes en detrimento de la calidad del agua tratada (Cervantes *et al*, 2017a).

<sup>37</sup> Sólo para dar una idea de lo complicado que puede ser estudiar estos novedosos y diversos materiales, se dice que hay hasta unas 50,000 combinaciones potenciales de NTC de capa simple (Hansen et al, 2013a).

## ASPECTOS ÉTICOS

Como cualquier otro desarrollo científico y tecnológico, la nanociencia y la nanotecnología no suceden en un vacío social, económico, ni ético, lo cual es particularmente relevante cuando se trata de innovaciones de frontera como también lo fueron la energía nuclear o la biotecnología (Sancén y Gramigna, 2013)<sup>38</sup>. Es evidente que la NT, ya sea de forma individual o en convergencia con otras tecnologías, tendrá resultados tanto positivos como negativos (RS, 2004), sin embargo, su desarrollo se ha dado sin que existan reglas o criterios claros por parte de sus desarrolladores y promotores acerca de cómo integrar los aspectos nanoASS, mucho menos los éticos, legales o sociales (nanoELS) (Strand, 2001; Schmidt, 2004; Strand y Nydal, 2008; Kjølberg y Strand, 2011; Linares, 2013; Hansen et al, 2013a). Existe la idea de que los problemas morales y éticos se deben plantear en la aplicación del conocimiento científico y tecnológico, no en su generación (Sancén y Gramigna, 2013), por lo cual la reflexión ética es relegada a gobiernos y empresas, quienes la han adoptado insuficientemente o sólo discursivamente.

En el marco de la NNI, según Sandler y Kay (2006), hasta el 2005 el compromiso de apoyar un desarrollo responsable de la NT que incluyera aspectos sociales y éticos era pura retórica, con escaso presupuesto y esfuerzo en forma de campañas de difusión y educación, estudios de opinión y percepción para valorar y promover la aceptación, a manera de preparar al público para lo que se estaba desarrollando. Para ellos, esta actitud despreocupada ante los aspectos ELSA en los EEUU respondía a la creencia general (y errónea) de que el progreso tecnológico tiende a promover de forma inevitable e integral el bien social, por lo cual no era necesario responder a las demandas y preocupaciones del público y de ciertos investigadores, por ser vistas como irracionales, como en su momento fue vista la oposición contra los cultivos genéticamente modificados, “fundada en ideas falsas e ignorancia sobre los posibles riesgos a la salud y el ambiente”. Por su parte, también influía en la no inclusión de lo social y ético que en un inicio la NNI sólo mostraba lo positivo de la NT y sus productos y no los posibles riesgos asociados; que tuviera un razonamiento y concepción erróneas de las preocupaciones reales del

---

<sup>38</sup> Un estudio en Grenoble, Francia demostró que los activistas anti nanotech surgieron siguiendo la línea de la protesta anti-nuclear y anti-OGM; por su parte la oposición a la convergencia nano-bio se enmarcó como algo que atenta contra la vida, la naturaleza y las estructuras sociales (Giorgi y Luce 2007, p. 309).

público, respecto a la NT; que se limitara la participación del público sólo a actos de educación y relaciones públicas; y el no ver las limitaciones de la ciencia y la industria.

Críticas u objeciones al desarrollo sin control de la NT provienen de distintos sectores. Los más documentados son generalmente de OSC o centros de investigación (*think tanks*) quienes opinan que: un uso incorrecto de estas tecnologías puede tener implicaciones éticas para la población supuestamente beneficiada (Thembela y Hlophe, 2007); “las propiedades novedosas de las NTs plantean nuevos riesgos para los trabajadores, los consumidores, el público y el medio ambiente” (NRDC y EDF en Bergeson, 2010<sup>a</sup>); “el rápido desarrollo de la NT también significa que los administradores del gobierno siempre estarán operando con información obsoleta, y los datos sobre los efectos de la NT van a la zaga de las aplicaciones comerciales” (WWIIS EDF en Bergeson, 2010<sup>a</sup>); en general el entendimiento de las implicaciones ELSA está bastante retrasado respecto a la ciencia y la tecnología (Linton y Walsh, 2012), a lo cual hay que desarrollar mecanismos para garantizar una investigación e innovación responsables (Kuhlmann et al, 2015).

Para solventar esta deficiencia se ha recomendado realizar una revisión profunda y crítica de las implicaciones nanoELSA, además de crear sistemas de participación ciudadana y democrática para la toma de decisiones sobre los objetivos, prioridades de financiamiento, límites de la investigación, desarrollo y aplicación de la NT; así como para evaluar y supervisar sus impactos socio ambientales (RS & RAE, 2004; UNESCO, 2006; Sandler y Kay, 2006), incluyendo una regulación responsable, prudencial y precautoria que tenga en mente los efectos y consecuencias, esperadas e inesperadas y los intereses de los ciudadanos en general (Linares, 2013).

En respuesta a recomendaciones hechas por varias agencias oficiales (NSF, 2001; NSR, 2005; RS & RAE, 2004; RNA, 2004; UNESCO, 2006; NAF, 2006), que subrayan la importancia de introducir desde el inicio elementos éticos en el desarrollo de las NT, a partir del 2005, principalmente en Europa se financian proyectos sobre las implicaciones éticas de la NT. Algunos bajo el auspicio del Directorado General de Investigación de la Comunidad Europea, son los consorcios: Nano-biotechnology: *Responsible Action on Issues in Society and Ethics* (NanoBio-RAISE, 2005), NANOCAP (2006) y DEEPEN (2006). También emanan propuestas desde la academia, como los *Principios de Creta sobre acceso a las nanotecnologías para la salud humana*, presentados en la conferencia internacional *Nanotechnology applications* en

Creta el año 2008, para guiar el debate, la cooperación y la toma de decisiones en el tema de la NT para la atención de la salud (Poletti, Piccinni y Arnaldi, 2011).

Posteriormente en 2009 el Parlamento Europeo (EP, 2009) recomendó el desarrollo de directrices éticas estrictas, en particular para la nanomedicina<sup>39</sup>, así como elaborar más estudios sobre el tema. El mismo año, la Comisión Europea dio su recomendación sobre un *Código de conducta para las NC y NT responsables* (EC, 2009) el cual es un instrumento voluntario para que los Estados miembros lleven a cabo nuevas iniciativas para garantizar la investigación segura, ética y sostenible de las N+Ns en la UE. Sin embargo, al menos hasta el año 2011, no muchos nano-científicos y nanotecnólogos parecían conocerles bien (Kjølborg y Strand, (2011). “Por su parte en México, a mediados del 2009 la Dra. Tessy López G y el Dr. Antonio Paoli B, de la Universidad Autónoma Metropolitana campus Xochimilco hicieron una propuesta de un Código de ética para nanomedicina en México (López y Paoli, 2009).

La nanoética, o el estudio de las implicaciones éticas y sociales de la NT es un campo emergente y controvertido. De acuerdo a Allhoff y Lin (2009) se hace necesaria cuando hay un doble discurso en pro de la NT. Por un lado, se habla de su inmenso potencial llamándole la próxima revolución industrial y por otro lado se niega que su desarrollo y puesta en uso pueda tener efectos negativos significativos o que conlleve cuestiones éticas serias. Este manejo diferencial de la información permite justificar una nanoética, que integre las perspectivas ELS de forma paralela al desarrollo de la NT (Lin y Allhoff, 2009; López 2006; Strand, 2001). Algunos temas a analizar en materia ética son: relación industria-academia, abuso de la tecnología, división social, conceptos de vida; implicaciones legales e institucionales; propiedad intelectual, privacidad; regulación del uso de esta tecnología y participación (Strand, 2001; Roco, 2003; Strand y Nydal, 2008; Barben et al, 2008; Delgado, 2008; Linares 2013).

Por otra parte, no olvidemos que la NT constituye ya un elemento de la ciencia y tecnología, motores de “la actividad humana [que] están generando cambios que van más allá de la viabilidad natural”, que “la interferencia humana en los sistemas planetarios está aumentando rápidamente... [que] los impactos de las actividades humanas son tan penetrantes y profundos que inadvertidamente podrían alterar el Sistema Tierra en formas que pueden ser irreversibles e

---

<sup>39</sup> Incluidos el derecho a la privacidad, el consentimiento libre e informado, los límites establecidos para la mejora humana no terapéutica (EP, 2009)

inhóspitas para los seres humanos” (Biermann et al, 2010, p. 202). Es decir, no sólo vivimos en la sociedad del riesgo e incertidumbre, sino que en el Antropoceno<sup>40</sup>, en el que los humanos hemos hecho modificaciones geológicas y ambientales considerables. Es su caso, la NT es una nueva invención humana producto de la ciencia y la tecnología que se vislumbra tendrá grandes impactos sobre el sistema terrestre y por supuesto el subsistema humano (RS & RAE, 2004; Folke, 2011); en casos como estos requerimos de nuevos mecanismos de gobernanza del Sistema Tierra (Biermann et al, 2012).

Todo lo anterior nos debe hacer pensar sobre la necesidad de tener una ética planetaria (Boff, 2001) con un principio de responsabilidad (Jonas, 1995). Por lo tanto, la NT en su desarrollo y uso requiere de una participación más incluyente y democrática en la toma de decisiones y una mayor responsabilidad a lo largo de su ciclo de vida (investigación, desarrollo, producción, comercialización, uso y disposición final) es decir, se trata de responsabilidad académica, empresarial, gubernamental y ciudadana, asuntos todos relacionados con una buena gobernanza (Macnaghten et al, 2005; Rogers y Pidgeon, 2007; Barben et al, 2008; Kjøberg et al, 2008; Kaiser et al, 2010; Wickson, 2011; Delgado A. et al, 2011; García, 2012; García y Moles, 2013; Guston, 2013).

Ciertamente la NT, puede mejorar nuestra salud, aumentar el abasto de energía y alimentos, facilitar la limpieza ambiental en países ricos y proveer de agua potable a los países pobres. Las posibilidades son difíciles de exagerar, pero se apoyan en una gran vulnerabilidad, el desconocimiento real de los impactos nanoELSA a corto y largo plazo; el desconocimiento de las necesidades y opiniones de los ciudadanos (y el planeta); y la falta de sistemas adecuados de vigilancia que se ocupen de los efectos potenciales a la salud y el ambiente. Lo anterior coloca a los Estados en un claro desfase para poder controlarla, y por ende la población y el planeta se encuentra ante el riesgo de padecer consecuencias no deseadas. Sin duda, ante este nivel de desconocimiento de los efectos nanoELSA, la aplicación del principio de precaución parece ser imperante en el desarrollo de una política de N+N responsable.

---

<sup>40</sup> El Antropoceno es una era geológica que sucede al Holoceno y que hace referencia a el impacto significativo de las actividades humanas sobre los ecosistemas terrestres y por lo tanto sobre el planeta.

## NT COMO EXPRESIÓN DE LA TECNOCIENCIA

La NT es una expresión por excelencia de la tecnociencia, paradigma que surge con la segunda revolución industrial a mediados del siglo XX, principalmente en los EEUU (Echeverría, 2015). Una característica de este paradigma es que la investigación científica depende altamente de la tecnología, es decir es un proceso “hiper-tecnologizado” o centrado en la tecnología (Kastenhofer en Giorgi, 2007). La relación ciencia y tecnología se vuelve más estrecha y al mismo tiempo éstas son recursos estratégicos políticos y económicos para los Estados y las industrias (Echeverría, 2003). Jotterand (2006) nos dice que la NT se considera una disciplina tecnocientífica, al requerir una fuerte conexión entre el proceso de descubrimiento (ciencia pura) y el de fabricación (tecnología) en coyuntura con la explotación de nuevos fenómenos y la manipulación de átomos y moléculas a la nanoescala, es lo que Paul Cilliers (en Jotterand, *ídem*) “llama la *tecnologización de la ciencia*, significando que la tecnología y la ciencia son interdependientes, y también que el desarrollo de la tecnología ha superado la dimensión teórica de la ciencia”. Asimismo, la NT conforma una plataforma tecnológica sin precedentes por su convergencia interdisciplinaria entre química, física, biología molecular, ciencia de los materiales, optoelectrónica, informática, ciencias cognitivas, entre otras, y la amplitud de los proyectos tecnocientíficos, cuyos resultados podrán aplicarse en todos los sectores industriales (Linares, 2013).

Sin duda, hoy en día, la tecnología es la fuerza más poderosa que moldea nuestras vidas y todo lo que se contempla como actividad económica. Parafraseando a Latour, la tecnología es una caja negra; una caja de Pandora de donde pueden salir cosas buenas y malas, de manera que si los que controlan la tecnología y ahora la ciencia no la usan para generar conocimiento, productos y procesos en beneficio de la humanidad, sino para obtener una rentabilidad individual (patentes, registros de propiedad, competencia por mercado)<sup>41</sup> (Linares, 2003; Echeverría, 2015; Esteve y Tejeda, 2013), la brecha de la desigualdad social se amplía. “La tecnociencia, a diferencia de la ciencia teórica y las ramas tecnológicas tradicionales, se despliega en proyectos inter y multidisciplinarios, reticulares y distribuidos en varias partes del mundo, mediante el

---

<sup>41</sup> Estos objetivos, están lejos de los que Funtowicz y Ravetz (1993 y 2004) considera deberían guiar el conocimiento científico; por eso ellos plantean la necesidad de tener una ciencia *post-moderna* que responda a los problemas globales (deterioro/contaminación ambiental e inequidad social) y que actúe democráticamente.

financiamiento de grandes inversiones de empresas y gobiernos; por ello, es, a la vez, el motor fundamental de la acumulación del capital en la economía global y de la innovación tecnológico-industrial de interés comercial y estratégico” (Linares, 2013, p. 3).

El desarrollo de la NT y otras tecnociencias se apoyan en una estructura empresarial que promueve avances en la ciencia en espera de obtener mayor rentabilidad en su aplicación técnica<sup>42</sup>. Por su parte el control del mundo de la técnica, antes objeto del derecho y bajo el dominio del Estado, es ahora más complejo y autónomo, se rige bajo organizaciones supranacionales que establecen sus propias normas dentro de un sistema integrado, paralelo, donde la voz de las industrias tiene un gran peso (Esteve, 1999), como la ISO, la OCDE o la Organización Mundial de Comercio (OMC)<sup>43</sup>.

A decir de León Olivé (2009) las estructuras de normas y valores de las tecnociencias son diferentes a las que tienen los sistemas científicos y tecnológicos tradicionales. Habermas (1979) llamaba a este modelo tecnocientífico capitalista *purposive-rational* al estar orientado, ex profeso, a perseguir las metas fijadas por el sistema económico. “La evolución del capitalismo implica la transformación de las relaciones sociales y de la acción del sistema político-administrativo...[que] se van sometiendo totalmente a las leyes de la racionalidad instrumental. Por esto precisamente, la actividad gubernamental se verá limitada a las cuestiones técnicas, de forma que los problemas que afectan a las prácticas sociales desaparecerán muy pronto de sus preocupaciones.” (Habermas, 1979 en Mény y Thoenig, 1992). Esta evolución, según el autor, tiene graves consecuencias para la democracia dado que los problemas se reducen a cuestiones de racionalidad técnica, donde la participación de la sociedad civil no es “necesaria” ni deseada, y con esto se da un estrechamiento de la *esfera pública*, es decir una esterilización del debate y la comunicación.

Otra tecnociencia por excelencia de nuestra época son la biotecnología (BT) y la genómica, las cuales fueron posible gracias a los avances tecnológicos que permitieron no sólo estudiar sino manipular y manufacturar el material genético, ello, sin embargo, no libre de

---

<sup>42</sup> Un ejemplo de esto es biotecnología que contó con un importante financiamiento del sector privado y que tiene distintas aplicaciones como los fármacos y la agropecuaria.

<sup>43</sup> Es precisamente la estructura empresarial que se articula en torno a la técnica la que ha desarrollado recientemente rigurosos procesos de auto organización y autorregulación con el afán de establecer referencias comunes, facilitar el intercambio de sus productos y, sobre todo, imponer en lo posible sus propios criterios regulatorios.

riesgos (Delgado, 2002). La NT, junto con la BT se han constituido en la máxima concreción del sueño ilustrador de Bacon expresado en su obra “Nueva Atlántida”, es decir, la materialización de la capacidad tecno-científica del ser humano para controlar, manipular, transformar, recrear y reducir a la naturaleza (Bacon, 1626). Asimismo, la sociedad urbana e industrial aparece cada vez más víctima de los procesos industriales y sus consecuentes riesgos, de forma tal que ahora somos una sociedad del riesgo (Beck, 1998) donde no sólo la naturaleza está subordinada a la ciencia y la tecnología, sino que incluso la sociedad ha pasado a un segundo término. Actualmente, la producción del conocimiento y las nuevas tecnologías, en este caso la NT, pueden estar por encima de aquello que se proponían mejorar y salvaguardar (Strand y Nydal, 2008).


### **CONVERGENCIA**

Hoy en día, en el centro del sistema científico están las nuevas tecnologías *Nano-Bio-Info-Cogno* (NBIC) de la llamada convergencia en un intento por re-monopolizar y reformular el conocimiento que conlleva a una mayor especialización y creación de nuevos grupos (ej. biotecnólogos, nanotecnólogos). La convergencia tecnológica propuesta por Roco y Bainbridge en la publicación “*Converging Technologies for the Improvement of Human Performance*” en los EEUU, se define como: “la combinación sinérgica, de cuatro provincias de la ciencia y tecnología NBIC, cada una de las cuales está actualmente progresando a un ritmo rápido: a) nanociencia y nanotecnología; b) biotecnología y biomedicina, incluida la ingeniería genética; c) tecnología de la información, incluida la computación comunicación avanzada; y d) la ciencia cognitiva, incluida la neurociencia cognitiva” (Roco y Bainbridge, 2002, p. ix). A continuación, en el cuadro 1.5 podemos observar cómo la evolución en las generaciones de la NT se concatena con la convergencia tecnológica (CT).

A partir de esta propuesta inicial, la Comunidad Europea hace ciertas modificaciones y lanza su propuesta de *Converging Technologies for the European Knowledge Society* (CTEKS) (Nordmann, 2004) la cual se define como: “La convergencia de disciplinas con tecnologías habilitadoras y sistemas de conocimiento que se posibilitan entre ellas en la búsqueda de un fin común” (Nordmann, 2004) donde las tecnologías y disciplinas que convergen son: la nanotecnología, biotecnología, informática, cogno-ciencia, sociología, antropología, filosofía, geología, ecología, urbanismo, ciencia planetaria, en lo micro y macro, es decir es una propuesta mucho más amplia y que incorpora también disciplinas sociales y ambientales.



**Cuadro 1.5. Estadios del desarrollo de la NT**

 Convergencia	5ta	2020-2030	Divergencia tecnológica Nuevas capacidades socio-económicas	Convergencia tecnológica nano-bio-info-sistemas. Redes Plataforma tecnológica NBIC44*
	3era 4ta	2010-2020	Integración de sistemas Tecnología para propósitos generales	Nanosistemas moleculares Sistemas de nanosistemas nano-bio
	1era y 2da	2000-2010	Nanocomponente básicos Investigación fundacional a la escala nano)	Nanoestructuras activadas Nanoestructuras pasivas

\* Nano- Bio- Info- Cogno

Elaboración propia, adaptado de Roco (2015), Roco y Bainbridge (2007) y la IRGC (2007).

En la propuesta europea, la convergencia está más orientada a solucionar problemas sociales; se reconoce que la convergencia de estas tecnologías, que de forma individual han demostrado tener un alcance sin precedentes, ahora tendrán un alcance ilimitado. Con la NT se sueña en la posibilidad de controlar todo a nivel molecular, con la biotecnología a nivel celular [incluso a nivel genético] y con la tecnología de la información se incrementa la habilidad de transformar todo en información (Giorgi y Luce, 2006, p. 308). A decir de Nordmann (2004), el entusiasmo por la convergencia en los EEUU ha sido tomado con más reserva en Europa donde ya de por sí cada una de sus tecnologías constituyente (Nano, Bio, Info y Cogno) ha creado controversia y ansiedad, de forma que la convergencia de éstas plantea un gran desafío no sólo para la comunidad de investigadores, sino también para los responsables políticos y la sociedad.

En el seno de la convergencia, conceptualmente la NT habilita a otras tecnologías al proporcionar un marco común para todos los problemas de ingeniería a nivel de hardware. Todo lo que consiste en moléculas puede, en principio, integrarse entre sí. La comprensión de las propiedades a la nanoescala permite la fabricación de materiales, estructuras y arquitecturas deseables a escala micro y macro. Instrumentalmente, la NT habilita a la biotecnología mediante el desarrollo de nuevas técnicas de imagen, sondas y sensores. Así mismo, contribuye a las demandas de miniaturización de la tecnología de la información; los nanochips y nanosensores están configurados para permitir avances en el nuevo mundo de la bioinformática; las tecnologías de la información y la comunicación (TICs) permiten a las tecnologías representar cada vez más estados físicos como información y procesos modelo con una variedad de métodos

<sup>44</sup> Aunque en estos textos no se menciona, la concurrencia de la NT con otras ciencias y tecnologías como la biotecnología, la tecnología de la información y la cogno-ciencia, dentro de la llamada Convergencia sería una expresión de 5ta generación.

computacionales. Por su parte, las TICs proporcionan el potencial informático esencial para el proceso de investigación en todas las disciplinas técnicas; habilita a la NT a través del control de precisión de los patrones y la intervención; habilita a la BT al proporcionar los medios para modelar procesos complejos y así resolver problemas de investigación difíciles; además, el software de simulación puede permitir la investigación y el desarrollo de nano-bio en contextos ambientales (Nordmann, 2004).

Cabe mencionar que por naturaleza y principio la NT, la BT, las TICs y la cognocencia (CC) tienen una lógica antropocéntrica, o quizás incluso tecno-céntrica y tienen una concepción enfrentada al pensamiento ecológico que guía al principio de precaución. Este último, de acuerdo a Hayward (1995), no es ni reduccionista, ni dualista, ni atomista, sino holista y no ve la naturaleza en términos mecánicos ni busca su dominación, ni percibe a los humanos y sus intereses como lo único valioso en el mundo. En cambio, la lógica de la NT promete “producir más con menos” y suscribe la manipulación de la materia y los seres vivos (bio-nano); el *mejoramiento* humano; las patentes y la convergencia con otras tecnologías innovadoras (RS & RAE, 2004).

Por su parte, Kjølberg y colegas (2008) analizan ambas propuestas de convergencia: la CT americana y la CTEKS europea respecto a la gobernanza, señalando que en el texto de Roco y Bainbridge (2002) no hay mención alguna a las palabras riesgo, peligro o incertidumbre; que su propuesta responde a una urgencia de desarrollo tecnológico, y que su modelo de gobernanza es vertical y tecnocrático. Por su parte en la propuesta de CTEKS, Nordmann (2004) recomienda recurrir a un profundo proceso social de participación pública que genere la definición de los objetivos tecnológicos de abajo hacia arriba, mencionando que “el principio de precaución debe aplicarse cuando los CTEKS presentan riesgos conocidos que sólo se desconocen en cuanto a su probabilidad y gravedad. Incluso cuando se desconoce la naturaleza de los posibles daños, los riesgos de la CTEKS deben incluirse en un entorno deliberativo junto con los ciudadanos de Europa. Cuando los argumentos no logran persuadir que valga la pena comprometer tales incógnitas, se deben preferir otras vías de investigación” (Nordmann 2004, en Kjølberg et al, 2008). Finalmente, una conclusión plausible de lo aquí expuesto es que la regulación es un imperativo para ciertos NMs y NTs, no sólo para evitar consecuencias indeseables para la salud humana y ambiental, sino para controlar aspectos de seguridad laboral, del consumidor, comercio, así como de seguridad nacional y militar, sin hablar de su propio desarrollo.

## Capítulo 2

### EL RIESGO EN EL USO DE LA NANOTECNOLOGÍA

En este capítulo se analiza el concepto de riesgo en tanto sujeto principal de la sociedad del riesgo y elemento central en la determinación de la aplicación del principio de precaución<sup>45</sup> (este último se expondrá con detalle en el capítulo 4). Paralelamente, se exponen algunos aspectos del análisis de los riesgos tecnológicos, en los que se enmarca la decisión de usar o no productos o procesos de la NT; considerando conceptos clave que acompañan al riesgo y que están muy presentes en el desarrollo de la NT, tales como incertidumbre, ambigüedad, ignorancia científica, complejidad y gobernanza del riesgo, que por sí solos son factores de peso para convocar al uso del principio de precaución como un estándar para regular y gestionar esta tecnología emergente y sus productos.

Naomi Klein (2011), señalaba en su plática *“Addicted to Risk”* que hoy en día, incluso en mayor medida que durante la Ilustración, creemos que podemos controlar a la naturaleza sin darnos cuenta de que en realidad estamos tomando decisiones sobre cosas muy preciadas e irremplazables, con base en un análisis de costo beneficio (ACB). Tomamos riesgos porque creemos que no vamos a fallar en “solucionar” o evitar los problemas, pues tenemos o tendremos nuevas tecnologías, como la geo-ingeniería, que de forma rápida y limpia resolverán la amenaza del cambio climático. Así es como actuamos hasta el límite sin tomar en cuenta la precaución. *“Así es como las civilizaciones se suicidan, apretando más fuerte el acelerador, en lugar de poner el pie en el freno”*. Así es como vivimos la *Sociedad del Riesgo* (Beck, 1998).

#### LA SOCIEDAD DEL RIESGO

En el contexto de la NT, entendemos a la sociedad del riesgo a partir de las concepciones de Beck (1998) y Esteve (1999), como aquella en la que los ciudadanos, trabajadores y consumidores, principalmente los que habitan en las urbes donde hay una alta actividad industrial relacionada con NMs, están expuestos a los riesgos derivados del desarrollo,

---

<sup>45</sup> Si bien en muy pocas definiciones del principio de precaución se menciona la palabra riesgo como tal, está siempre implícito el hecho de que existe el riesgo en términos de peligro, impacto o daño al ambiente o salud humana.

producción y uso de éstos. Se trata de riesgos con impactos para la salud y el ambiente, de los cuales sabemos poco por ser inciertos, ambiguos, complejos y desconocidos. Son también riesgos de origen antropogénico y de tipo sistémico, que quizás generen efectos irreversibles para la salud y el planeta y con implicaciones sociales y éticas inciertas. Sin embargo, son riesgos que pueden ser producto de un intento por mejorar la calidad de vida de los seres humanos o restaurar el medio ambiente, y que podrían ser solucionados más adelante por otras tecnologías o prácticas. En suma, se trata de riesgos con un origen difícil de determinar, dada la compleja interacción de factores y circunstancias individuales que hace difícil determinar su causa y efecto y, por lo tanto, al responsable del mismo.

Ulrich Beck, el padre del concepto de *Sociedad del riesgo*, la define como aquella donde las sociedades han de convivir con los riesgos derivados del desarrollo de la industria y la tecnología, que afectan el ambiente y/o la salud y que amenazan al planeta mismo, causando daños sistemáticos a menudo irreversibles, cada vez más frecuentes y globales<sup>46</sup>. El reparto e incremento de los riesgos sigue un proceso de desigualdad social, pues afecta de manera diferente y en mayor medida a las clases sociales más pobres, menos informadas y menos protegidas (y a los países en circunstancias equivalentes). De la misma manera que todos contaminamos y todos padecemos sus efectos, en la sociedad del riesgo todos estamos en peligro, todos estamos expuestos a ellos, aunque algunos contribuyen más a generarlos dado sus niveles de “necesidades” y elevados patrones de consumo. No obstante que los pobres son los más afectados, Beck afirma que tarde o temprano todos padeceremos las afectaciones, hablando incluso de un efecto bumerang que hace que los riesgos regresen a sus creadores dentro de sus alimentos, agua (como contaminantes emergentes), vía aérea como nubes de contaminantes (radiación), etc.

En la *Sociedad del Riesgo* se da una situación doblemente perversa. Por un lado, las actividades e industrias que implican peligros y daños suelen asentarse en lugares y países donde existe población de bajos ingresos, no sólo por sus beneficios económicos (paraíso fiscal...) o porque sus leyes ambientales son laxas y no consideran las externalidades ambientales negativas,

---

<sup>46</sup> Para Giddens (1990) ese proceso de globalización del riesgo se expresa en dos formas: a) de intensidad: por ejemplo, un accidente nuclear, como Chernóbil o Fukushima puede tener un alcance mayor que el de una pequeña planta nuclear; b) [de frecuencia] en el sentido del creciente número de sucesos, actividades, productos, ambientes que afectan a todos, o al menos a gran número de personas en el planeta.

sino porque la falta de información y resistencia de los pobladores los convierte en tierra de oportunidades para el riesgo y la incertidumbre. Por otro lado, es perversa porque las consecuencias del riesgo hechas realidad en daños, se convierten en una oportunidad de negocio para algunos (recordemos las “economías del desastre”: innovadores, empresarios, aseguradoras, industrias de reconstrucción) pues para solucionarlo, se generan nuevas tecnologías o servicios (industria de la reconstrucción, tecnologías y productos de remediación ambiental, confinamientos de residuos nucleares etc.).

En la *Sociedad del Riesgo* los peligros y los riesgos se socializan y se naturalizan normalizándose, algunos no son conocidos, otros son ignorados exprofeso, otros aceptados con el convencimiento o esperanza de que tenemos la solución para resolverlos o controlarlos, o al menos alejarlos de nosotros. De manera que aquellos que se “atreven” a exponer su existencia son considerados como alarmistas, irracionales, poco científicos, opuestos al desarrollo y el progreso (Beck, 1998; EEA, 2013). Esto denota la ideología dominante, en sus versiones científicista, racionalista, desarrollista, positivista y tecnocrática, que ve a la crítica o llamada de atención, precaución o cautela como rivales o, incluso, como los causantes de los daños. Para los tecnócratas y científicos, tener miedo a los riesgos es una reacción irracional, una falta de confianza en la ciencia y tecnología que tienen todo bajo control.

Es frecuente el uso de argumentos y discursos manipuladores y falaces para convencer y defender el uso de ciertas tecnologías, productos y/o prácticas de los que se presuponen daños o riesgos, como: “Si usamos X tecnología, producto o práctica, dejará de haber hambre, enfermedades [...]”, “X concentración o presencia de X sustancia es normal o natural”. Rara vez se exponen los posibles efectos secundarios o a largo plazo del uso o producción de éstos, tal como lo constatan los reportes de la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA, 2001 y 2013). La omisión o descrédito de las advertencias tempranas ha sido una práctica cotidiana de las empresas y compañías que se benefician de estos productos o tecnologías.

Sin embargo, “tan pronto como el contenido de la amenaza se hace visible y crece, se esfuman las ventajas y las diferencias” es decir tarde o temprano las consecuencias y las amenazas salen a la luz y es en reacción a éstas que surgen lo que Beck llama las *comunidades del riesgo* o *comunidades objetivas de amenazas* “miembros de las diversas clases, partidos, grupos profesionales y grupos de edad [que] se organizan en iniciativas ciudadanas.” Es decir, cuando la gente, los ciudadanos, consumidores, trabajadores afectados son conscientes de los

riesgos a los que están expuestos<sup>47</sup>, éstos comienzan a organizarse para reclamar medidas de protección o reducción ante los riesgos, ideando nuevas formas de consenso y discusión para llegar a acuerdos ya no sólo locales y nacionales sino internacionales, globales para proteger a sus comunidades, países, regiones, y planeta de las amenazas y riesgos civilizatorios. De allí que se hable y trabaje en nuevas y distintas formas de gobernanza, no gobernabilidad, de los recursos naturales (agua, bosques, suelo), del clima mundial, de las tecnologías, de los riesgos, y del Sistema Tierra. Un ejemplo de estas formas de organización es el trabajo para la gestión y regulación de los químicos que se realiza en el marco del SAICM (ver capítulo 3).

Casi dos siglos y medio después de la gran revolución industrial y científica, hay un retorno de la incertidumbre. Sin embargo, esta vez no son riesgos impredecibles, consecuencia de la naturaleza o la voluntad divina, sino de la sociedad industrial, lo cual significa que la sociedad *post* moderna y su progreso, entre ellos sus productos y nuevas tecnologías se convierte en un problema social de necesaria atención. Beck nos dice, la nueva modernidad, la *post* industrial o *post* moderna toma una actitud reflexiva, se autoanaliza, de lo contrario de seguir bajo la misma inercia, con el mismo patrón, las consecuencias de los riesgos pueden ser aún peores. Ahora la sociedad reflexiona, se observa como tema y problema, cuestiona el rol de la ciencia (Illich, 1979 en Beck, 1998), la tecnología, el progreso y la política respecto a los riesgos; reconoce a éstos y sus implicaciones sociales, económicas y por lo tanto políticas, así los riesgos se socializan y se politizan.

No hay duda, el conocimiento científico y la tecnología han contribuido en la detección y control de la contaminación ambiental, la prevención y reducción de sus riesgos, así como en la protección de la naturaleza y sus recursos. Sin embargo, también existen consecuencias no deseadas de la propia tecnificación, el progreso e industrialización, expresadas en deterioro ambiental o desventajas sociales sin límites espaciales y temporales conocidos (ej. Hiroshima, Nagasaki, Minamata, Chernóbil, Bhopal, Fukushima, minería del Grupo México, etc.), que las instituciones (industria creadora y Estado) ya no pueden controlar (Beck, 1995). Esta conciencia de que la ciencia, tecnología y el progreso son generadores de otros riesgos y peligros reales, y de que para algunos no existe la capacidad institucional para controlarlos, ha provocado que el

---

<sup>47</sup> Un punto clave es el cambio en el sistema axiológico, de la *sociedad desigual* a la *sociedad insegura* (Beck, 69); lo que buscan los ciudadanos, trabajadores y consumidores de la sociedad *post* moderna es la seguridad, evitar lo peor, el miedo.

movimiento en defensa del medio ambiente comenzara a cuestionar a la industrialización, el capitalismo y la tecnificación y más recientemente algunos inventos del paradigma tecnocientífico y de la *convergencia* (ver capítulo 1). Vivimos en una época *post moderna* en que la ciencia ya no es infalible y existen productos y tecnologías de su creación que causan daños a los humanos y la naturaleza.

Sin embargo, a pesar de este cuestionamiento, sigue en aumento el poder de la ciencia y la tecnología, y la idea de progreso, los que cada día tienen mayor aceptación en el ámbito público, político y del Derecho. Esto se observa en su influencia sobre las líneas de investigación y asignación de presupuestos; en la demanda al Derecho y las autoridades a adoptar decisiones sobre nuevos conocimientos, técnicas y productos; y la necesidad de pronunciarse, a petición de las instancias públicas, sobre cuestiones de interés y controversia social por riesgos a la salud y el ambiente asociados a ciertas tecnologías y productos (Esteve, 1999, Esteve y Tejeda, 2013).

Paralelamente, con la expansión del riesgo y la incertidumbre, en las sociedades post modernas aumenta el reto para el derecho y las instancias políticas con responsabilidad de decisión; el problema es que los órganos administrativos, judiciales, autoridades reguladoras, deben adoptar una decisión muchas veces sin suficiente información (Esteve, 1999 y 2005). Al mismo tiempo, el dilema acerca de si se trata de responsabilidad civil o política, comienza a discutirse, lo que sí es indiscutible es que los riesgos de la tecnología derivan de acciones humanas y por lo tanto el objeto a normar son la conducta humana y las relaciones sociales asociadas<sup>48</sup>. Sin embargo, hay que tener cuidado respecto a señalar al humano como el causante del daño, pues esto nos hace creer o pensar que son las fallas humanas y no las técnicas las que provocan los daños (Esteve, 1999). En general los riesgos de la NT tienen un origen difícil de determinar, dada la compleja interacción de factores y circunstancias individuales, lo cual a su vez hace difícil fincar responsabilidades de antemano (Hett, 2007).

Esta dificultad para fincar responsabilidades junto con el vacío político e institucional para proteger a la población (Beck, 1998) reclama una “decidida intervención de los poderes públicos, no con una orientación reparadora, sino de prevención, reducción y eliminación de

---

<sup>48</sup> "desde el momento en que hablamos de riesgos debido a la acción humana, su tratamiento jurídico es una cuestión ineludible al ser el objeto del derecho la conducta humana y las relaciones sociales. Cuando esa actividad humana genera riesgos que lo son por su capacidad para producir daños, entonces parece que es la responsabilidad institucional la adecuada para el tratamiento jurídico del riesgo" (Esteve, 1999. p. 31).

riesgos” (Esteve, 1999). Algunas formas de superar este rezago serían con: a) el “rearme tecnológico de la administración”, b) “el traslado a particulares de algunas funciones de control sobre la técnica y sus riesgos”, mientras que la administración ejecuta y gestiona (Esteve, 1999); y c) buscar nuevos esquemas de [gobernanza] local y global, así como nuevos mecanismos para su gestión, dentro de los cuales se incluye algunos del derecho *post* moderno, como los principios de *prevención, el que contamina paga* y el de *precaución* (De Sadeleer, 2002), esto último es analizado en el capítulo 4.

Esta complejización tanto en el ámbito tecnocientífico (cada vez hay más conocimientos y estos interactúan más activamente, como en la convergencia tecnológica), como en el político, hacen imperativo realizar modificaciones en las prácticas de gestión; de allí que surjan propuestas en el sentido de intervenir anticipadamente, desde la concepción del mismo desarrollo científico y tecnológico (ej. Ciencia, Tecnología e Innovación Responsables), con una participación ampliada a actores no académicos ni expertos. Al respecto Linares (2013, p. 2) dice, “dado que nuestras tecnociencias no son capaces de crear sistemas que sean tanto o más consistentes, más estables y autosustentables que los sistemas naturales, son necesarias e indispensables la supervisión y la regulación prudencial y precautoria de sus efectos y consecuencias, esperadas e inesperadas, mediante un debate público con amplia participación democrática”. Estos y otros elementos están considerados en la propuesta de la *Ciencia Post Normal*, de la cual Sheila Jasanoff, Silvio Funtowicz, Jerome Ravetz y Roger Strand son importantes exponentes que plantean que la ciencia post-normal ocurre cuando las incertidumbres son de tipo epistemológicas o éticas o cuando las decisiones en juego reflejan posturas conflictivas entre las partes interesadas (Funtowicz y Ravetz, 1994).

## **RIESGO**

El entendimiento de lo que es un riesgo ha cambiado con el tiempo, adoptando cada vez más relevancia la incertidumbre. A partir de que el economista Knight en 1921 presentó su definición de riesgo, éste ha sido tratado en términos de probabilidad y efectos, dosis y respuesta y agente o consecuencia. Para Niklas Luhmann (1996) el concepto de riesgo se refiere a la posibilidad de daños futuros, de alguna forma cuantificables, respuesta a decisiones particulares que condicionan lo que acontecerá en el futuro, aunque no se sabe de qué modo; para la RS y RAE (2004) es la cuantificación de la posibilidad de que ocurra un daño; mientras que para Callon, Lascoumes y Barthe (2001) y Lanegra (2010) es un peligro bien definido asociado con un



evento, o serie de eventos perfectamente describibles, cuyas condiciones de producción pueden explicarse, con una cierta probabilidad (objetiva o subjetiva) de suceder. Según Jorge Galindo (2015, p. 143), hablar de riesgo implica hablar de contingencia, de “un evento que todavía no acontece (una catástrofe que todavía no tiene lugar) [...] los riesgos son también, “bienes [o males] a evitar cuya inexistencia se supone hasta nuevo aviso”; mientras que en la ISO 31000 (2018) “un riesgo es el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos”.

Para la *International Risk Governance Council* (IRGC, 2005), un riesgo es una “construcción mental”, lo que significa que un riesgo “no es un fenómeno real, sino que se origina en la mente y percepción humanas. Sin embargo, los actores creativamente organizan y re-arreglan señales que reciben del *mundo real* proporcionando estructura y orientación a un proceso continuo de realidad promulgada. De tal suerte, los riesgos representan lo que la gente observa en la realidad y lo que ellos experimentan” (STOA, 2012, p. 29). Por ello, en la definición de éstos la opinión subjetiva de la gente es muy importante, como veremos a continuación.

Según Beck, los riesgos sólo serán reales para la sociedad si logran ser definidos como tales y escenificados exitosamente. Ciertamente, a nivel institucional existe un problema en su definición y determinación ya que se mide sólo lo que se concibe, conoce y es conmensurable bajo una racionalidad u ópticas científicas, quedando fuera muchos elementos de tipo social que son importantes pero no se valoran científicamente. A pesar de que la racionalidad social y científica son interdependientes, hay que tener cuidado de que esta última no quiera dominar a la primera, que le dio razón de ser. En este proceso de definición de riesgos se genera una multiplicidad de los mismos, lo cual los relativiza, algunos se complementan, o se disputan mutuamente la supremacía. Por ello ambos tipos de racionalidad deben ser complementarias y no excluyentes, dado que dependiendo de los valores y los intereses hay diferentes definiciones de riesgo. Sin embargo, siguiendo con Beck, en la modernidad reflexiva da inicio la lucha por la definición de los riesgos, en dicha batalla emerge el actor lego que ya no se fía de los diagnósticos expertos y busca desempeñar un papel en las relaciones de definición. Por su parte, la definición de un riesgo como tal no depende sólo de la diferencia experto/lego, sino de la diversidad de esquemas culturales de percepción del riesgo y a la propia subjetividad. Es decir, cualquier definición de riesgo será poco objetiva, seguramente tendrá un alto contenido político e intentará responder a expectativas y valoraciones sociales diversas sobre límites aceptables,

compromisos, catástrofe ecológica vs. intereses económicos, satisfacción de “necesidades” entre otros.

Tomando en cuenta todo aquello que influye para una definición de riesgo, es importante señalar que la noción del mismo es indispensable para entender las opciones a que se enfrenta el tomador de decisiones, ya que con base en la información disponible ellos tratan de entender las interacciones significativas de cada escenario (Callon, Lascoumes y Barthe, 2001). Esta toma de decisiones en el ámbito político e individual, debe hacerse con base en hechos y no en opiniones, de allí que en la postura racional/positivista se requiera de una definición, aceptación y valoración científica de los riesgos, como en el caso de la política pública de cambio climático o de salud. Como se menciona en repetidas ocasiones en este trabajo, la no definición clara de qué es un NMs (el objeto de gestión) y cuáles sus posibles riesgos, dificulta el trabajo de los tomadores de decisiones en todos los niveles, investigación, desarrollo y político.

Albarracín (2002) señala que un “riesgo está caracterizado por el hecho de que, no obstante la posibilidad de consecuencias negativas, conviene, de cualquier modo, decidir mejor de una manera que de otra”. Desafortunadamente sabemos que hay decisiones que ya no podemos tomar respecto a ellos (si los queremos o no), pues están ya implícitos en lo más elemental de nuestras vidas (como muchas NPs y NMs que ya están en el agua, aire, alimentos, ropa y suelo). El saber que existen no garantiza que no nos exponamos a ellos, al contrario; sin embargo, su aceptación científica no es algo necesariamente negativo para todos, guía la política y abre espacios a una gama de productos, tecnología, innovaciones y procesos que pueden ser explotados por el sistema económico.

Reconociendo que existen una multiplicidad de riesgos, en este trabajo, nos remitimos a los *riesgos antropogénicos*, es decir, aquellos cuyo origen se debe a actividades humanas producto de una relación (de alteración) entre los seres humanos y el medio ambiente debido y gracias a la incorporación del ingenio humano (ej. la radiación nuclear, la contaminación química, el efecto invernadero y los riesgos financieros) (Giddens, 1990). En particular, cuando hablamos de los riesgos asociados con el desarrollo y uso de la NT y sus productos derivados nos referimos a *riesgos tecnológicos* que, de acuerdo a José Esteve (1999, p. 29 y 38), son aquellos "riesgos que no tienen un origen natural ajeno a la intervención humana, sino que se deben precisamente a la acción del hombre que va precedida de una decisión, de la que puede ser

más o menos consciente en función del conocimiento que se tenga sobre los posibles efectos, pero decisión humana al fin."

Considerando que los riesgos tecnológicos están siempre precedidos de decisiones humanas (si se desarrolla y/o aplica) se vuelven objeto de atención del derecho. Estos riesgos tecnológicos, continua Esteve, "que resultan inaccesibles al conocimiento medio, se han incrementado en los últimos años con la creciente complejidad de muchas tecnologías cuyo conocimiento tienen sólo un número reducido de expertos, cuya percepción sobre los riesgos es muy diferente, o que incluso desconocen el alcance real y naturaleza de los riesgos derivados de la técnica". Con base en el nivel de conocimiento sobre los riesgos, se puede hablar de cuatro tipos: simple, complejo, incierto y ambiguo (IRGC, 2005). En general para la NT los riesgos son complejos, inciertos y ambiguos (IRGC, 2007; Renn y Roco, 2005). Como lo veremos más adelante.

Asimismo, muchos riesgos son sistémicos, es decir se deben a un contexto socio-político-económico dado. Los riesgos sistémicos tienen un creciente potencial de daño, puesto que los efectos pueden ser amplificados o atenuados a lo largo de la prolongación de efectos basados en sistemas complejos multi-causales (OCDE, 2003 en van Asselt y Renn, 2006). En su libro "*Técnica, riesgo y derecho*", Esteve (1999) hace referencia a diferentes formas de concebir y entender el riesgo. Por un lado, hay una diferencia entre *riesgo tolerado* y *riesgo inaceptable*. El riesgo tolerado es el que ha de soportar una sociedad si no quiere ver bloqueado su progreso. Para la IRGC (2005), en el marco de la gobernanza del riesgo, un riesgo tolerado debe de estar acompañado de medidas específicas para disminuir y limitar los posibles efectos adversos. Mientras que un riesgo inaceptable será aquel cuya existencia no es justificable, bajo ninguna condición o circunstancia. La ponderación entre necesidad y el riesgo en que se incurre para satisfacer las necesidades es una constante en la historia de la humanidad que realiza cualquier persona sin conocimientos especiales. La decisión adquiere otras dimensiones cuando se trata de riesgos que superan ese conocimiento y de los que no se sabe con certeza su real alcance (Esteve, 1999).

Para Esteve (1999, p. 41), la delimitación del riesgo tolerado o permitido en el ámbito del derecho tiene tres momentos: a) la aceptación o rechazo de riesgos que afectan al conjunto de la sociedad; b) la determinación del riesgo permitido se localiza ahora en casos concretos, sobre todo a efectos de responsabilidad civil y penales; c) la posible exoneración de

responsabilidad. No obstante, no todos los riesgos permitidos son conocidos y el progreso tecnológico está lleno de riesgos desconocidos que se han permitido/tolerado, con el aval del progreso, siguiendo el lema *in dubio pro progressu*, que significa que ante la duda prevalece la decisión que favorece al progreso (Beck, 1998), es decir que, si no hay evidencia, si existe duda, entonces se puede proseguir. Situación bien ejemplificada con los riesgos asociados a la NT, sobre lo cual no hay suficiente información, ni eventos asociados detectados ni observados que puedan ser usados para hacer cálculos para la toma de decisiones. Riesgos que sin embargo pueden estar latentes o ser potenciales debido a que ya se utilizan NMs en una gran cantidad de productos. Sin embargo, si se aplicara el principio de *in dubio pro natura*, del cual el principio de precaución es su baluarte, los riesgos tendrían otra connotación y algo se tendría que hacer para asegurar que la naturaleza no salga afectada y no permitir o soslayar riesgos desconocidos.

### ***Diferencia entre peligro y riesgo***

Kates y Kasperson (1983 en Luhmann, 1992) definen al riesgo como una medida del peligro y el peligro como un indicador, una amenaza a la gente y lo que ellos valoran (propiedades, ambiente, generaciones futuras, etc.). De acuerdo a la *Directiva* relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (CUE, 1996, p. 12) *peligro* es “la capacidad intrínseca de una sustancia dañina [algunos químicos o NMs] o una situación física de ocasionar daños a la salud humana o al medio ambiente”, la manifestación del daño dependerá del potencial de exposición. En cambio, *riesgo* es “la probabilidad de que se produzca un efecto específico en un período de tiempo determinado o en ciertas circunstancias”. En palabras de la IRGC (2005, p. 19) “los peligros describen el potencial de daño u otras consecuencias de interés. Estos potenciales pueden incluso no materializarse si, por ejemplo, las personas no están expuestas a los peligros o si los objetivos son resilientes contra el efecto peligroso (como la inmunización).”

Conceptualmente “los peligros caracterizan las propiedades inherentes del agente de riesgo y los procesos relacionados, mientras que los riesgos describen los efectos potenciales que estos peligros pueden causar en objetivos específicos tales como edificios, ecosistemas o humanos y sus probabilidades relacionadas” (IRGC, 2005, p. 19). Es decir, el peligro es la capacidad de producir un daño mientras que el riesgo la probabilidad de que éste se produzca; en consecuencia, el riesgo es la probabilidad de que la capacidad que tiene una situación o una sustancia de producir un daño (peligro) se exprese en un daño efectivo (Betancourt, 2001). En

otras palabras “el riesgo es un peligro potencial más o menos previsible que puede causar daño, por consiguiente, por su propia índole, es incierto” (González, 2015, p. 14). Es decir, los peligros existen, pero somos los humanos quienes decidimos tomar los riesgos. Infortunadamente para el caso de la NT, es probable que la gente esté siendo expuesta a sus riesgos, sin tener siquiera conocimiento de la existencia, no sólo de los riesgos o peligros, sino de la tecnología en sí.

### ***Percepción del riesgo***

Como hemos señalado, una percepción es la imagen y construcción mental que una persona se crea sobre algo. Así para el riesgo hay distintas percepciones según el nivel de conocimiento, las disciplinas (naturales o sociales), intereses, experiencias, valores (religiosos, sociales, políticos y económicos), culturas, niveles de confianza, etc. Visto que la conducta humana está fuertemente guiada por la percepción y no por los “hechos” o datos duros, la percepción del riesgo es uno de los aspectos contextuales que los gestores del riesgo deben considerar al tomar sus decisiones (IRGC, 2005). La definición y reconocimiento de los riesgos van a depender de su percepción y de la conciencia que hagamos y tengamos de ellos y no sólo de que sean reconocidos científicamente y avalados por expertos. Aunque a menudo requerimos del saber científico y la tecnología para percibirlos (Beck, 1998). No obstante, no basta con percibir los riesgos, es necesario también entender de dónde vienen, cuáles son sus causas y encontrar sus soluciones. De aquí el triple sentido de la ciencia: en la definición, fuente de solución y causante de riesgos (Beck, 1998). Otro aspecto que influye en la percepción del riesgo es la confianza hacia el gobierno y los científicos y técnicos a cargo, cuando hay alto grado de confianza la percepción de riesgo es menor (Ho *et al*, 2011 y Siegrist *et al*, 2007 en Beaudrie *et al*, 2013).

En general el riesgo real y la percepción del mismo no están equiparados, así como tampoco está nivelada la percepción de los beneficios de cierto desarrollo respecto a sus riesgos. Es más fácil percibir los problemas a resolver y los beneficios (de los cuales se habla bastante) que los riesgos (algo futuro, no visible y de lo cual no se habla mucho). Sin embargo, llega un momento en que los riesgos dejan de ser sólo una posibilidad, algo latente y se vuelven peligros reales, vividos, experimentados, visibles e interpretables (Esteve, 1999). Referidos a agroquímicos en alimentos, contaminantes emergentes en el agua, radiación en cabello medibles con equipos especiales; o como el smog y las derramas de petróleo, observables a la vista, de los cuales ya tenemos conciencia, los cuales tratamos de evitar y reducir *ex profeso* para protegernos de ellos (Beck, 1998).

Respecto a la percepción de los riesgos tecnológicos, la IRGC (2006) considera que influyen dos grupos de factores, a decir: a) factores psicológicos, como la amenaza percibida, familiaridad, opciones de control personal y relación riesgo-beneficio positiva; y b) factores políticos y culturales percibidos, como equidad y justicia, visión sobre desarrollos futuros y efectos en valores e intereses personales. Por su parte, de acuerdo a los estudios sobre entendimiento público de la ciencia (*public understanding of Science*), la percepción u opinión de la gente respecto a una determinada tecnología, en este caso la NT, puede cambiar dependiendo de tres factores: 1) nivel de conocimiento, de acuerdo a la “hipótesis de familiaridad” (*familiarity hypothesis*) el apoyo a la NT crecerá conforme aumenta su conocimiento sobre esta (Cobb & Macoubrie, 2004; Lee et al, 2005; Burri & Bellucci, 2008); 2) tipo de emociones (*hipótesis de la afectividad*), que supone que la actitud de la gente va a estar influenciada por sus emociones y confianza (*experiential thinking*) respecto a la ciencia o NT (Cobb & Macoubrie, 2004; Lee et al, 2005); y 3) su visión del mundo o predisposición cultural (*cultural cognition hypothesis*), la gente va a percibir y/u opinar dependiendo de sus puntos de vista del mundo, ya sea igualitarios y comunitarios (*egalitarian and communitarian*) o jerárquicos e individualistas (*hierarchal and individualistic*) (Kahan et al, 2009).

Los primeros estudios sobre la opinión pública de la ciencia diagnosticaban que el desconocimiento científico y de las nuevas tecnologías entre el público general era la causa de la percepción negativa y escaso apoyo a las mismas (Bodmer, 1985 en Burri & Bellucci, 2008). En la actualidad, se puntualizan la importancia del involucramiento público en las políticas de ciencia, es decir que el público no sólo debe entender la ciencia sino que debe de participar en la discusión sobre su desarrollo (Burri & Bellucci, 2008, p. 387)<sup>49</sup>. Este interés en fomentar un involucramiento temprano (*upstream engagement*) del público en general, en la discusión y evaluación de las nuevas tecnologías, surge desde los gobiernos y otros actores interesados en evitar controversias como las que rodearon a la difusión de la biotecnología (RS & RAE, 2004; Macnaghten et al, 2005, Burri & Bellucci, 2008; Sylvester, Abbott & Marchant, 2009) y así evitar crear percepciones y opiniones negativas. Asimismo, consultar la opinión del público también

---

<sup>49</sup> Esta es la postura de los que abogan por un “*upstream management*”, otra postura menos progresista es la de los que consideran importante educar y discutir con el público para preparar el camino (*pave the way*).

sirve para saber cómo se forman estas percepciones y para ganarse la confianza de la gente (Roco, 2003; Cobb & Macoubrie, 2004).

A comienzos de este siglo comenzaron a realizarse estudios para medir la opinión del público general respecto a la NT, con encuestas por internet (Bainbridge, 2002), telefónicas (Cobb & Macoubrie, 2004; Lee et al, 2005, Kahan et al, 2009), personales (Delgado y Peña, 2011; Mata y Peña 2012), encuestas por correo electrónico dirigidas a actores relevantes (Larsson et al, 2017), y en grupos focales (Burri & Belluci, 2008)<sup>50</sup>. Las metodologías de todos estos varían, sin embargo en general buscan saber cuál es el nivel de conocimiento, aceptación, percepción de los riesgos/beneficios de la NT y sus derivados; así como entender qué factores influyen para que esto suceda. Los resultados de estos estudios son importantes para guiar la gestión de la NT, por esto su financiamiento es importante y están dentro de las líneas de acción de los trabajos en nanoELS.

Finalmente, es importante señalar lo que Sylvester, Abbott y Marchant (2009, p. 168 y 169) dicen sobre la importancia de la opinión pública para el éxito e integración de nuevas tecnologías. “Si el público se opone a una tecnología, su posibilidad de éxito (como sea que se defina) se reduce ampliamente... La opinión pública puede afectar no los mercados sino la voluntad política, [según ellos], el gobierno puede incorporar sentimientos públicos irracionales y desinformados en la política oficial,” como sucedió con los OGMs respecto a los cuales se creó una percepción bastante generalizada de que implicaban una diversidad de riesgos tanto ambientales como sociales.

### ***Conocimiento, conciencia del riesgo***

Otro punto importante respecto al riesgo es el grado de conocimiento que la gente común tiene referente a estas nuevas tecnologías, el alcance y naturaleza de sus riesgos. Conocimiento considerado mucho inferior al que tengan los expertos o administradores ocupados del tema, sin embargo, no siempre es así (caso Minamata, en el que eran los habitantes locales quienes tenían un conocimiento de primer orden de la contaminación por mercurio que desechaba una fábrica

---

<sup>50</sup> Si bien cada estudio usa diferentes metodologías, en general dan una idea de que hay bajo conocimiento sobre lo que es la NT, como ejemplo, en EEUU sólo entre 16.4% (Cobb & Macoubrie, 2004) y 18% (Kahan et al, 2009) y en el Reino Unido el 29% (Eurobarometer, 2003) de los consultados saben algo, sin embargo es alta la percepción de que los beneficios son mayores que los riesgos de 40, 73 y 68%, respectivamente, con un aparente disminución en la percepción de los beneficios conforme se conoce más de la NT.

local a la bahía). A menudo, a pesar de tener una conciencia de los riesgos se les tolera por no querer limitar el “progreso”, esto es sin cuestionarnos si los riesgos asociados son justificables para satisfacer ciertas “necesidades” de prioridad cuestionable<sup>51</sup> (Esteve, 1999).

Luhmann (1992) reconoce que la comunicación de los riesgos puede influir en elevar la conciencia del riesgo, esto es, al haber un mayor conocimiento de los mismos. El grado de conocimiento sobre los riesgos es también primordial en la forma en que toleremos y respondamos a los mismos y va a ser diferente en las distintas sociedades, países y estratos sociales. Cuando la exposición a ciertos riesgos acompaña a actividades vitales (trabajo asalariado, acceso a comida o agua) puede haber una mayor aceptación o tolerancia de los mismos, aquí también hay una racionalidad de costo beneficio, en la que la escasa información sobre los riesgos reales y las necesidades reales-vitales entran en juego a favor de los riesgos.

Asimismo, en esta nueva sociedad, la del riesgo, tomamos conciencia de que los riesgos ya no son individuales, sino globales; que no son un “castigo divino”; que no son sólo de origen natural o consecuencia de un “infra-abastecimiento de la tecnología higiénica”, sino que los riesgos modernos son consecuencia “necesaria” del progreso, de la industrialización, del accionar del modelo capitalista. Así, se toma conciencia de que los riesgos afectarán tarde o temprano a todos, incluidos otros seres vivos. Sin importar quienes los producen y/o beneficia de ellos, nos afectara a todos aunque los ricos tienen más medios u opciones para evitar o solucionar la amenaza o daño; e incluso poseen mayor información para ver que los nuevos riesgos son una oportunidad de negocio (Beck 1998; Giddens, 1990).

Una vez conscientes de que las lagunas de conocimiento sobre el riesgo ya no pueden ser transformados en *certidumbres* por el conocimiento religioso o mágico; de que existen limitaciones entre los expertos respecto a los mismos; y de que en ocasiones se encubre o falsea la verdadera naturaleza o de su existencia de esos riesgos (Giddens, 1990), es necesario actuar. Así, los afectados piden explicaciones y los políticos requieren datos, entonces los científicos se ponen a trabajar para identificar las causas y los responsables. En ocasiones los mismos afectados participan en la búsqueda de explicaciones, ya sea porque son consultados, o porque ellos mismos no confían en los procedimientos, conjeturas y conclusiones de los científicos. De tal suerte se van involucrando en el proceso de gobernanza de los riesgos que les atañen. Esta

---

<sup>51</sup> Ver principio de Necesidad (Jiménez Beltrán, 2001 en Riechmann, 2002).



diversificación de voces, junto con la misma reflexión interna (muchas de ésta por parte de los científicos sociales -sociólogos y humanistas- filósofos de la ciencia) han llevado a discusiones sobre la importancia de incluir el concepto de *responsabilidad* en el trabajo de la ciencia, tecnología, innovación y desarrollo, dando lugar a lo que hoy conocemos como *Ciencia, tecnología, investigación e innovación responsables* o *Investigación e innovación responsables*. Al respecto, Rip (2014) nos advierte que la idea de un desarrollo e innovación responsables de la NT son ya parte del discurso político gubernamental, por lo que hay que ver cómo responden los otros actores interesados.

### ***Riesgos potenciales de la NT***

Si bien en sistemas controlados (*in vitro*) se intenta simular, medir, determinar y caracterizar a los NMs y sus comportamientos, en la vida real es difícil determinar los riesgos reales (sus impactos y probabilidad) en sistemas naturales y abiertos (EPA, 2007; NIOSH 2009). Estamos hablando entonces de riesgos con un alto grado de incertidumbre y complejidad (Barnett et al, 2006; EPA, 2007). Sin embargo, las compañías aseguradoras ya cuentan con algunas ideas de las razones por las cuales las NPs son riesgosas. A decir de las empresas *Allianz Global Corporate & Specialty* y *Praedicat* (2017): son relativamente baratas y se producen en grandes cantidades; se usan ampliamente en productos de consumo; pueden presentar diferente toxicidad en comparación con otros ingredientes con funcionalidad similar, pueden por la tanto desarrollar nuevos peligros; pueden ser altamente reactivos; a menudo tiene toxicidad desconocida o difícil de cuantificar; se pueden dispersar fácilmente en el aire o agua si no son controlados por una estructura robusta.

Por su parte, Roco y Ortwin Renn reconocían en 2006 que el conocimiento relacionado con su riesgo puede caracterizarse actualmente como a) complejo para las nanoestructuras pasivas con nuevas propiedades y funciones; b) incierto para nanoestructuras y nanosistemas activos; y c) ambiguo para grandes sistemas nanoestructurados y nanosistemas moleculares, aunque estas categorías podrían cambiar conforme el conocimiento y la percepción pública evolucionan.

## **ANÁLISIS DE RIESGOS, TECNOLÓGICOS**

El análisis de riesgos (AR) es un enfoque o metodología utilizada, como su nombre lo dice, para estudiar los riesgos y sus posibles efectos (Van Asselt y Renn, 2011) y se compone de al menos

tres fases: 1) evaluación, 2) gestión y 3) comunicación del riesgo. De acuerdo a la AEMA (2003, p. 186), estas tres etapas: evaluación, gestión y comunicación no son secuenciales y requieren la implicación de las partes afectadas en las fases más tempranas (más adelante expondremos estas fases). De acuerdo al *Red Book on Risk Assessment*, la primera fase está dominada por el rigor científico, mientras que la segunda por consideraciones políticas y decisiones políticas, lo cual ha creado una dicotomía (Fisher, 2007 en Kuraj, 2017). Recientemente se considera que un elemento importante más es la caracterización del riesgo (Stern y Fineberg, 1996).

A pesar de su aceptación y legitimación como una herramienta científica confiable que proporciona información para la toma de decisiones y su extendido uso en diversos sectores (financiero, seguridad, industrial, ambiental, salud) hoy en día se reconoce que la metodología del AR, de forma similar al análisis costo-beneficio (ACB) sólo sirve para sistemas bien caracterizados (Hansson, 2004) y en situaciones de responsabilidad limitada (Strand, 2001). Por lo tanto, en el caso de tecnologías emergentes (ej. nano o biotecnología) de las que sabemos aún poco, el AR no será el más conveniente (Hansson, 2004; Davies, 2008). En 2007, la SCENIHR realizó un estudio específico para ver la utilidad del *análisis de riesgos* para estudiar los NMs, concluyendo que, si bien puede ser útil, es necesario desarrollar nuevas herramientas y metodologías de análisis (SCENIHR, 2007)<sup>52</sup>. Por su parte la EPA mencionan el AR como principal metodología para el estudio de los NMs. Sin embargo, en algunos textos, se reconoce la limitación de este enfoque y la necesidad de recurrir a otros enfoques que ayuden a clarificar la complejidad de actuación de los NMs en el ambiente (EPA, 2009b).

Asimismo, aunque se habla de objetividad y rigor científico en los ARs, en realidad hay conflictos e intereses desde la percepción, reconocimiento, definición (medida, grado de urgencia...), significación (social, económica y política), tipo de estudio (evaluación), determinación de su origen, intervención (gestión) y métodos de difusión (comunicación) de la

---

<sup>52</sup> Otras metodologías útiles para evaluar y decidir sobre nuevas tecnologías o procesos además del AR y el ACB son: el technological options analysis (TOA) (Ashford, 1981 y 1994; Tickner, 2000); life cycle analysis (LCA) (Van den Berg, 1995); sensitivity and scenario analysis techniques (Godet, 1992); constructive technology assessment (CTA) (Rip et al, 1996; Wynne et al, 2001); integrated environmental assessment (IEA) (EFIEA, 2000; Dowlatabadi y Rotmans, 2000); el “manejo de riesgos” (Tyshenko et al, 2008), “Environmental Risk Assessment” (ERA) (DEFRA, 2007), el “Integrated Risk Management” (IRM) (Tyshenko y Kewsky, 2008) o incluso el precaution through experience” (Welsh y Ervin, 2006), este último para el caso de los cultivos transgénicos. La AEMA (2003) habla de evaluaciones constructivas de las tecnologías y entre estas menciona: el análisis cartográfico multicriterio que incluye enfoque cuali y cuantitativos (Stirling y Mayer, 1999).

información que influirán en el resultado de cualquier análisis. En este entramado de etapas, las subjetividades y las racionalidades tecno-científico-económico-políticas y jurídicas juegan un papel muy importante, con consecuencias también importantes. Por eso es esencial realizar ajustes en su metodología, como por ejemplo involucrar a los actores interesados y afectados en las distintas etapas del AR (Stern y Fineberg, 1996; Beck, 1998; CCA, 2008; EEA, 2013).

A pesar de considerar que la metodología de AR no es lo suficientemente robusta para entender los riesgos de la NT, como lo han señalado varios autores (ver capítulo 1) aquí retomamos algunos de los esfuerzos y conclusiones que se han hecho al respecto, dado que gran parte de la discusión se da alrededor de ésta. Según Annabelle Hett (2007), quien analiza el tema del aseguramiento del riesgo de la NT desde la perspectiva de las empresas de seguros, algunas de las principales usuarias de los AR, el propósito de crear escenarios de riesgos es diferenciar entre lo posible y lo imposible, sólo los riesgos identificados como posibles son analizados sistemáticamente, con base en un conocimiento sólido para determinar la posibilidad y la extensión de los mismos. Sin embargo, en el caso de la NT hay muchos riesgos posibles sobre los cuales no tenemos información por lo cual no podemos determinarlos correctamente; esto junto con su ubicuidad en un futuro cercano y los posibles reclamos no previstos en el largo plazo, son un reto no sólo para las compañías aseguradoras sino para la población en general.<sup>53</sup>

### ***Evaluación de riesgos (ER)***

No obstante que consideramos que la metodología de la evaluación de riesgos (*risk assessment*), la primera fase del AR, no es la idónea para determinar los niveles de riesgo asociados a los NMs y la NT, aquí exponemos lo que comúnmente se entiende por ER, por ser ampliamente referido en los estudios y discusión sobre riesgos de la NT y NMs. Para la OCDE (2003 en STOA, 2012) “la evaluación del riesgo es un proceso bien establecido y formalizado destinado a calcular o estimar el riesgo para un determinado organismo, sistema o subpoblación, incluyendo la identificación de las incertidumbres asociadas, tras la exposición a un agente particular, teniendo en cuenta las características inherentes del agente de que se trate, así como las

---

<sup>53</sup> Otro aspecto importante de mencionar es lo que Esteve (1999, p. 35) advierte como un cambio en la sensibilidad y percepción de la sociedad respecto a los riesgos. Según este autor, “ahora cuando hay un accidente es mejor señalar a un humano que a la tecnología como la causa. Pues si fuera la tecnología entonces se tendrían que invertir en instalar sistemas de seguridad que evitarían la producción de nuevos daños” y esto pondría en tela de juicio la trama de certeza y seguridad que han tendido la ciencia y la tecnología.

características del sistema objetivo específico”. La ISO (2017, p. 29) la define como: “el análisis de los efectos potencialmente adversos a la salud (actual y futura) causados por agentes peligrosos, en la ausencia de cualquier acción adicional para controlar o mitigar la exposición a ese agente”. Mientras que la *National Research Council* (NRC, 1994 en Santamaría, 2010, p. 15) la define como “la caracterización científica sistemática de los posibles efectos adversos para la salud derivados de la exposición humana o ambiental a agentes o situaciones peligrosas”. De una ER se genera un reporte sobre la posibilidad y grado del daño, esto en función de la dosis y tiempo de exposición (EPA, 2007).

Sin embargo, este tratamiento tecnocrático, voluntarista y economicista del riesgo que suelen darle la ER y la gestión del riesgo (Millstone et al, 2004 y Löfstedt, 2005 en Van Asselt y Renn, 2011) no son los más adecuados cuando estamos lidiando con riesgos complejos y sistémicos como los asociados a la NT en que se necesita un análisis más holístico. Asimismo, la ER ha recibido otras críticas como que “la evaluación de riesgos y otros enfoques verdaderamente científicos para la toma de decisiones se basan fundamentalmente en conjeturas científicas o derivadas de políticas específicas -que frecuentemente no son científicas en absoluto o son abiertamente subjetivas” (Riechmann, 2002, p. 22). Es decir, este supuesto modelo racional y tecnocrático en que intervienen las teorías estadísticas, de juego y de decisiones, no es funcional. De acuerdo a los psicólogos generales y sociales, el ser humano no hace un cálculo racional de los riesgos, sino que actúa de manera conveniente en respuesta a su contexto cotidiano y por lo tanto a veces comete errores. En esta cuantificación o cálculo de los riesgos, que es parte de la *teoría del riesgo*, existe un *umbral de catástrofe* que está definido subjetivamente ya sea por los que toman las decisiones, o por los afectados de las mismas, de manera que la percepción, evaluación y aceptación de los riesgos es un asunto social, así como lo es la selección de los riesgos a ser o no considerados (Luhmann, 1992).

Una ER puede ser tanto cuantitativa como cualitativa, la primera “se basa en la disponibilidad de datos cuantitativos de exposición expresados como la probabilidad de exposición o los niveles de exposición y los límites cuantitativos de exposición” (Klaine, 2012, p. 11), mientras que la segunda, la cual privilegiamos, “utiliza diversas combinaciones de juicios de expertos y extrapolaciones a partir de datos existentes para materiales similares” (ISO, 2017, p. 30). Una forma específica de ER es la que mira por el riesgo laboral y su objetivo es “evaluar si el riesgo existente en un entorno laboral dado está por encima del nivel aceptable de riesgo

específico de la organización y, por lo tanto, proporcionar información a los responsables de la toma de decisiones sobre la necesidad de fortalecer los enfoques de gestión del riesgo” (ISO, 2017, p. 29).

Un proceso de evaluación de riesgos (ej. de sustancias químicas) consiste en cuatro etapas (CCE, 2000; de Sadeleer, 2002; Santamaría, 2010; STOA, 2012; ISO, 2017):

1. Identificación del peligro (qué tipo de efectos adversos se derivan de X sustancias, ejemplo: cáncer, defectos de nacimiento, alteración del comportamiento, etc.);
2. Evaluación del peligro, que incluye caracterización del peligro, relación dosis respuesta (¿qué tan potente es?, relación entre dosis e incidente o severidad de un efecto adverso);
3. Valoración de la exposición (¿qué grupo está expuesto a la sustancia?, ¿cuál es el vehículo de exposición: agua, aire, suelo?; ¿por cuánto tiempo y a qué niveles o magnitud?);
4. Caracterización del riesgo<sup>54</sup> (estimación cuantitativa de la probable incidencia de un efecto de salud adverso bajo varias condiciones de exposición, incluyendo una descripción de las incertezas involucradas, ejemplo ¿cuál es la probabilidad de que X persona en particular se exponga y desarrolle cáncer?).

Teóricamente, una ER sirve para realizar el control de riesgos, que consiste en reducir la probabilidad de exposición y esto se lleva a cabo en la siguiente fase que es la gestión de riesgos. La evaluación del peligro es necesaria para determinar en qué medida se debe de controlar la exposición. Un riesgo es controlado al limitar la liberación del material peligroso al aire, agua suelo, y/o al interrumpir el medio por el cual dicha sustancia alcanza al receptor (tejido, órgano, organismo). Por tanto, entender los medios y cantidades de exposición es esencial para poder controlarlos, de allí la importancia de considerar la ER a lo largo del ciclo de vida de los materiales, sobre todo de los nuevos materiales como los NMs (RS & RAE, 2004; Lave, 2005; Balbus, 2006; SCENIHR, 2007; Lozareva y Keller, 2014). Un análisis de ciclo de vida serviría para identificar la causa o fuente del agente peligroso.

Idealmente, para evitar afectaciones negativas derivadas del desarrollo, producción y manufactura de los NMs es indispensable un entendimiento detallado de sus propiedades físico-

---

<sup>54</sup> Esta caracterización del riesgo nunca podrá llevarse a cabalidad dado que los experimentos para medir toxicidad, no pueden más que hacer extrapolaciones (por obvias razones no es ético hacer experimentos con humanos). Por otro lado tenemos el *latency lacuna* (Herremoës, 2002 en Van Asselt y Fox, 2008), al evaluar el efecto de las nuevas tecnologías hay un largo lapso de tiempo entre exposición y medición de los impactos.

químicas, fuentes de origen, sus interacciones con el ambiente y dentro del cuerpo humano. Una ER podría proporcionar elementos de información para ciertos NMs, sin embargo, para la mayoría de los NMs esto no sería posible dado que se cuenta con muy poca información sobre sus características y comportamiento real en medios naturales y dentro de organismos vivos, incluido el humano (Bhatt, 2011; Klaine *et al*, 2012). Por ejemplo, por el momento se desconoce cuál es el nivel aceptado de riesgo de los NMs en ambientes laborales. A nivel mundial no existen aún valores de OEL establecidos, lo más cercano a estos es la adopción en Holanda, por el momento aún voluntaria, de valores de referencia nano (Nano Reference Values - NRV).<sup>55</sup>

Los organismos gubernamentales y el sector industrial consideran que la ER constituye el enfoque verdaderamente científico para la toma de decisiones; sin embargo, sus críticos opinan que la ER sólo incorpora lo que puede ser cuantificado, sin considerar lo que no se sabe o lo que no puede medirse, esto último es agrupado indiscriminadamente en la categoría de incertidumbre (Wynne, 1992 en Santillo *et al*, 1998; Riechmann, 2002; Hansson 2004). Asimismo, Santillo y colaboradores (2002) señalan que una evaluación de este tipo, puede contener sesgos, quizás no intencionados, de acuerdo a las preocupaciones y precepciones de los asesores; las variaciones en las experiencias profesionales anteriores; la diferencia de juicios sobre que significa un daño o un efecto; de igual manera que puede suceder con la interpretación de los resultados de la evaluación.

Afortunadamente, hoy en día se van reconociendo las limitaciones de este procedimiento. En un ejercicio de la UE para *evaluar* el análisis de riesgos, realizado por el *European Benchmark* (Riechmann, 2002; STOA, 2012),<sup>56</sup> se concluyó que en cualquiera de las etapas de un análisis de riesgo el analista introduce muchas conjeturas, y que debe reconocerse que los resultados numéricos dependen en gran parte de tales conjeturas. A lo cual la Agencia Ambiental Europea (EEA, 2013, p. 677) sugiere que “una forma de mejorar [y complejizar] la evaluación de riesgos es ampliando la gama de actores involucrados en la definición de la agenda, permitiendo comentarios de actores imparciales sobre qué deben contestar los asesores de

---

<sup>55</sup> Estos NRV se trabajaron en un proceso multi-actores, con amplia participación de representantes laborales, empresarios, academia y gobierno (van Broekhuizen, 2012, 2017 y *com pers*; Van Broekhuizen y Le Blansch, 2015).

<sup>56</sup> Once gobiernos europeos organizaron equipos de científicos e ingenieros para trabajar en un problema relacionado con derrames accidentales de amoníaco. El resultado del ejercicio fueron once estimaciones de riesgo diferentes, variando desde 1 en 400 a 1 en 10 millones (Riechmann, 2002; STOA, 2012).

riesgos, hasta asegurar que toda la evidencia posible esté disponible, al ampliar el alcance y membresía de los comités de evaluación de riesgos, incrementar la transparencia y consistencia de los enfoques y métodos de los comités y asegurando su independencia de intereses creados.”

Para el caso particular de la metodología de ER de los NMs, el *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risk* de la Comisión Europea (SCENIHR, 2007) consideró que los NMs tienen diferentes propiedades eco-toxicológicas, que los datos existentes sobre destino y efectos de los NPs en el ambiente, no son lo suficientemente validos ni pertinentes como para poder evaluar de forma contundente a los mismos y que por lo tanto los riesgos deben de evaluarse caso por caso. Por su parte la *Science and Technology Options Assessment* del Parlamento Europeo (STOA, 2012), menciona que es importante también incluir una evaluación de la preocupaciones y preferencias de los diversos grupos de actores y del público en general; así como retroalimentar sistemáticamente con estos resultados los procesos de regulación y legislación como requisito indispensable para mejorar nuestro entendimiento de las posibles respuestas sociales a los NMs y la NT. Esto también es importante para la implementación de estructuras de gobernanza del riesgo aceptadas como socialmente responsables y evitar así controversias públicas y conflictos potenciales. Para Kuraj (2017) este método no permite evaluar de forma efectiva riesgos como los nano-riesgos, donde las incertidumbres son severas. Así mismo, considera correctamente que esta evaluación debería de tomar en cuenta no sólo los costos y beneficios económicos sino también los aspectos éticos, legales, sociales y ambientales, es decir los ELSA, en el momento de la “elección racional”.

### ***Gestión del riesgo (GR)***<sup>57</sup>

Una vez que se han completado los procedimientos de la ER, los políticos deben tomar decisiones de manejo, considerando los requisitos legislativos y las dimensiones económicas, políticas y normativas del problema. “La gestión del riesgo, en contraste con la evaluación del riesgo, es el proceso público de decidir qué tan seguro es seguro” y necesariamente requiere del uso de juicios de valor en temas como la aceptabilidad del riesgo y la racionalidad del costo del control (De Sandeleer, 2012, p. 182).

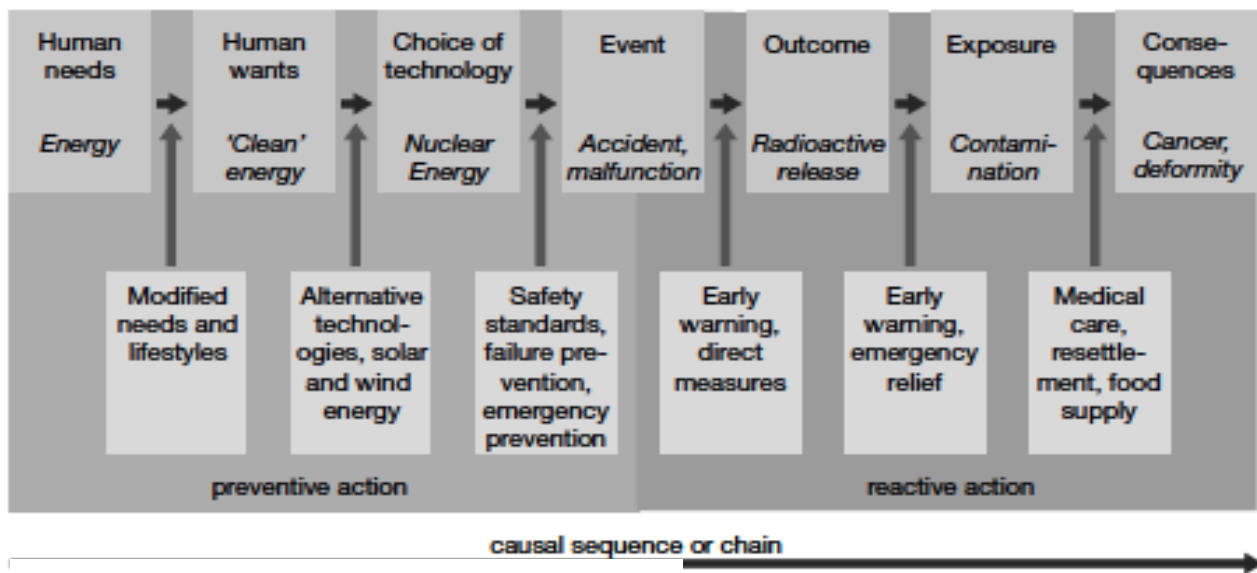
---

<sup>57</sup> Usaremos indistintamente gestión y manejo para referirnos a *Management*.

De acuerdo a la Comisión Europea (1997, en OECD, 2000) la gestión de riesgos en el área de sustancias peligrosas es “el proceso de sopesar las alternativas de política y seleccionar la acción reguladora más adecuada, integrando los resultados de la evaluación de riesgos con datos adicionales sobre inquietudes sociales, económicas y políticas para llegar a una decisión”. El proceso incluye la identificación de las sustancias, la evaluación, la mitigación o reducción. Para González (2015) ésta se caracteriza por sopesar los riesgos y los beneficios asociados a una actividad y seleccionar una estrategia de actuación que modifique los niveles de riesgo a que están sometidos los individuos o la población. Por su parte para la RS & RAE (2004), el primer paso de la GR es el reemplazo por sustancias menos peligrosas cuando sea posible, en segundo lugar, sería el control de las existentes, si no es posible su sustitución. Como lo vemos en la gráfica 2.1 de los “Siete pasos de una cadena de riesgo” propuesta por Hohenemser y colaboradores (1983 en IRGC, 2005) la reflexión, modificación de modos de vida, la búsqueda de alternativas y el fijar estándares de prevención, todo de manera anticipada, ayuda a reducir los riesgos.

**Gráfico 2.1. Siete pasos de una cadena de riesgo.**

**Figure 1: Seven Steps of a Risk Chain: The Example of Nuclear Energy**



Fuente: Hohenemser *et al*, 1983 en IRGC, 2005.

Cabe mencionar que para el caso de ciertos NMs, en lugar de acciones preventivas éstas serían precautorias, debido a que para muchas no tenemos aún suficiente información para saber cuál es el peligro a prevenir. González (2015, p. 15), en su trabajo sobre el principio de precaución, opina que el control del riesgo “debe de ser utilizado una vez identificados los efectos



potencialmente peligrosos de un fenómeno (considerando el corto, mediano y largo plazo) y cuyo riesgo no puede ser exactamente establecido por la ciencia. De allí que el primer paso para el uso del principio sea una evaluación científica de los distintos grados de incertidumbre. Este juicio honesto de la ciencia permitirá que se tome la decisión adecuada para determinar cuál es el nivel de riesgo socialmente aceptable. El proceso por el cual se toman las decisiones debe ser transparente e involucrar a todas las partes interesadas, es decir, a los científicos, a la población, a las organizaciones, empresas, etc.”

Idealmente, en este proceso muchos actores están involucrados, autoridades internacionales, nacionales y locales, comunidades, negocios, actores interesados y la sociedad en general (IRGC 2006, Renn and Walker 2008). Sin embargo, insiste Maynard (2013), debido a que las decisiones se deben de hacer con base en hechos y no a opiniones o presunciones, se requiere de una aceptación y valoración científica de los riesgos para guiar la política pública (ej. la política de cambio climático, de salud, ambiental). Como vemos, la aceptación científica de los riesgos guía a la política y abre lugar a una gama de productos, tecnologías y procesos que pueden ser explotados por el sistema económico (industrial). Sin embargo, en Europa, en casos como los NMs existe un conflicto al no contar con una definición clara en REACH (principal instrumento para regularlos en Europa, ver capítulo 3) de lo que es un riesgo inaceptable y por lo tanto no tener un parámetro claro para la restricción de los NMs (KEMI, 2015; Boije, 2018 *com pers*).

Para la ISO (2018), “la gestión de riesgos depende de la complejidad y novedad de la situación y del nivel de conocimiento y comprensión relevantes”, de manera que gestionar los riesgos asociados a tecnologías emergentes se presenta como un reto, al presentar alta incertidumbre, ser difícilmente analizados con los métodos convencionales y existir puntos de vista y/o intereses divergentes. Anna García y Ramón Moles (2013) señalan que la gestión de los riesgos tecnológicos complejos se muestra en problemas científico-técnico y socio-técnicos, con mayor presencia en aquellos que se configuran alrededor de tecnologías emergentes, esto es, aquellas tecnologías de carácter novedoso que se hallan en el umbral de su introducción en el tejido social y respecto de las cuales se espera un uso masivo. Por su parte, hace más de 30 años Sheila Jasanoff (1986, p. v) consideraba que:

*“Gestionar el riesgo es una de las tareas más difíciles que confrontan las naciones industrializadas hoy. La mayoría de las tecnologías peligrosas confieren beneficios substanciales a la sociedad en la forma de mejor salud, mayor productividad y, en*

*general, una mayor calidad de vida. Una gestión del riesgo socialmente aceptable debe considerar tanto los impactos positivos como los negativos. Sin embargo, el proceso de equilibrio es controvertido, porque a menudo los beneficios y riesgos tecnológicos son intangibles y no hay un acuerdo en la forma en que se deben de evaluar. La incerteza científica también contribuye a las controversias sobre el riesgo. La ciencia no puede predecir los eventos raros con ninguna exactitud, y nuestra capacidad para medir los riesgos de exposiciones crónicas y acumulativas a substancias peligrosas es aún limitada”.*

Un proceso quizás anterior o incluido en la GR es la caracterización del riesgo. La caracterización de éstos constituye una actividad “compleja y controvertida” producto del análisis de los mismos, dependiente del proceso del análisis, definición y deliberación, también vista como el resumen o traducción de los resultados del análisis de riesgo convencional (*Committee in Risk Characterization*). El objetivo de la caracterización de riesgos es describir una situación potencialmente peligrosa de manera precisa que sea relevante para la toma de decisiones, considerando las preocupaciones significativas de las partes interesadas y afectadas y para hacer esta información entendible y accesible a servidores públicos y los individuos en general. También con la finalidad de informar a los tomadores de decisiones en el establecimiento de estándares de exposición, fijar prioridades para gastos públicos para la reducción de riesgos, informar al público expuesto a riesgos; contribuir a debates legislativos y procesos regulatorios. El proceso de caracterización es esencial y por lo tanto debe ser incluyente, deliberativo, transparente, justo y flexible, lo cual seguramente significará más tiempo, pero resultará en una caracterización más precisa y representativa (Stern y Fineberg, 1996). A la fecha ningún gobierno ha caracterizado a las NTs y sus productos como peligrosos, aunque ya hay quienes reconocen que hay riesgos implícitos, sin saber de qué magnitud, todo esto debido a lo novedoso y complicado que resulta estudiarlos y llevar un control de los mismos. Sin embargo, sí hay opiniones de expertos, entre ellas de organizaciones no gubernamentales (ONG) y organizaciones internacionales (antes mencionadas), que consideran que el uso de algunas NTs y nanoproductos, será causante de daños irreversibles y contribuyente a la crisis ambiental.

Como respuesta a lo poco que sabemos respecto los riesgos a la salud y el ambiente, ha habido una gama de acciones para la GR nanotecnológicos. A nivel institucional, corporaciones, organizaciones independientes (ej. ISO, OCDE y OMC) y centros académicos de investigación han desarrollado sus propias estrategias de GR nano específicos, de tipo proactivos como es el

caso de medidas de autorregulación o algunas adecuaciones a reglamentos y directrices en Europa (Hull & Bowman, 2010). A nivel de recomendación, el grupo de trabajo de la RA y RAE (2004) consideró que con productos como cosméticos, protectores solares y aditivos alimentarios, los ingredientes en forma de NPs se sometieran a una evaluación de seguridad completa antes de permitir su uso en productos; que los fabricantes publicaran detalles de las metodologías utilizadas en la evaluación de la seguridad de productos que contienen NPs; y que la lista de ingredientes a los consumidores identificara el hecho de que se ha agregado NPs (etiquetado). Por su parte, el gobierno del Reino Unido (HM, Government, 2005), aceptó las recomendaciones de la RS y RAE de que las NPs se eliminen de los flujos de desechos y que se prohíba el uso de NPs libres; que se adopte un enfoque de precaución; que se trabaje con la industria para evitar la elaboración deliberada de NPs manufacturadas hasta que haya suficiente evidencia de que los beneficios superan cualquier efecto adverso. Sin embargo no todas estas recomendaciones se han llevado a cabo.

Algunas posturas más cautelosas, temerosas o radicales provienen de ONGs (ej. grupo ETC, Greenpeace, 2007; CIEL et al, 2009) que con base en el principio de precaución, han propuesto moratorias en la producción, uso y/o liberación de NMs al ambiente. Otras propuestas que se han hecho en el camino han sido la instauración de ciertas restricciones en la tecnología; el regular a los NMs como nuevos materiales (enmienda al REACH-ECHA); planificar el manejo al final de su vida de productos que contengan NMs (Clift, 2006). Una de las propuestas más recientes es la desarrollada por el Dr. Steffen Hansen de la Universidad Tecnológica de Dinamarca, sobre un marco legislativo para garantizar la protección de la salud y el medio ambiente, el cual ha llamado “*Registration, Evaluation, Authorization, Categorization and Tools to Evaluate Nanomaterials — Opportunities and Weaknesses*” (REACT NOW). Este propone la exigencia a los productores de “registrar [obligatoriamente] sus NMs antes de comercializar, independientemente de los volúmenes de importación o producción” y para que “expliquen el uso funcional, la efectividad de los NMs y justifiquen la necesidad del uso específico, antes de su comercialización” (Hansen, 2017) (ver capítulos 3 y 4 para mayor análisis sobre las diferentes acciones de manejo y regulación).

### ***Regulación del riesgo***

La regulación del riesgo (RR) es un elemento de la GR. Ya hemos señalado que el derecho y la política dependen fuertemente de los datos científicos y a su vez la ciencia es cada vez más

necesaria para encontrar la verdad, aunque también es insuficiente, dado que surgen nuevas verdades (Beck, 1998). Por su parte, es imposible que el derecho y la política verifiquen la veracidad de los datos científicos y que “el derecho conozca o cubra todos los avances científicos en su intento de regular sus aplicaciones y efectos y controlar sus riesgos cada vez más amenazantes” (Esteve, 1999, p. 21).

La velocidad del desarrollo y diversidad de las tecnologías hacen imposible que cualquier administración tenga la capacidad (personal y/o material) para conocer, monitorear, evaluar y gestionar sus posibles riesgos (OCDE, 2003), de manera que se termina trasladando a particulares algunas funciones de control de la tecnología y sus riesgos. Estas funciones que siguen siendo del ámbito público, nos advierte Esteve (1999), son declaradas y decididas por sujetos particulares “expertos” para que las ejecute y gestione la administración pública, el Estado. Ahora bien, si la innovación siempre produce incertidumbre e incluso aumenta el flujo de nuevas incertidumbres (Nowortny et al, 2001 en Van Asselt et al, 2008), a pesar de las nuevas normas y estándares que fijan los expertos (privados), tampoco se logra despejar la incerteza sobre sus riesgos, magnitud, daños y causas (Beck 1989; Jonas, 1995; Esteve, 1999; García y Moles, 2013). Asunto problemático en el ámbito jurídico, que nos lleva a la *paradoja de la incertidumbre*, al ser difícil establecer relaciones de causalidad entre industria y riesgos a la salud o el ambiente (más adelante sobre la paradoja de la incertidumbre).

Dado que es responsabilidad del Estado precisar y delimitar los ámbitos específicos en los que el mantenimiento de la seguridad es una función de los poderes públicos (ej. seguridad de los trabajadores, consumidores y usuarios), es importante analizar la relación entre poderes públicos y particulares en el impulso, dirección y control de la técnica, así como adaptar al Estado en su función de decisión y distribución de responsabilidades y riesgos, lo cual implica un conocimiento lo más exacto posible de los riesgos para decidir qué asumir y tolerar; así, con base en este conocimiento decidir conscientemente sobre el tipo y grado de riesgo que asume una comunidad política (Esteve, 1999). En el caso de la NT, es la incerteza sobre la naturaleza y alcance de sus riesgos, uno de los factores que impiden llegar a consensos políticos, local y globalmente (Falkner, 2012). Finalmente, es importante considerar que en la medida en que la innovación tecnológica está inexorablemente ligada a la incertidumbre, el reto implica ir más allá de las estrategias tradicionales de medir el riesgo e investigar cómo lidiar con la incertidumbre en la regulación de las nuevas tecnologías (van Asselt, Vos y Fox, 2008).

Respecto a la RR de la NT Justo-Hanani y Dayan (2015) consideran que el mayor desafío es estimular la innovación tecnológica y asegurar el desarrollo económico, así como los beneficios sociales de la aplicación de esta nueva tecnología, a la vez que se proteja el ambiente, la salud y la seguridad. Por su parte la *House of Lords Science and Society* (2000 en RS & RAE, 2004) indicaba que una RR tendrá mayor legitimidad si se genera diálogo abierto a mayor número de perspectivas, es decir no sólo de los expertos, para evitar una definición reducida del problema y dar consideración a un rango mayor de impactos posibles. Para Bergeson (2010b) es necesario un involucramiento del público y un diálogo, estimando que, si la industria nanotecnológica no considera el asunto de la confianza pública en la tecnología, puede sufrir el mismo destino que las semillas genéticamente modificadas en la Unión Europea y aunque los esquemas regulatorios jueguen un rol en generar la confianza pública, ésta es principalmente un asunto de valores.

### ***Comunicación del riesgo***

La comunicación del riesgo (CR) es la 3era fase de un AR convencional y consiste en el intercambio interactivo de información y opiniones sobre los riesgos entre las personas encargadas de su evaluación y gestión, los consumidores y otras partes interesadas en ese intercambio; esta incluye la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo (UE, artículo 3.13 del Reglamento 178/2002/CE en González, 2015, p. 16). De acuerdo a la STOA (2012) la CR puede ser de dos tipos: instrumental o dialógica. La primera es cuando los políticos y autoridades, en una situación de riesgo la usan como una herramienta para informar al público y prevenir una respuesta equivocada e *inefectiva* del público y motivada por el miedo, “potencialmente dañina”, o incluso de apatía, motivada por una desinformación o mala información a veces usada para socavar una toma de decisión precautoria (Hansen y Tickner, 2013). Es decir, una buena CR es esencial para “promover la verdad y confianza que son vitales en situaciones de crisis” (DoHH, 2002 en STOA, 2012). Sin embargo, esta información no necesariamente facilita la decisión. Por el contrario, al poner en juego más factores, la información complica la decisión en tanto que nos hace más conscientes de los riesgos (Galindo, 2015, p. 155).

La segunda forma, la dialógica, se usa más en situaciones como la gobernanza anticipatoria o *upstream* (ésta se abordará más adelante) de riesgos ambientales, de salud y seguridad (ASS), ante nuevas tecnologías del tipo de la NT. En ésta se da un proceso de dialogo

y participación por parte de los distintos actores involucrados e interesados, de forma que puedan llevar a cabo una evaluación informada de los riesgos con información transparente y creíble sobre nano-productos que contribuya a la confianza de los consumidores y la libertad de elección. Esta valoración informada de los riesgos, supone que habrá una valoración personal/subjetiva de los riesgos en cuestión, correspondiente a sus valores individuales y “sobre la base del conocimiento de las consecuencias objetivamente demostrables de los eventos o actividades generadoras de riesgo, las incertidumbres residuales y otros factores relevantes para el riesgo (Risk Commission, 2003 en STOA, p. 30). En este diálogo sobre los riesgos, para el caso de la NT, otro actor también importante son las agencias aseguradoras, quienes tienen mucho interés en el tema y muchas veces son de los primeros en recibir información al respecto (Hett, 2007).

El STOA también considera que en la CR es importante: a) la coordinación y consulta entre las autoridades y órganos competentes; b) la discusión con expertos probados que reflejen el espectro pluralista de opiniones científicas y, cuando proceda, con partes directamente interesadas, para clarificar dudas; c) la participación de las partes interesadas y representantes de grupos sociales organizados (como asociaciones industriales, sindicatos, agrupaciones medioambientales, asociaciones de protección de los consumidores u otras organizaciones de la sociedad civil); y d) la participación del público en general.

### **INCERTIDUMBRE, AMBIGÜEDAD, DESCONOCIMIENTO CIENTÍFICO Y COMPLEJIDAD; UN LLAMADO PARA LA GOBERNANZA DEL RIESGO Y EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN**

Junto con el reconocimiento y conciencia de los riesgos y las distintas formas de estudiarlos y enfrentarlos es importante reconocer y entender que los riesgos están rodeados de incertidumbre, complejidad, ambigüedad, y/o ignorancia. De acuerdo con el marco de la IRGC, cuando los riesgos son inciertos, complejos y ambiguos es recomendado utilizar el marco de la gobernanza del riesgo; asimismo, en casos de alta incertidumbre sería esencial invocar a la precaución, particularmente cuando hablamos de riesgos o peligros asociados a tecnologías o productos emergentes, de los cuales aún se tiene poca información. A continuación, se abordan los conceptos de la incertidumbre, complejidad, ambigüedad, ignorancia y gobernanza del riesgo, claves para entender el principio de precaución, que se abordará con detalle en el capítulo 4.

### ***Incertidumbre***

Incertidumbre implica un desconocimiento sobre la certeza de que se produzcan los posibles resultados. Sabemos que algo puede ocurrir, pero desconocemos la probabilidad de que ello suceda (sismos, derrame nuclear...) (Lanegra, 2010). Es una situación en que existen hipótesis bien fundamentadas de un impacto negativo potencial, sin embargo, falta la evidencia final empírica del daño (Renn, 2003, en Haum et al, 2004). Una condición de mayor duda se produce cuando caemos en la ignorancia, en donde ni siquiera están claros los posibles resultados, pues desconocemos qué efectos tendrá la interacción entre distintas variables (Lanegra, 2010). La investigación siempre se ve afectada por incertidumbres que tenderán a desdibujar una asociación real entre un peligro ambiental y sus efectos adversos, lo que resulta en un riesgo subestimado (Grandjean, 2013). Ante este tipo de situaciones de incertidumbre, la política medioambiental enfrenta un reto mayor, en donde herramientas como el AR, la ER o el ACB no son suficientes por no contar con datos suficientes. Por ello hay que recurrir a medidas preventivas (Lanegra, 2010) o mejor dicho de precaución.

En el contexto de los sistemas tecnológicos y sus impactos, el conocimiento humano es siempre incompleto y selectivo y, por lo tanto, depende de suposiciones, aserciones y predicciones inciertas (Funtowicz y Ravetz, 1993; Ravetz, 1999 en Renn y Roco, 2005). A decir de Van Asselt (2008), la incertidumbre es un sub-producto inherente a la innovación. Se piensa que la fuente de su esclarecimiento vendrá de los laboratorios, los departamentos de investigación o los expertos, sin embargo, señalan Callon, Lascoumes y Barthe (2001, p. 25) dado que las controversias y posibles impactos van más allá de la cuestión técnica, es necesario establecer los límites de lo que se considera incuestionablemente técnico y lo incuestionablemente social.<sup>58</sup> Generalmente encontraremos incertezas técnicas e incertezas sociales (García y Moles, 2013), a las cuales le agregaríamos las incertezas medio ambientales, pudiendo así definir las como incertezas socio-técnico-ambientales. Los tipos de incertidumbres van a depender en función de los datos, el proceso, la indeterminación, los criterios epistémicos y el caos (O'Riordan y Cameron, 1994; Funtowicz y Ravetz, 1993; Walker, 1991 en Kuraj, 2017).

---

<sup>58</sup> Declarar que una cuestión es técnica es efectivamente eliminarla de la influencia del debate público; por otro lado, reconocer su dimensión social restaura su posibilidad de ser discutido en los ámbitos políticos.

Sobre la incerteza científica Esteve y Tejeda (2013, p. 19) señalaban: “en la modernidad, teníamos leyes generales que explicaban todo, Einstein decía *Dios no juega a los dados*,” ahora en cambio las certezas son remplazadas por probabilidades, las leyes y certezas se refutan, todo es relativo, un caos indeterminado. La misma ciencia se ha tornado prudente y cautelosa, es menos arrogante, categórica y terminante, en parte porque el método científico se ha vuelto más riguroso, se requieren más datos, verificaciones, experimentos, comprobaciones; y porque vivimos realidades más complejas. Funtowicz y Stand lo expresan de la siguiente manera: “cuando hay incerteza científica considerable, como cuando los datos son altamente inciertos, o cuando los expertos tienen fuertes dudas, el modelo actual [Thomas Kuhn, 1970] deja de ser la única opción de diseño racional para la relación entre ciencia y política” (en Delgado, 2010, p. 143), es decir tanto los científicos como los políticos tienen que reconocer que hay cosas que no pueden saber ni controlar, por lo mismo hay que ser cautelosos.

Estamos así ante la *paradoja de la incertidumbre* (Van Asselt, Vos y Fox, 2008), la cual se refiere a situaciones en las cuales la incertidumbre está presente y se reconoce, pero el rol de las ciencias se enmarca de forma que ésta proveerá certeza. En las instancias de la *paradoja de la incertidumbre*, el público, los políticos y las autoridades judiciales recurren a expertos para tener evidencia concluyente y respuestas definitivas, sin embargo, es precisamente el trabajo y aporte de la ciencia quien señala la imposibilidad de proveer evidencia decisiva sobre situaciones altamente inciertas. Aun así, los políticos y reguladores recurren cada vez más a las ciencias para tener certezas o al menos reducir las incertidumbres. La paradoja de la incertidumbre domina la regulación de la tecnología y se manifiesta de distintas formas entre intolerancia a la incertidumbre y/o aversión al riesgo. Para Gee (2013, p. 654), “aprender a vivir y manejar las incertidumbres irreducibles es tan necesario como tratar de reducir las”. A veces no hay evidencia científica suficiente para probar la relación causal, lo cual no quiere decir que no existe daño o que necesariamente habrá daño; a menudo se confunde de forma errónea la afirmación de *no evidencia de daño* con *evidencia de no daño* (Gee, 2013). En otras ocasiones la incertidumbre, puede ser una espada de dos filos, que se usa como la base para desafiar tanto las garantías de seguridad como la evidencia de un peligro. En particular, la incertidumbre ha sido mal utilizada, exagerada o incluso 'fabricada' con el fin de retrasar y socavar las medidas regulatorias para proteger la salud y el medio ambiente (EEA, 2013).



La *Science and Environmental Health Network* (SEHN, 1999) considera que la incertidumbre científica puede clasificarse en incertidumbre respecto a los parámetros y los modelos en sistémica o epistémica, y puede ser causada por cortinas de humo, motivación política, indeterminación e ignorancia. Por su parte, la CCE (2000. p. 14) considera que “la incertidumbre científica se deriva, habitualmente, de cinco características del método científico: la variable escogida, las medidas realizadas, las muestras tomadas, los modelos utilizados y la relación causal empleada. La incertidumbre científica también puede proceder de una controversia sobre los datos existentes o sobre la falta de algunos datos pertinentes. La incertidumbre puede estar en relación con elementos cualitativos o cuantitativos del análisis. Asimismo, dice Kuraj (2017), el erróneo entendimiento de los límites epistemológicos de la ciencia y la naturaleza multifacética de la incertidumbre lleva a una situación paradójica en que el principio de precaución no se aplica en aquellos casos donde existen formas severas de incertidumbre como la ignorancia y la ambigüedad, que más que otros justificarían la adopción de medidas cautelares.

No se sabe con certeza aún cuáles serán los efectos e impactos de la NT y sus nanoproducidos, por el reducido número de estudios al respecto. En 2007 la revista *Consumer Reports* de los EEUU publicó un artículo titulado “*NANOtechnology: Untold promise, untold risk*” en el cual formulaba que si bien, “la NT promete ser la innovación más importante desde la electricidad y el motor de combustión interna [...] algunas aplicaciones pueden imponer riesgos trascendentes a la salud humana y el ambiente” (*Consumer Reports* en Bergeson, 2007). Esta falta de conocimiento sobre el destino ambiental, los patrones de dispersión y transporte de estos NMs, los niveles mínimos o máximos de tolerancia, las formas de exposición e interacción en distintos medios (agua, aire y suelo) y muchos otros factores que influyen en el impacto que estos tendrán en los seres vivos son un indicador de la importancia de llevar a cabo más investigación en estas áreas (Clift, 2006; Klaine et al, 2012), no se diga sobre la regulación y control.

### ***Complejidad***

La NT sin duda está dentro de los sistemas complejos (Hett, 2007). La complejidad es el otro elemento presente en los riesgos sistémicos que intenta resolver la gobernanza del riesgo (Van Asselt y Renn, 2011). Los riesgos complejos son aquellos que resultan de una combinación de peligros o que suceden en sistemas sobre los cuales no tenemos seguridad de cómo funcionan.

La complejidad “se refiere a la dificultad de identificar y cuantificar los nexos causales entre una multitud de agentes causales potenciales y efectos observados específicos” (Gee, 2013). La dificultad para identificar la conexión puede ser por varias razones: desconocimiento de todas las relaciones causa efecto, falta de datos, sistemas cambiantes, efectos interactivos entre los agentes (sinergismo y antagonismos), largos períodos de demora entre causa y efecto, variación interindividual y de las variables intervinientes. Los evaluadores de riesgos tienen que hacer juicios sobre el nivel de complejidad que son capaces de procesar y sobre cómo tratar las variables que intervienen (ej. condiciones laborales, estilo de vida, factores ambientales, biológicos y ecológicos e impactos psicosomáticos, etc.) (IRGC, 2005).

### ***Ambigüedad***

La ambigüedad es otro elemento común en los riesgos sistémicos y se refiere al hecho de que existen “diferentes puntos de vista legítimos a partir de los cuales evaluar si hay o podría resultar en efectos adversos y si estos riesgos son tolerables o incluso aceptables”. Así, la ambigüedad se refiere a la existencia de múltiples valores (Van Asselt y Renn, 2011) respecto a los *riesgos tolerados o aceptados*, lo cual pone en evidencia que existe información y perspectivas divergentes, a veces contrarias, respecto a la percepción, explicación, severidad o significado del peligro (Wickson et al, 2010). Donde hay alta complejidad e incerteza también aflorara la ambigüedad, sin embargo, también en situaciones de riesgos “sencillos” puede haber controversias y ambigüedad (Stirling, 2003 en IRGC, 2005; Van Asselt y Renn, 2011). La ambigüedad da “lugar a varias interpretaciones significativas y legítimas de los resultados aceptados de las evaluaciones de riesgos” (IRGC, 2005, p. 31). La IRGC (2005) habla de dos tipos de ambigüedades: a) interpretativa, en que hay diferentes interpretaciones sobre los mismos resultados de una evaluación (ej. efectos negativos vs. no negativos); y b) normativa, diferentes conceptos sobre lo que puede ser visto como tolerable, es decir tiene que ver con valores, ética, prioridades, supuestos, límites, formas de ver y vivir la vida, etc.

### ***Ignorancia***

La ignorancia o desconocimiento es otro elemento común en sistemas novedosos, David Gee (2013) considera que tanto la *incertidumbre* como las lagunas de conocimiento se refieren a los conocimientos existentes. Sin embargo, la *ignorancia* (o en inglés '*nescience*'), es decir *no conocimiento o no saber* se refiere a *incógnitas desconocidas* (Beck, 1998). Comúnmente más

investigación puede cerrar algunas brechas en el conocimiento y reducir algunas incertidumbres, pero esta investigación también puede descubrir nuevas fuentes de incertidumbre y lagunas en el conocimiento, así como nuevas áreas de ignorancia.

Según Callon y colegas (2001) vivimos en la era de la sospecha, en que comienzan a surgir *peligros potenciales plausibles*, aquellos daños que una persona o ambiente sufren y son perfectamente narrados pero cuyas causas y naturaleza precisa permanecen desconocidas. Es a partir de esto que diferentes actores apoyados en investigaciones sistemáticas comienzan a observar y confirmar la existencia de nuevos peligros y a generar hipótesis sobre la causa y naturaleza de los mismos; aquí, los que activan la alarma, ya sean expertos o gente común, están en el centro del debate. Las controversias dependen también de los actores que las encarnan, de sus alianzas, de las opciones tecnológicas disponibles; de las líneas de investigación, etc. Idealmente tras las controversias se resuelven dudas, al irse acumulando y organizando información de distintas fuentes pasando de la incertidumbre, a la sospecha y de la sospecha a la presunción y por último a la prueba. Sin embargo, hay casos en que la incertidumbre no se aclara e incluso crece, cuando se *descubren vastos continentes de ignorancia* o información no confiable. En el contexto de la NT y los NMs siempre estará como telón de fondo la frase “no sabemos lo que no sabemos.”

***Toma de decisiones en condiciones de incertidumbre, ambigüedad, complejidad e ignorancia.***

No obstante que los procesos de toma de decisiones buscan estar basados en el mejor conocimiento científico disponible, como se ha señalado a menudo, las decisiones respecto de temas emergentes, como la NT suelen tomarse en condiciones de mucha incertidumbre, ambigüedad, complejidad e ignorancia. En estos casos se debería de optar primeramente por el enfoque de la gobernanza del riesgo para entender de manera cabal los riesgos, así como aplicar medidas precautorias en tanto no se tenga la información suficiente para poder tomar decisiones bien fundamentadas y legítimas (Gee, 2013). Contrario a lo que muchos piensan, la actitud precautoria no es anticientífica ni hostil a la tecnología, sino que plantea explícitamente la cuestión de tomar decisiones políticas cuando la ciencia no ofrece una respuesta unívoca o existe conflicto entre diferentes expertos [y actores] (Riechmann, 2002). Igualmente, gran parte del problema deriva del hecho de que los *expertos* ignoren lo que no saben y actúen como si lo supiesen. Esta es la arrogancia de algunos científicos y/o tomadores de decisiones, que piensan que conocen [la dimensión real del riesgo] y tienen todo bajo control (Klaine et al, 2012; Gee,

2013). Así, ignorancia y arrogancia se tornan potencialmente riesgosas, en vista del creciente rol de los científicos y “expertos” en la toma de decisiones (Esteve, 1999). He aquí un “contexto ideal para la aplicación del principio de precaución, particularmente relevante cuando enfrentamos una situación de alta incertidumbre, ignorancia y complejidad y la proporción entre el conocimiento y la ignorancia es baja, como ocurre con las tecnologías emergentes (Gee, 2013).

En el cuadro 2.1 se muestran distintas situaciones de riesgo de acuerdo al grado de conocimiento sobre los mismos, los instrumentos más comunes para abordarlos y algunos ejemplos de acción donde se observan acciones de tipo precautorio.

**Cuadro 2.1. Distintas situaciones de riesgo**

<b>Situación</b>	<b>Naturaleza del conocimiento</b>	<b>Instrumentos usados</b>	<b>Ejemplos de acciones</b>
Riesgo simple	Impactos “conocidos” y probabilidades “conocidas”, lo que no es claro es cuándo ocurrirá (ej. asbesto causante de enfermedades respiratorias, cáncer de pulmón y mesotelioma).	Toma de decisiones tradicional: Análisis de riesgo; Análisis riesgo beneficio; Compensaciones riesgo-riesgo; Ensayo y error, Estándares técnicos, Incentivos económicos, Información, etiquetado y educación, Acuerdos voluntarios	Prevención: acciones para reducir riesgos conocidos (ej. eliminar la exposición a NTC en industrias).
Incertidumbre	Impactos “conocidos” o sospechosos, probabilidades “desconocidas” [y causas desconocidas] (ej. NTC y enfermedades respiratorias en seres humanos).	Gobernanza del riesgo; Caracterización del riesgo (persistencia, degradabilidad, ubicuidad) uso de <i>proxies</i> . Contención; Nivel mínimo razonablemente posible, Mejor tecnología de control disponible, Evitar alta vulnerabilidad.	Prevención cautelar: acción emprendida para reducir riesgos potenciales. (ej. disminuir o eliminar la exposición de seres humanos a los NTC).
Complejidad	Las diferencias naturales en la población o los ecosistemas exposiciones y sensibilidades a los agentes nocivos. Usos imprevisibles de tecnologías (ej. uso de NT de manera indiscriminada o con fines no éticos).	Gobernanza del riesgo; Caracterización de la evidencia existente; Construcción de consensos; Delphi; Meta análisis; Construcción de escenarios; Resultados usados para la operación rutinaria.	Obtener más información con el fin de minimizar los supuestos simplistas sobre las exposiciones sensibilidades. Evaluación de beneficios antes de su comercialización, de nuevos usos de una tecnología con peligros potenciales.
Ambigüedad	Respecto a los diferentes valores e interpretaciones sobre la información utilizada por las partes interesadas. (ej. ¿Qué NMs o NPs son peligrosos?, ¿cómo interpretar los datos?, ¿se deberían de usar?, ¿se deberían de regular?	Aplicación de métodos de resolución de conflicto para llegar a consensos o tolerar los resultados de la evaluación de riesgos y las opciones del manejo de riesgos; Involucrar diversos actores en las decisiones; Énfasis en comunicación y discurso social.	Precaución participativa: participación de las partes interesadas en la toma de decisiones sobre las innovaciones y sus peligros potenciales.
Ignorancia	Impactos “desconocidos” (y por tanto probabilidades y causas “desconocidas”), desconocemos que es de lo que debemos cuidarnos y que hay que “medir” (ej. las “sorpresas” presencia de NPs en diversos tumores cancerígenos).	Ampliar en cantidad y calidad los estudios y fuentes de información; Reconocer que hay un océano de desconocimiento; Ampliar financiamiento para estudiar riesgos tomando en cuenta los aspectos ELSA.	Precaución: para anticipar, identificar y reducir el impacto de las “sorpresas”. (ej. Estudiar las propiedades de NPs, como la persistencia o la bioacumulación, como “precursores” de posibles daños; estudios de nanotoxicología <i>ex ante</i> y nanopatología <i>ex post</i> ; uso del mayor número posible de fuentes de información, incluido el seguimiento a largo plazo.

Modificado a partir de: AEMA, 2003, p.192; IRGC, 2005, p. 16; Wickson, Gillun & Myhr, 2010.

## GOBERNANZA DEL RIESGO

Si bien retomaremos el tema de la gobernanza en los siguientes capítulos, aquí desarrollamos el concepto y noción de la *gobernanza del riesgo* por considerarla como el proceso complejo e incluyente más adecuado para controlar riesgos derivados de la NT, pues se trata de una tecnología emergente llena de incertidumbre, complejidad, ambigüedad e ignorancia, donde un amplio número de actores afectados y/o interesados de diversos ámbitos, sectores y niveles deberían de participar. Además, porque la gobernanza está muy relacionada con la precaución en el sentido de que ambas suelen emplearse sobre ámbitos o recursos (riesgo, tecnología, agua, ambiente) que atañen a grupos amplios, si no es que a toda la humanidad y el planeta; porque ambas adoptan enfoques participativos e incluyente y reconocen la importancia de una mayor conciencia dentro de la sociedad civil, incluida la conciencia ética, para mejorar los derechos y las responsabilidades (AEMA, 2001).

Para Van Asselt y Renn (2011, pp. 431 y 443) “el término *gobernanza del riesgo* implica la traducción de la sustancia y los principios básicos de la gobernanza al contexto de la toma de decisiones relacionadas con el riesgo [... se refiere a] las distintas formas en que varios actores e individuos e instituciones, públicas y privadas se enfrentan a riesgos rodeados de incertidumbre, complejidad y/o ambigüedad” (ej. Ingeniería genética, energía nuclear, crisis financiera, ciber-terrorismo, geo-ingeniería, *fracking* y nanotecnología). La gobernanza del riesgo va más allá del AR convencional al incluir en la decisión e implementación de la política de riesgos aspectos de percepción, preocupación, requerimientos y reglamentación y al reconocer las estructuras, funciones y estilos de los distintos actores e instituciones (formales y no formales) involucradas (IRGC, 2005). Es un ejercicio de la autoridad política, económica y administrativa para gestionar los riesgos con participación de los sectores público, privado y la sociedad civil (AEMA, 2001; García y Moles, 2013). Según la IRGC (2005, p. 22 y 2007), “una gobernanza del riesgo incluye la totalidad de actores, reglas, convenciones, procesos y mecanismos relacionados con la forma en que se recopila, analiza y comunica la información relevante sobre el riesgo y toma las decisiones de gestión”. La gobernanza del riesgo es de particular importancia en las situaciones en las que no existe una sola autoridad para tomar una decisión vinculante de gestión del riesgo, sino que requiere la colaboración y coordinación entre una serie de

diferentes partes interesadas (IRGC, 2005; Renn y Roco, 2006; Renn, 2008). En suma, una gobernanza del riesgo de tecnologías emergentes con intereses creados de por medio, requiere que la estrategia de actuación sea de tipo adaptativa y correctiva, tomando en cuenta el nivel y cantidad de conocimiento disponible y un balance social [y ambiental] de los riesgos y beneficios previstos (IRGC, 2007).

Voces abogan cada vez más por la participación temprana y anticipada del público en la gobernanza del riesgo, convencidos de que la incorporación del conocimiento cotidiano complementa el conocimiento experto, incluye justificaciones adicionales y amplía la gama de preocupaciones y objetos de protección cubiertos en el proceso de toma de decisiones (RCEP, 1998 en Barnett et al, 2006; Renn y Walker, 2008). A este tipo de gobernanza se le llama *anticipatoria* o (*upstream*) (Guston, 2014; STOA, 2012; Barben et al, 2008). García y Moles (2013, p. 87) escriben que el “modelo de gobernanza anticipatoria en materia de riesgos potenciales y de incertidumbre científica... es imprescindible para introducir en el tejido social las llamadas tecnologías emergentes, tales como las nanotecnologías”. La participación temprana del público en general debe considerarse una forma totalmente nueva de formular políticas en las sociedades modernas.

Por ejemplo en el caso de la NT, la STOA considera que “la evaluación de la preocupación en etapas tempranas es importante para entender las preocupaciones, expectativas y percepciones que diferente individuos, grupos o culturas pueden vincular a los NMs y conocer mejor cómo los individuos y los grupos perciben y evalúan los riesgos, qué acciones (o no acciones) se perciben como riesgosas, por qué razones y cómo se espera que los diferentes actores de la gestión de riesgos y la comunicación tomen ciertas medidas” (STOA, 2012, p. 10). Los autores Macnaghten y colaboradores (2005, p. 22) no hablan de gobernanza como tal sino de “*upstream processes*” de priorización y financiamiento de investigación y desarrollo en los que hay un “*public engagement*”. Por su parte, Mitcham y Mahajan (2006) hablan de tres modelos de gobernanza de la investigación científica: *upstream*, *midstream* y *downstream*, que García y colaboradores (2013) retoman para caracterizar los procesos de toma de decisiones en contextos socio técnicos complejos. Más recientemente se habla de una estrategia de “*safe by design*” que implica hacer evaluaciones sobre los riesgos e implicaciones ASS desde el momento de diseño de productos con NT o NMs (ProSafe, 2017; NSC, 2017a).

Van Asselt y Renn (2001) comentan que la gobernanza del riesgo pretende servir a un cambio de paradigma que ayude a los profesionales del riesgo a familiarizarse con él. Los mismos autores proponen tres principios a ser considerados en la organización y procesos para gobernar los riesgos: a) comunicación e inclusión; b) integración; y c) reflexión; mismos que están incluidos en la comunicación dialógica y la evaluación de las preocupaciones que plantea la STOA. Para Van Asselt y Renn, la información se debe de transmitir de forma comprensible para el público en general; debe de haber transparencia, inclusión, participación activa y democrática de los distintos actores en etapas tempranas, antes de que los procesos queden cerrados y sean irreversibles; y una reflexión profunda en el análisis de los aspectos ELSA para la toma de decisiones.

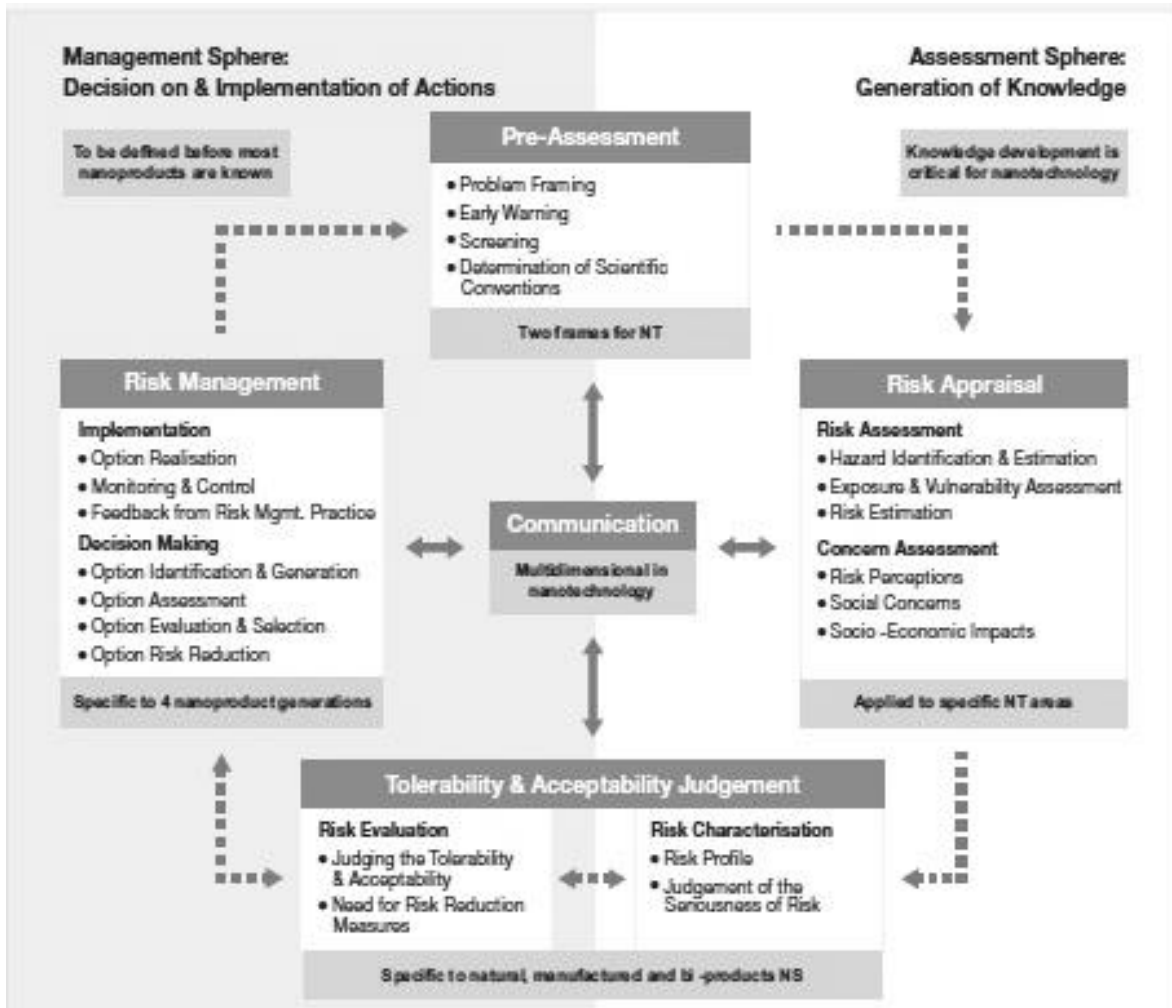
En el gráfico 2.2 se muestra el método de la IRGC (2005 y 2007) para la gobernanza del riesgo de la NT que consiste en cuatro fases: 1) pre-evaluación, 2) evaluación del riesgo, 3) juicio de la tolerancia y aceptación y 4) gestión del riesgo. A diferencia del AR, este método incluye las etapas de pre-evaluación y la de tolerancia y aceptación, a la vez que da mayor importancia a la opinión de otros actores interesados. De acuerdo a este método, en la etapa de evaluación se busca caracterizar si determinados NMs o NPs son un riesgo a la salud, y seguridad humana o ambiental. Este mismo método integra a la evaluación científica de riesgos-beneficios (que incluyendo aspectos ASS y ELS), la evaluación de la percepción del riesgo y del contexto social del riesgo (evaluación de preocupación). Finalmente, la misma IRGC recomienda para la gobernanza del riesgo de la NT lo siguiente: mejorar la base de conocimiento; fortalecer las estructuras y los procesos de gestión de riesgos; promover la comunicación y la participación de las partes interesadas; asegurar los beneficios sociales y la aceptación; colaboración entre los interesados y las naciones (IEGC, 2007, p. 15).

Así, poco a poco, se presentan más espacios de discusión y consulta en los que actores que no son estrictamente de la *triple hélice* (academia, gobierno, empresa), participan de una gobernanza del riesgo de la NT [global]. Un ejemplo de la importancia de abrir el diálogo a más actores es el llamado de las OSC, *The Natural Resources Defense Council* y la *Environmental Defense Fund* de incluir la participación de una gama mayor de actores interesados, más allá del gobierno y la industria, que incluya al sector laboral, organizaciones de salud, consumidores y ambientalistas, cuyos miembros pueden ser tanto



beneficiarios como afectados por estas tecnologías. Esta participación es importante asumiendo que estos nuevos actores cuentan con más y mejor información sobre los riesgos y beneficios de la NT (Bergeson, 2010a), claves en una gestión verdaderamente democrática y participativa en contextos donde hay actores con mayor poder e interés en juego (Delgado, *com per.* 2019).

**Gráfico 2.2. Elementos del IRGC marco de gobernanza del riesgo para la NT**



Fuente: IRGC, 2007, p. 23.

Otras iniciativas que dicen ser en pro de una gobernanza de la NT se muestran en el cuadro 2.2, sin embargo habría que analizar a fondo cada una de estas para determinar qué nivel de gobernanza promueven y que tanto se abre a una participación, amplia y democrática.

**Cuadro 2.2. Ejemplos de iniciativas de gobernanza del riesgo de la NT**

<b>Organización</b>	<b>Título</b>	<b>Vínculos</b>
International Risk Governance Council	Nanotechnology Project	<a href="http://www.irgc.org/irgc/projects/nanotechnology/">http://www.irgc.org/irgc/projects/nanotechnology/</a>
International Organization for Standardization	ISO Launches Work on Nanotechnology Standards	<a href="http://www.iso.org/iso/en/commcentre/presreleases/archives/2005/Ref980.html">http://www.iso.org/iso/en/commcentre/presreleases/archives/2005/Ref980.html</a>
ASTM	ASTM, Technical Committees	<a href="http://www.astm.org/cgi-bin/SoftCart.exe/COMMIT/COMMITTEE/E56.htm?L+mystore+gxyx8351+1115426305">http://www.astm.org/cgi-bin/SoftCart.exe/COMMIT/COMMITTEE/E56.htm?L+mystore+gxyx8351+1115426305</a>
European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, SCENIHR	Opinion on the Appropriateness of Existing Methodologies to Assess the Potential Risks Associated with Engineered and Adventitious Products of Nanotechnologies	<a href="http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihar/docs/scenihar_o_003b.pdf">http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihar/docs/scenihar_o_003b.pdf</a>
Environmental Defense and DuPont	Environmental Defense and DuPont: Global Nanotechnology Standards of Care Partnership	<a href="http://www.environmentaldefense.org/article.cfm?contentID=4821">http://www.environmentaldefense.org/article.cfm?contentID=4821</a>
Azonano.com	DuPont, Environmental Defense Create Framework for Nanotechnology	<a href="http://www.azonano.com/news.asp?newsID=1536">http://www.azonano.com/news.asp?newsID=1536</a>
Royal Society	Taller: gobernanza de los riesgos de la NT	
Sindicato de trabajadores, Brasil	Acuerdo entre trabajadores y empleadores en Brasil.	Las empresas empleadoras que usan NMs deben informar de forma veraz y oportuna a sus trabajadores sobre la existencia, tipo y usos de los mismos en la cadena de producción.

Elaboración propia a partir de Hillie et al. 2006, p 32; Barnett et al, 2006; y Zayago et al, 2015.

Una vez analizado lo relativo al concepto de riesgo y las otras características que rodean los procesos relacionados con la toma de decisiones respecto a la NT y los nano-productos, en el siguiente capítulo se abordará el tema de la regulación de la NT en los EEUU, la UE y a nivel internacional en el SAICM, la ISO y la OCDE.

## Capítulo 3

### **REGULANDO ALGO QUE NO VEMOS: EXPERIENCIAS REGULATORIAS DE LOS ESTADOS UNIDOS, LA REGION EUROPEA Y LA NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL**

*“las nanotecnociencias se extenderán, muy probablemente, sin ninguna limitación ni regulación social efectiva, traspasando fronteras, regulaciones nacionales, códigos legales, así como sus nanopartículas pueden traspasar sin problemas los cuerpos de personas, animales y plantas.” (Linares, 2013, p. 8).*

El hecho que las nano partículas sean apenas perceptibles, no significa que no estén ahí y que no deban ser reguladas. En este capítulo se plantea cómo la regulación puede y debe ser un instrumento estratégico de gobierno en el tema de las N+N; partiendo de los principales argumentos presentados a favor de la regulación de la NT y los nano-productos y destacando algunas recomendaciones para lograr estos fines, tanto en el ámbito académico, de las organizaciones sociales, gubernamental y supranacional. También se señalan los diversos enfoques existentes para regular este campo, desde las iniciativas voluntarias hasta las experiencias plenamente vinculantes. Por último, se destacan los dos modelos regulatorios más desarrollados y conocidos a la fecha: el de la UE y el de los EEUU a los cuales ya hemos hecho alusión; también se analizan algunos avances en el ámbito de la armonización y estandarización técnica internacional promovidos por la ISO y la OCDE.

#### **DERECHO POST-MODERNO**

La regulación es una acción central de políticas gubernamentales y se expresa cuando, en un momento y contexto dados, la autoridad adopta medidas obligatorias con el fin de dar solución a un problema que se ha percibido como público. Flamand y Rojas-Bracho (2015) al estudiar casos de política ambiental mexicana, concluyen que la decisión de crear o actualizar una norma para regular cierta actividad o producto que se presume tiene afectaciones para la salud humana y ambiental, ha requerido de una robusta justificación técnica de los beneficios sociales asociados, así como una intensa negociación entre los sectores afectados (diferentes niveles de gobierno, sector privado, agencias no gubernamentales y sociedad civil). Es decir,

en esta acción se mezclan un componente político-institucional (lo normativo [al obedecer a una política pública]) y técnico (la información científica-técnica propiamente dicha).

Tradicionalmente se piensa en el *Leviatán* como ese ente o fuerza que media y regula las actividades de los diferentes actores de una sociedad, los ciudadanos comunes, las empresas, las organizaciones de grupos de interés, los comerciantes e incluso los mismos actores de gobierno (municipios, estados, secretarías...) para dar seguridad cívico política y garantizar el bien común. Así, “la ley establece las reglas que permitirían ordenar las actividades sociales y económicas...cumple con tres roles críticos de gobierno [...] 1) ordenar el comportamiento de individuos y organizaciones para que las políticas económicas y sociales se conviertan en resultados; 2) definir la estructura del gobierno ordenando el poder, es decir, estableciendo, delegando y distribuyendo autoridad y poder entre los actores del gobierno y entre el estado y los ciudadanos; y 3) ordenar la impugnación al proporcionar las herramientas sustantivas y de procedimiento necesarias para promover la responsabilidad, resolver disputas pacíficamente y cambiar las reglas.” (Banco Mundial, 2017, p. 83). Para nuestro objeto de estudio importa principalmente el papel de ordenador del comportamiento y en menor medida del poder, sin desdeñar el momento de la impugnación y controversias frente a incumplimientos o anomalías en la elaboración e implementación de la regulación resultante.

Por esto es fundamental hoy en día pensar en un *Leviatán* dotado de un sistema jurídico robusto que ofrezca seguridad, garantías y certeza a las actividades y relaciones de los distintos miembros de la sociedad. Para el caso concreto de la NT, Delgado (2011) señala que su regulación debe centrarse en la protección de las innovaciones y en la regulación del proceso de innovación, producción y consumo para que éste sea lo más seguro posible.

Infortunadamente, nos señala Esteve (2009), este nuevo *Leviatán* tiene un brazo herido, el orden jurídico y no puede tomar decisiones ante las incertidumbres, [complejidades, desconocimientos y ambigüedades] provenientes de la ciencia. Parte de ese desconcierto del *Leviatán* se debe a lo que Esteve (1999) llamó *la inflexión histórica*, refiriéndose al fuerte impulso del progreso tecnológico, a principios del siglo XX, con sus consecuentes innovaciones e inventos cuya aplicación podía toparse con los obstáculos de los rígidos esquemas jurídicos imperantes. “De manera que el derecho administrativo adaptó ágilmente sus esquemas y posibilitó la incorporación de los avances tecnológicos recomponiendo el

equilibrio que hubiera podido verse afectado,” sin darse cuenta de que al tiempo se perdía control sobre los riesgos tecnológicos. Estos nuevos esquemas, en manos de actores privados, se presentan en la forma de estándares para regular un desarrollo “responsable” y al mercado, como una alternativa a la regulación legalista y prescriptiva (Levi-Faur y Comanhester, 2007 en Hodge et al, 2014).

Hoy en día, muchos de estos surgen como esquemas voluntarios para enfrentar los riesgos asociados a la NT (Kica y Bowman, 2012). Sin embargo, como estos autores lo señalan, en la elaboración de estándares se ceden derechos y responsabilidades a entes privados y expertos debido a la incapacidad de los órganos reguladores de cumplir este rol de conciliar entre la opinión de los expertos, la ansiedad pública y la conveniencia política, ya sea por falta de recursos y/o capacidad técnica (Warner, 1994 en O’Riordan). Sin reconocer que el conocimiento científico no puede predecir todas las consecuencias ambientales potenciales de las actividades humanas (Hunt, 1994), y que sus hallazgos pueden estar sesgados hacia ciertos intereses. La cuestión es que estos esquemas de regulación inicialmente no vinculantes, desarrollados por entes tales como la ISO o la OCDE, en un supuesto ejercicio de “gobernanza” se aleja del enfoque tradicional de comando y control basado en los principios de legalidad y democracia que deben de ejercer los Estados. En estos casos la autoridad normativa descansa en las manos de ente que operan más allá del nivel estatal, que no fueron elegidos, ni son supervisados por funcionarios electos, lo cual genera cuestionamientos de legitimidad, rendición de cuentas, motivación de la toma de decisiones y las razones de la aceptabilidad social (Kica y Bowman, 2012). Asunto por demás grave cuando el objeto a regular son tecnologías emergentes como la NT, de las cuáles se desconocen las consecuencias no deseadas mientras su valor de mercado va creciendo exponencialmente.

Asimismo, ocurre que estas decisiones que comprometen al medio ambiente, la salud y seguridad de los trabajadores y los usuarios fueron tomadas sin consultar a los afectados (Esteve, 1999), sin una participación representativa o, peor aún, sin que muchas veces estos tengan conocimiento de las NTs, sus productos y las decisiones sobre las mismas. Esta situación sin duda dificulta que se dé un consenso social sobre el desarrollo y uso de estas

tecnologías (Kica, *ídem*). Asumiendo que los instrumentos<sup>59</sup>, en este caso la legislación, determinan en parte qué recursos pueden ser usados y por quiénes (Lascoumes y Le Gales, 2007), entonces resulta imperante buscar y/o diseñar regulaciones que beneficien ya no sólo a la racionalidad económica y el sector empresarial, sino que, en cambio, contribuyan a la mejora socio-ambiental, para lo cual es necesario también modificar las dinámicas y procesos para garantizar un equilibrio de poder, participación democrática, legitimidad y transparencia.

De Sadeleer (2008, pp. 246-7) nos explica que el derecho post moderno aparece en un contexto en que: a) el Estado soberano ha abierto camino a una pluralidad de instituciones infra o supranacionales, intergubernamentales como la OMC, TLCAN... o a cuerpos de estandarización internacional como la ISO o la OCDE; b) hay un acelerado aumento en la creación de regulaciones y normas; c) se reemplaza el derecho duro por el derecho blando, diluyendo las responsabilidades del estado; d) cambia la forma de gobernar de imperativo “comando y control” a negociación, “acuerdo contractual” con responsabilidad compartida, nueva forma de gobernanza; e) se cuestiona la razón, hay una pérdida de confianza ante la ciencia. En resumen, éste surge en un contexto en que las situaciones se han vuelto más complejas, donde lo futuro se ha vuelto impredecible y aparecen una diversidad de verdades. Otra característica del derecho post moderno es que emergen los principios directivos, es decir, los anteriores principios legales generales, como el *principio de precaución* (PP) y *el que contamina paga...* se convierten en principios legales con la intención de actuar como aliciente de la política pública. Es así como el surgimiento del PP refleja este escepticismo sobre un modelo de ciencia [normal] que por mucho tiempo estuvo convencida de su supremacía sobre la política.

Con lo anterior, pensamos que en una interpretación “post-moderna” o actual del *Leviatán* este debe incluir entre su objeto el “proteger” al ambiente y los sistemas naturales, por ser de interés general, pues de ellos depende en buena medida la vida humana (Aceves, 2003). De acuerdo con Frank Biermann y colaboradores (2009), del proyecto *Earth System*

---

<sup>59</sup> Las leyes, reglamentos, normas y protocolos, junto con impuestos, subsidios, concesiones, presupuestos e información son algunos de los instrumentos que tiene el gobierno para establecer ciertas relaciones de su mandato (Bardach, 1998) cada uno constituyen, una forma condensada de conocimiento sobre el control social y formas de ejercerlo, a la vez que no son imparciales, es decir, de acuerdo a la sociología política, responden a relaciones de poder, cuestiones de legitimidad, politización, etc. (Lascoumes y Les Gales, 2007).

*Governance*, “las instituciones, organizaciones y mecanismos [económicos] que actualmente gobiernan la relación entre humanos y naturaleza y el sistema bioquímico global son insuficientes y mal entendidos”. Más aún, sostienen que las “formas tradicionales de política ambiental, de control de la contaminación y la conservación de la naturaleza ya no son suficientes ante el desarrollo global que transforma los ciclos biogeográficos y procesos de nuestro planeta” a pasos acelerados. Por ello es necesario actualizar nuestras instituciones e instrumentos legales, tarea que requiere “de una robusta justificación técnica de los beneficios sociales asociados, así como una intensa negociación entre los sectores afectados (diferentes niveles de gobierno, sector privado, agencias no gubernamentales y sociedad civil) ... En [una] acción [donde] se mezcla un componente político (lo normativo) y [otro] técnico (la información científico-técnica) (Flamand y Rojas-Bracho, 2015). Sin duda la llamada post-modernización, sobre todo ante la actual crisis ecológico-ambiental, requiere también de la inclusión de otros componentes como son considerar la viabilidad y capacidad de los socio-ecosistemas, la participación directa de la sociedad civil y las consideraciones morales como lo sugiere la gobernanza ambiental.

En razón de todo lo anterior y ante la degradación ambiental y el surgimiento de nuevas tecnologías y productos que atentan aún más contra su integridad, es indispensable que el Estado tome su rol tutelar y diseñe herramientas jurídicas que estimulen la innovación tecnológica y el desarrollo económico a la vez que garanticen beneficios sociales y la protección del ambiente, la salud y la seguridad (CCE, 2004; Marchant y Sylvester, 2006; Hodge, Maynard y Bowman, 2014; Eisenberger et al, 2010 en Justo-Hanani, 2015). A continuación, expondremos argumentos a favor de regular la NT, así como ejemplos nacionales, regionales y a nivel internacional en materia de regulación oficial y estandarización.

## **REGULANDO LA NANOTECNOLOGÍA**

En condiciones ideales, particularmente cuando hablamos de tecnologías emergentes, “la regulación es un tipo de contrato social que especifica los términos bajo los cuales el Estado y la sociedad se ponen de acuerdo para aceptar los costos, riesgos y beneficios de cierta tecnología” (Jasanoff, 1994 en Antal, 2008, p.15 en Anzaldo y Herrera, 2014); sin embargo, nos señala Jasanoff, por un lado el sistema judicial y las instituciones no están preparadas para

lidar con las innovaciones de la ciencia y la tecnología (Jasanoff, 1995); por otro “la ciencia y, en menor medida, la tecnología poseen una lógica interna, un marco autónomo de validación y control, que opera independientemente de la ley y no necesita estar sujeto a las preocupaciones normativas o prácticas institucionales de la ley” (Jasanoff, 1995, p. 8). En el caso particular de las NTs, la RS y RAE (2004) consideraban que la regulación estribaba en cómo la sociedad puede controlar su desarrollo y despliegue, para paralelamente maximizar los resultados deseados y minimizar los resultados indeseados a un mínimo aceptable. Es así como hoy en día, reconociendo que vivimos en la era del riesgo y del *Antropoceno*, es fundamental desarrollar y aplicar diferentes instrumentos para regular y normar/estandarizar las conductas, prácticas, tecnologías, substancias y productos innovadores, como son los relacionados con la NT, y de esta manera asegurar un desarrollo e innovación responsables y sustentables en beneficio de la sociedad, la economía y el ambiente (Bryndum, 2016).

Este es sin duda uno de los mayores retos de la regulación: estimular la innovación tecnológica y el desarrollo económico, estableciendo guías y estándares, garantizando beneficios sociales y protección al medio ambiente, la salud y la seguridad que abonen en la confianza de los consumidores a estos desarrollos (EC, 2004; Marchant y Sylvester, 2006; Eisenberger *et al*, 2010 en Justo-Hanani, 2015).

### ***En pro de regular la nanotecnología***

A continuación, se exponen diferentes opiniones a favor de regular la NT, vertidas por actores clave que han llevado a cabo estudios y análisis relativos a este tema. Siguiendo la secuencia en que se dio la discusión comenzamos con las opiniones emitidas desde la academia, pasando a las organizaciones de la sociedad civil (OSCS); seguida de la opinión de órganos nacionales como el GAO de los EEUU o la Red NyN de México. Posteriormente se presentan argumentos de organismos regionales como la CCE y el PE (STOA) y proyectos especiales como el *NanoReg* y el *ProSafe*; para terminar con la opinión de organizaciones supranacionales como el Programa de la Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y el *Strategic Approach for International Chemical Management* (SAICM). Aclaremos que las recomendaciones pueden ser de regulación dura como blanda, categorías que se exponen más adelante.

La discusión sobre la necesidad o no de regular a la NT comenzó en el ámbito académico y de acuerdo a Diana Bowman y Graeme Hodge (2007) se puede rastrear a 1989



en el texto de David Forrest, *Regulating Nanotechnology Development*<sup>60</sup>. Posteriormente en 1994 con el texto de Frederick Fiedler y Glen Reynolds, “*Legal Problems of Nanotechnology: An Overview*”<sup>61</sup> y 2002 con el texto de Reynolds “*Forward to the Future: Nanotechnology and Regulatory Policy*” (Reynolds, 2003), donde el autor insiste en que la discusión sobre la regulación de la NT debe comenzar lo antes posible y considera que un marco regulatorio efectivo requiere de autorregulación y co-regulación.

Así, poco a poco a partir del 2004, va creciendo el interés y debate respecto a cómo regular la NT, iniciado por la postura de ETC (2003) y el reporte de la RS y la RAE (2004), mencionados más adelante. Así comienzan los estudios de los marcos regulatorios existentes, nacionales, internacionales, algunos comparativos. Entre éstos Bowman y Hodge han sido muy activos y en 2007, tras estudiar los marcos regulatorios de Australia, Japón, el Reino Unido y los EEUU, señalaban que “el fracaso de cada país para hacer frente a esta brecha es cada vez más preocupante porque, mientras que la comercialización de productos que contienen NPs fabricadas continúa aumentando, nuestra comprensión de los impactos tecnológicos como la toxicología humana y ambiental se desarrolla más lentamente”. Como consecuencia de esto, nuestra capacidad para desarrollar sensatamente los procesos para gobernar la tecnología sigue siendo modesta y concluían que, “es probable que las fisuras reguladoras que están apareciendo a nivel nacional estén destinadas a ser ampliadas a nivel internacional”. La consecuencia de esto es que “probablemente la nanotecnología caiga entre las grietas regulatorias de regímenes regulatorios *ad hoc*, incompletos y descentralizados. También es probable que las OSC transnacionales desempeñen un papel cada vez más importante y visible en futuros debates sobre políticas y reglamentación, y su participación pondrá en tela de juicio la legitimidad social, democrática y jurisdiccional de la nano-era por venir” (Bowman y Hodge, 2007, pp. 12 y 36).

---

<sup>60</sup> Este texto lo preparó Forrest para su curso "Law, Technology, and Public Policy" en el *Massachusetts Institute of Technology (MIT)*, y dado la etapa tan temprana en el desarrollo de la NC y NT, y la escasa información sobre los posibles usos futuros de la NT en aquel entonces, se basa principalmente en el “temor” a la autoreplicación. <http://www.foresight.org/nano/Forrest1989.html>. Consultado 12 octubre 2017.

<sup>61</sup> En su texto los autores discuten sobre los límites “borrosos” de la regulación convencional y de los retos que esta tiene para regular la NT, sugiriendo la necesidad de desarrollar una regulación nano específica, para lo cual hay que imaginar las formas futuras en que ésta se esparcirá.

Para el caso particular de la vigilancia de la nano-biotecnología en los EEUU un grupo de expertos encabezados por el doctor Ramachandran de la universidad de Minnesota, propusieron, después de revisar minuciosamente los mecanismos existentes y las experiencias previas similares, que el nuevo marco de vigilancia requería de un proceso dinámico, que fuera desde enfoques suaves a blandos, resultado de la colaboración de las múltiples partes interesadas y la coordinación entre agencias, con la capacidad de adaptarse con el tiempo. Los mismos investigadores enfatizan que la base de los interesados debe ampliarse para considerar e incorporar los puntos de vista de los ciudadanos comunes que no son miembros de organizaciones o profesiones con intereses específicos; que sin embargo son los futuros consumidores, los contribuyentes actuales y los pacientes potenciales, quienes inevitablemente enfrentarían asuntos de la nano-biotecnología (Ramachandran et al, 2011).

Análisis más recientes corresponden a Steffen F. Hansen y Anders Baun (2012), de la Danish Technical University (DTU), quienes tras analizar la regulación europea al 2012, discuten sus limitaciones<sup>62</sup> y hacen las siguientes recomendaciones respecto al enfoque incremental que propone la CE: a) que todos los NMs sean tratados como sustancias diferentes en el REACH y otras legislaciones afines, al menos hasta que se clarifique si todas o sólo algunas desarrollan propiedades (eco)toxicológicas únicas a la nanoescala; b) bajar el volumen de registro de 1 tonelada, por productor o importador<sup>63</sup>; c) tener un registro separado en REACH para los NMs; d) proveer información adicional como forma, estructura cristalina, superficies, área, carga y química; e) la ECHA debe desarrollar y proveer guías a los fabricantes primarios y los usuarios sobre la evaluación de seguridad de los NMs; y f) establecer instituciones semi-gubernamentales para ayudar a la industria a hacer la caracterización de los NMs y pruebas de (eco)toxicidad.

---

<sup>62</sup> Hansen y Baun (2012, p. 375) detectan tres tipos de limitaciones: de definición sobre que es una sustancia, un alimento novedoso y un residuo peligroso; que los requerimientos se activan con umbrales no adecuados para la nanoescala; y falta de herramientas metrológicas, datos (eco)toxicológicos, y límites de exposición ocupacional y ambiental como los que requiere la regulación farmacéutica y la de seguridad laboral.

<sup>63</sup> “De acuerdo al encargado de evaluación de riesgos de la ECHA el umbral de 1 tonelada no debería de existir, pero hay presión por su valor comercial y de uso.” (Martínez, *com per.* abril 2018).

Entre las recomendaciones más novedosas está la de Hansen (2017) quién al igual que Davies<sup>64</sup> once años antes, considera que es necesario hacer una regulación para los NMs a la medida. Hansen identificaba las siguientes debilidades en el marco regulatorio europeo al momento (2017, p. 714), algunas de las cuales coinciden con las observaciones de STOA, ProSafe y otros expertos que han llevado a cabo análisis de los marcos regulatorios existentes:

- Existen diferentes definiciones de los NMs en los diferentes instrumentos regulatorios (por ej. cosméticos, biocidas, alimentos y alimentos), lo cual lo hace difícil de operativizar.
- No se tiene un panorama completo de qué, cuánto, cómo y porqué se usa de NMs.
- Escaso entendimiento de cómo los diferentes NMs interactúan con los sistemas vivientes y cómo evaluar los puntos finales pertinentes para la toxicidad de los NMs.
- Escasez de datos utilizables, especialmente sobre exposición y daños ambientales.
- No hay métodos que permitan una evaluación segura de los numerosos y novedosos NMs.

Como ya se señaló, a partir de un análisis detallado Hansen (2017), como se ha señalado, propone un marco regulatorio a la medida para los NMs llamado: *Registration, Evaluation, Authorization, Categorization and Tools to Evaluate Nanomaterials — Opportunities and Weaknesses (REACT NOW)*<sup>65</sup>. Gracias al cual, una vez registrados, todos los NMs deberán ser evaluados para su seguridad con el método del *NanoRiskCat*<sup>66</sup> (Hansen, Jensen & Baum, 2014), pudiendo ser usado aun cuando la información disponible sea limitada y sus resultados podrían apoyar procesos de autorización.

Por su parte Rauscher y colegas (2017) del *Joint Research Center (JRC)* de la CE estudian los aspectos regulatorios de la NT e identifican los siguiente puntos clave para el proceso regulatorio:

- Implementación de una definición regulatoria para los NMs.
- Implementación de un etiquetado para los nano-ingredientes

---

<sup>64</sup> Davies fue uno de los autores del actual TSCA de los EEUU, es decir es un experto en la materia de la regulación de sustancias tóxicas. Davies, J. C. *Managing the Effects of Nanotechnology* (Woodrow Wilson International Center for Scholars, 2006);

<sup>65</sup> por sus siglas en ingles Registro, evaluación, autorización, categorización y herramientas para evaluar las oportunidades y debilidades de los NMs.

<sup>66</sup> (<http://nanodb.dk/en/nanoriskcat/>).

- Métodos para pruebas de seguridad
- Producción de datos con fines regulatorios.

Para el caso específico de Canadá, el Consejo Canadiense de Academias (CCA, 2008) concluye en su reporte “*Small is Different: A Science Perspective on the Regulatory Challenges of the Nanoscale*”; “no es necesario crear nuevos mecanismos para cubrir los retos únicos presentados por los nanomateriales, [sin embargo], los mecanismos existentes deben ser fortalecidos.” Señalando que con anterioridad incertidumbres científicas similares como en el caso de la biotecnología y la energía nuclear “se han manejado en los marcos normativos canadienses adoptando un enfoque precautorio, dando prioridad a garantizar la seguridad de la salud y el medio ambiente.” Es decir, dado que con la información disponible no era “posible implementar un enfoque normativo robusto y confiable basado en la ciencia para los nanoproducidos... es importante asegurarse de que las medidas de precaución apropiadas guíen la evaluación científica del riesgo y la selección de estándares de seguridad.”

Las OSC también hacen un llamado sobre la necesidad de regular (Davies, 2006; Bowman y Hodge, 2007; Bergeson , 2010<sup>a</sup>), como lo reporta la STOA (2012, pp. 53 y 59) al analizar los resultados de varios proyectos<sup>67</sup> sobre la percepción y preocupación de distintos actores involucrados (OSC, academia e industria), encontraron que representantes de OSCs consideran que debido a que el “actual marco regulatorio no es suficiente y no es nano-específico [y que] el principio de precaución no ha sido tomado en cuenta lo suficiente”, se debe: “convocar medidas que incluyan una obligación general de etiquetado y un sistema armonizado de trazabilidad; solicitar una definición de más amplio alcance con respecto al tamaño, incluyendo también agregados y aglomerados.” Algunos incluso han llamado a una moratoria (temporal). Por su parte, como era de esperar, los representantes de la industria piden regulación, pero de tipo voluntario como códigos de conducta y directrices para un manejo seguro.

---

<sup>67</sup> Estos proyectos son: *NANOBIO-RAISE*, *DEEPEN*, *TIME for Nano*, *NanoCare* (Alemania), *Risiko:dialog* (Austria), *Survey* de 2004 y *Nanopodium* (daneses), *Nanotechnology, Risk and Sustainability* (Reino Unido), *Publifocus* (suizo) y el propio *Deliverable 3+4 of Phase III*, de la STOA (2011a) (STOA, 2012).

Aquí es importante citar a Anzaldo y Herrera (2016, p. 1) quienes señalan que “el asunto de la regulación emergió gradualmente en el año 2003 cuando la organización ambientalista Grupo ETC visibilizó la problemática social y ambiental de las NTs en distintos foros internacionales,” es decir el papel de organizaciones como Grupo ETC, y posteriormente Greenpeace, CIEL, entre otros fue importante para poner la discusión en la esfera pública. Al respecto las palabras de Pat Mooney, director ejecutivo del Grupo ETC fueron “La tecnología emergente más poderosa del mundo se está desarrollando en un vacío político y regulatorio casi total [...] La investigación pública y privada a la nanoescala está evolucionando fuera del radar de la sociedad civil y los reguladores de gobierno” (ETC, 2003a). Incluso, un año antes, la misma ETC había llamado a una moratoria mundial de la manufactura de NMs, hasta tener más información sobre sus interacciones con los sistemas vivos (McCullagh, 2002 en Huw, 2003), haciendo así un llamado a la aplicación del PP. Por su parte, en 2003, la *Environmental Trust* de la organización *Greenpeace* internacional afirmaba que “alguna forma de control regulatorio será necesario para asegurar que la NT se desarrolle de forma segura” (Huw, 2003, p. 41). Cuatro años después, Greenpeace, en su “*Nanotechnology Policy & Position Paper*” (2007), consideraba que dado que no se había desarrollado aún un sistema regulatorio para abordar los peligros potenciales – a la salud y el ambiente -relacionados con la NT era necesario adoptar una regulación precautoria que incluyera: 1) una moratoria inmediata a la liberación de materiales y productos nanotecnológicos; y 2) el desarrollo de regulaciones nacionales o internacionales dirigidas específicamente para controlar la nano-toxicidad así como aspectos éticos y sociales más amplios relacionadas con la investigación, fabricación, consumo y liberación ambiental de productos nanotecnológicos.

Ese mismo año varias OSC y grupos de investigación (*think tanks*) que trabajan en temas de tecnología, ambiente, alimentos, toxicidad y seguridad de químicos, justicia ambiental global, suscribieron un documento titulado “*Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials*” (ICTA, 2007) en el que se exponen ocho principios que consideran fundamentales para una supervisión y evaluación adecuada y efectiva de la NT, estos son: 1) una base precautoria; 2) una regulación nano específica obligatoria; 3) salud y seguridad del público y los trabajadores; 4) protección ambiental; 5) transparencia; 6) participación pública; 7) inclusión de impactos más amplios; y 8) responsabilidad del

fabricante (Miller & Scrinis, 2010). En resumen, los firmantes consideran que un curso de acción precautorio es necesario para salvaguardar la salud y seguridad del público y de los trabajadores; conservar nuestro ambiente natural; asegurar la participación pública y objetivos sociales decididos democráticamente; restaurar la confianza y apoyo público a la investigación académica y gubernamental; y permitir la viabilidad comercial a largo plazo (ICTA, 2007). Algunos de estos principios han sido retomados o propuestos por otros grupos y sectores y sin duda constituyen hoy en día la base de mucho de lo que se está llevando a cabo.

En 2011, un estudio realizado por las consultoras Milieu Environmental Law & Policy y AMEC, sobre la regulación ambiental existente en la UE y su capacidad para controlar los NMs, concluyeron que en principio se puede considerar que la legislación existente considera los NMs, sin embargo, la mayoría tiene limitantes resultantes principalmente, de la falta de conocimiento y capacidad técnica (en particular técnicas de monitoreo y detección) o la incapacidad de aplicar dichos mecanismos (por los niveles umbrales) (Milieu & ANEC, 2011: 203). Por su parte, la OSC *Internacional Institute for Agriculture and Trade Policy* (antes Food First) hizo un llamado para que los productos que contuvieran NMs fueran regulados y probados antes de su liberación comercial y monitoreados una vez en el mercado (Abbott et al, 2012).

Otras OSC activas en monitorear y cuestionar el desarrollo y liberación de la NT y sus productos han sido: *Friends of the Earth*<sup>68</sup>, *Client Earth*, *European Environmental Citizens Organization (ECOS)* y la *Environmental Defense*, esta última haciendo alianzas con empresas, como se menciona más adelante. En general las ONGs cuestionan la capacidad de la NT de ser un “tecno-fix” a la crisis de alimentos, climática, ecológica y de energéticos, para atender la raíz del problema, que son las inequidades sociales, la insostenibilidad, el sobreconsumo y la sobrepoblación; argumentando que la NT puede incluso atrincherar y

---

<sup>68</sup> Amigos de la Tierra tiene ya varios reportes sobre los distintos usos de la NT: *Nanoparticles in baby formula: Tiny new ingredients are a big concern* (2016), *Tiny Ingredients, big risks: Nanomaterials rapidly entering food and farming* (2014), *Nano-silver: Policy failure puts public health at risk* (2011), *Nanotechnology, climate and energy: Over-heated promises and hot air?* (2010); *Out of the laboratory and onto our plates: Nanotechnology in food & agriculture* (2008), *Nanomaterials, Sunscreens and Cosmetics: Small Ingredients, Big Risks* (2006).

extender las tendencias y problemas en las prácticas globales comerciales, industriales, ambientales y militares (Miller y Scrinis, 2010).

También en la última década agencias gubernamentales de muchos países, en todos los niveles, como otras no gubernamentales, han iniciado revisiones de las aplicaciones e implicaciones de la NT, así como de las regulaciones existentes más allá de sus aspectos económicos, entre las más activas se cuentan las agencias y organizaciones que se ocupan de temas ambientales, de salud y laboral como la RCEP, EPA, FDA, OSHA, NIOSH, DEFRA, KEMI, STOA y OCDE (Bowman & Hodge 2007; Bergeson, 2010). En los EEUU, la *Government Accountability Office* (GAO, 2010) revisó la regulación ambiental existente para controlar los riesgos ocasionados por la tecnología nano y concluyó que la Agencia de Protección Ambiental (EPA) enfrentaba retos en la regulación efectiva de los NMs que pueden ser liberados en el aire, el agua y los desechos porque carecía de la tecnología para monitorear y caracterizar estos materiales y los estatutos incluían umbrales regulatorios basados en volúmenes que pueden ser demasiado altos para regular efectivamente la producción y eliminación de nanomateriales; ante esto recomendaba que la *EPA* completara sus planes de modificar su marco regulatorio, incluyendo acciones para: a) elaborar reglas específicas sobre *Significant New Use* para los NMs; b) modificar las guías de registro de pesticidas, de forma que se indique si contiene NMs; c) asegurar que los ingredientes de tamaño nano sean registrados o actualizados en productos nuevos y/o ya registrados.

La necesidad de contar con una política regulatoria específica para la NT y los NMs en los EEUU, se evidencia en el estudio de Christian Beaudrie y colegas (2013) donde se analiza cuál es la opinión de tres grupos de expertos sobre el grado de preparación de las agencias gubernamentales para controlar los riesgos de las NT en sus distintos usos. Los autores observaron una percepción generalizada de que las agencias no están preparadas, siendo esta opinión más marcada entre expertos del área de la regulación (académicos y servidores públicos). Estas respuestas se cruzaron con otras preguntas y se encontró correlación con dos aspectos: la novedad de los riesgos e incertezas, y la [des]confianza en las agencias federales para manejar efectivamente los riesgos nanoASS. Dentro de los escenarios contemplados al menos tres hacen referencia directa a la contaminación causada por el uso de NMs, estos son: sitios contaminados y productos de desecho, emisiones industriales al ambiente (aire, suelo, agua), y emisiones al ambiente de productos de consumo.

A nivel local, también se han dado revisiones de los marcos regulatorios existentes, uno de estos fue el de la ciudad de Cambridge, Massachusetts en enero del 2007, inmediatamente después de que Berkeley publicó su ordenanza (más adelante en el texto); el *Cambridge Nanomaterials Advisory Committee* y el *Cambridge Public Health Department* después de un proceso de consulta de doce meses a expertos (en legislación, disciplinas científicas y de políticas públicas en materia de salud, ambiente, laboral) sobre los efectos potenciales de las NPs a la salud. La conclusión fue que a pesar de que existe preocupación sobre los “riesgos para las personas que fabrican, procesan o realizan investigaciones sobre nanomateriales artificiales o residen cerca de las instalaciones donde se llevan a cabo estas actividades y para la población en general y el medio ambiente”; reconociendo que tenemos “limitados datos de efectos sobre la salud y no existe un consenso claro sobre las mejores prácticas y estándares para los nanomateriales artificiales”, no era necesario que la ciudad promulgara una nueva ordenanza en materia de NT. Sin embargo recomendaron: a) tener un inventario de las instalaciones que maneja NMs; b) ofrecer asesoría técnica a las instituciones para evaluar su planes de seguridad y salud y adaptarlos para limitar los riesgos de los NMs; c) ofrecer información de efectos a la salud de productos con NMs; d) dar seguimiento a los rápidos desarrollos en investigación, relacionados con los posibles riesgos a la salud de los NMs; y e) dar seguimiento a las regulaciones y mejores prácticas relacionadas con NMs a nivel estatal, federal e internacional (CNAC y CPHD, 2008). Sin duda, este reporte es un ejemplo de un enfoque no precautorio, en el cual, a pesar de la preocupación y la falta de datos, se optó por medidas “light”, si acaso preventivas.

Por su parte, a nivel regional, la Comisión Europea (CE) consideraba en su comunicado “*Towards a European Strategy for Nanotechnology*” que para enfrentar las NTs “es fundamental una regulación adecuada y oportuna en materia de salud pública, protección de los consumidores y medio ambiente que, además, tendrá un efecto positivo sobre la confianza de los consumidores, los trabajadores y los inversores” (EC, 2004, p. 17). Se trataría de una regulación que garantice la coherencia y evite la distorsión del mercado, así como el tener un carácter de armonización a efecto que desempeñe “un papel clave a la hora de minimizar el riesgo y de garantizar la salud y la protección del medio ambiente.” Un año después, la Comisión de Comunidades Europeas (CCE) en su “*Nanociencias y nanotecnologías: Un plan de acción para Europa 2005-2009*” recomienda “examinar y,



cuando corresponda, proponer adaptaciones de las reglamentaciones de la UE en sectores pertinentes prestando particular atención, pero no exclusiva, a (i) umbrales de toxicidad, (ii) umbrales de medición y emisión, (iii) requisitos de etiquetado, (iv) la evaluación del riesgo y los umbrales de exposición y (v) los umbrales de producción e importación, por debajo de los cuales una sustancia puede estar exenta de regulación (CEC, 2005, p. 11). Estas primeras opiniones oficiales y recomendaciones, se han ido robusteciendo a la luz de nueva información disponible.

En 2012, el panel de expertos *Evaluación de Opciones Científicas y Tecnológicas del Parlamento Europeo* (STOA, 2012, pp. 58 y 105), tomando en cuenta la incertidumbre que rodea a esta emergente e innovadora tecnología, encontró los siguientes retos específicos a atender para poder desarrollar un “nuevo enfoque regulatorio” ante las preocupaciones de los riesgos a la salud y el ambiente:

- 1) Desarrollo de una definición legal, considerándolos como sustancias en sí mismas o como nanoformas de sustancias existentes;
- 2) Integración de los NMs en las sistematicidades y procedimientos de REACH, incluido el desarrollo de documentos de orientación adecuados;
- 3) Generación de más información sobre los riesgos al ambiente, la salud y la seguridad (ASS) y reconocimiento de los que aún no se sabe sobre los efectos adversos de la producción, uso y eliminación de NMs y nano-productos;
- 4) Manejo de las limitaciones de la metodología de evaluación de riesgos para las estrategias reguladoras, donde faltan una armonización de guías, estándares y metodologías validadas y específicas para en este campo;
- 5) Manejo de las limitaciones y los vacíos de las reglamentarias existentes. Es decir permitir una integración adecuada de aspectos nano-específicos en las legislaciones existentes para sectores, aplicaciones, productos o sustancias o creando nuevos instrumentos reguladores adecuados, incluyendo la cobertura de productos de frontera (como dispositivos médicos o productos nano-medicinales) que atraviesan diferentes contextos clásicos de regulación y para los cuales los reguladores tienen incertidumbres adicionales para la cobertura regulatoria de los riesgos emergentes de los NMs;
- 6) Avanzar en un enfoque precautorio adecuado que ayude a mediar entre las diferentes expectativas sobre las medidas de seguridad adecuadas, la incertidumbre científica y el conocimiento sobre los impactos de la producción y uso de NMs y su explotación comercial [en el capítulo 5 abordaremos el PP y porque consideramos este debe ser el enfoque a utilizar];

- 7) Comunicación [y gestión] del riesgo, balancear las estrategias voluntarias y obligatorias, aumentando la auto-responsabilidad de los fabricantes y los estándares de seguridad voluntarios;
- 8) Transparencia del mercado para los consumidores y la trazabilidad. Esto incluiría, etiquetado de los NMs en los productos de consumo de interés. es importante contar con inventarios de productos en el mercado (alimentos, cosméticos, textiles, medicinas, electrónicos, material compuesto, recubrimientos, agroquímicos, pesticidas y biocidas);
- 9) Intensificar el diálogo sobre aspectos sociales y éticos, combinando la innovación con la seguridad, las provisiones gubernamentales, el involucramiento de otros actores y la participación pública.

A partir de que se publicó este reporte varios de estos retos se han ido resolviendo, por ejemplo el punto 1) ya está resuelto con la recomendación de la CE (2011) sobre la definición de NMs (la cual veremos más adelante ha sido cuestionada) y la publicación de la norma ISO/TS 80004-4 (2011); el punto 2 de alguna manera está cubierto con las adecuaciones al reglamento sobre el Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de las Sustancias y preparados químicos (REACH) publicadas en 2018; en lo referente a estudios sobre nanoseguridad se ha avanzado considerablemente con los trabajos del cluster de *nanosafety*; en el cuarto punto también ha habido avances significativos entre ellas varias *guidelines* del WPMN de la OCDE y estándares ISO; también en el punto 5 sigue el debate sobre qué tipo de regulación es la más adecuada (por ejemplo, si el enfoque “caso por caso”, *regulatory triggers*, específica para tamaño nano), más adelante se expone con más detalle el debate que ha habido. Respecto al sexto punto de incluir un enfoque más precautorio para la gestión de la NT también hay avances, mismos que abordaremos en el capítulo sobre el PP; en el séptimo se ha avanzado en algunos aspectos en el ámbito de la regulación obligatoria; consideramos que respecto al punto 8, de transparencia y trazabilidad se ha progresado poco, a pesar del etiquetado obligatorio en ciertos productos y los registros en ciertos países, estas prácticas no se implementan en todos los sectores ni todos los países. Finalmente, respecto al diálogo, en la UE se ha observado un avance y mayor involucramiento de otros actores interesados, el cual, sin embargo, nos parece sigue siendo limitado y cargado a ciertos sectores e intereses.

En 2017, el proyecto *FP7 NanoReg* y el *H2020 ProSafe* elaboraron una detallada y extensa revisión sobre la regulación existente y cómo adecuarla para hacerla más efectiva y eficiente, esto expresado en el reporte “*The ProSafe White Paper. Towards a more effective*

*and efficient governance and regulation of nanomaterials*” (ProSafe, 2017)<sup>69</sup>. Las principales recomendaciones para una “gobernanza y regulación efectiva y eficiente de los NMs” son en las siguientes áreas:

- Medidas de no arrepentimiento: mejorando la calidad y el manejo de los datos; armonizando los límites de exposición ocupacional.
- Un REACH realista para NMs
- Innovación en la evaluación de riesgos
- Explorando un enfoque más adecuado para el futuro

Estas recomendaciones reconocen claramente que la escasa información sobre efectos de los NMs a la salud y seguridad es inadecuada para fines regulatorios debido a que no fueron generadas con esa intención. Una revisión de la lista anterior y en comparación con la lista de STOA en 2012 podemos ver que las recomendaciones son más específicas, gracias al progreso en investigación se puede definir con más precisión qué es lo que se requiere, siendo importante anotar que el reporte *ProSafe* habla de una gobernanza y regulación efectivas y eficientes. Posterior al reporte de *ProSafe* el *NanoSafety Cluster* publicó su *Research Regulatory Roadmap 2017*, en el cual se ordenan las prioridades de investigación pertinentes para el desarrollo y/o la actualización de regulaciones y directrices nano-relevantes. (NSC, 2017b).

A nivel de los organismos multinacionales, el *Intergovernmental Forum on Chemical Safety* (IFCS)<sup>70</sup> hizo un llamado en su sesión del año 2008 para que “gobiernos e industria aplicaran el principio de precaución, como uno de los principios generales en la gestión de riesgos a lo largo del ciclo de vida de los NMs manufacturados” (IFCS, 2008, p.5). Asimismo, desde 2009, el SAICM o Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos a nivel Internacional y la Conferencia Internacional sobre Gestión de Productos Químicos (*ICCM*) en su segunda y tercera sesiones incluyeron a las NTs y los NMs entre los temas emergentes en políticas públicas para el manejo integral de químicos. En la resolución del ICCM-2 se dan varias recomendaciones entre ellas “reconoce el papel de los enfoques reguladores voluntarios

---

<sup>69</sup> Este reporte fue resultado del trabajo de 101 socios (90 NANoREG Estados Miembros + Brasil y Corea, 11 ProSafe), en que se revisaron más de 1000 publicaciones y cuyo borrador fue distribuido en una etapa de consulta a hacedores de políticas, reguladores e industria. (ProSafe, 2017, p.2).

<sup>70</sup> Conformado por 71 gobiernos, 12 organizaciones internacionales y 39 ONGs.

y de asociación para promover la gestión responsable de las nanotecnologías y los nanomateriales manufacturados a lo largo de su ciclo de vida” (SAICM, UNEP, WHO, 2009. Apéndice II).

Como parte de sus acciones en el programa de NT y materiales nanoestructurados de la SAICM, en 2009 la UNITAR, OCDE e IOMC comienzan los talleres de sensibilización para países en desarrollo y en transición sobre NT y NMs manufacturados. El de América Latina y el Caribe se realiza en 2010. Un año antes, en 2009, en los talleres de Asia-Pacífico (Pekín) y Europa Central y Oriental (Polonia) David Azoulay, de la organización *Center for International Environmental Law* (CIEL) hizo un llamado para establecer mecanismos de gobernanza basados en la sustentabilidad y precaución de los NMs, al considerar que la actual comercialización de nano aplicaciones es un “experimento a escala humana”. Por otro lado, en 2013 en la cuarta reunión regional del GRULAC del SAICM, se intercambiaron información sobre temas emergentes relacionados con las sustancias peligrosas en que se incluyó la NT. En este evento sí hubo participación de México (INECC, 2016) (ver cap. 5).

Hasta antes del 2012, a decir de Robert Falkner y Nico Jaspers (2012) los esfuerzos regulatorios eran sólo de tipo nacional o regional y no existían iniciativas internacionales capaces de gobernar la NT. Sin embargo, las NTs y los NMs se incorporan hasta 2012 en el Plan de Acción ICCM-3, tras la propuesta del gobierno suizo y en consideración de los trabajos de las reuniones regionales del SAICM, en especial los aportes del Grupo de América Latina y el Caribe (GRULAC) que en materia normativa sugirieron lo siguiente: elaboración de un marco normativo basado en un enfoque de precaución en relación a la salud pública, la salud ocupacional y el medio ambiente, a lo largo del ciclo de vida de los NMs manufacturados; desarrollo de códigos aduaneros específicos para los NMs manufacturados y de sistemas de clasificación internacionales armonizados; elaboración de recomendaciones técnicas específicas para la eliminación ambientalmente adecuada de los residuos de NMs manufacturados, con participación del Convenio de Basilea en lo que respecta a su peligrosidad; aplicación de la responsabilidad ampliada del productor a través de todo el ciclo de vida de los NMs; transparencia y derecho a la información de trabajadores y consumidores (Foladori et al 2012; Foladori, Invernizzi y Bejarano, 2013).

Asimismo, el ICCM-3 entre sus resoluciones recomienda en materia de normatividad para las NTs y los NMs lo siguiente: “el desarrollo de guías técnicas y normativas

internacionales y materiales de capacitación para la gestión racional de los nanomateriales manufacturados” e invita a los comités de expertos de las Naciones Unidas sobre el transporte de mercancías peligrosas y sobre el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos a tener en cuenta el progreso del trabajo científico internacional para revisar la aplicabilidad de los criterios del Sistema Globalmente Armonizado a los nanomateriales fabricados y si es necesario, preparar un plan de trabajo para adaptar esos criterios” (SAICM, 2012 / ICCM-3 anexo I).

Finalmente el ICCM-4 resolvió: facilitar el intercambio de información sobre NTs y el manejo racional de NMS; desarrollar directrices técnicas y regulatorias internacionales y materiales de capacitación para el manejo racional de nanomateriales fabricados, con base en la recopilación de la información pertinente preparada por el secretariado del SAICM; aumentar el alcance y la accesibilidad de la información a través de diferentes medios; solicitar un involucramiento continuo de los grupos de interés del SAICM; incluyendo las organizaciones pertinentes del Programa Inter-Organizaciones para el Manejo Seguro de Productos Químicos (IOMC), en particular el Instituto de las Naciones Unidas para la Formación y la Investigación (UNITAR) y la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), así como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Internacional del Trabajo (OIT) en la implementación de las resoluciones pertinentes del ICCM y las actividades del Plan de Acción Global (IPEN, 2015).

Actualmente, las acciones del SAICM para las NTs y los NMs son: promover la manufactura y manejo seguro, a través de la elaboración de guías de seguridad y salud para los trabajadores; proveer a los hacedores de política con evidencia científica y recomendaciones para la elaboración de buenos estándares [y regulaciones] y políticas. Asimismo, SAICM considera que, dado el ritmo de crecimiento de la NT, los países deben de tener programas y planeación para la nanoseguridad y el manejo integral de los NMs (SAICM, 2016).

Finalmente, el PNUMA ha reconocido en su reporte *Fronteras 2017* que los NMs constituyen uno de los seis retos ambientales emergentes en el ámbito de su competencia, y que:

*“cuando trabajan con tecnologías novedosas, los órganos reguladores se enfrentan a una combinación de promesa, riesgo e incertidumbre. Para ampliar la investigación, producción y utilización de los nanomateriales artificiales en todo el mundo se*

*requieren políticas transformadoras que fomenten la innovación y la aplicación industrial de la ingeniería verde, así como, lo que es más importante, marcos normativos iterativos y flexibles que apliquen el principio de precaución en aras de la seguridad y del logro de resultados no contaminantes. El mundo no puede permitirse ignorar las experiencias anteriores sobre los riesgos y perjuicios para la salud humana y el medio ambiente en su respuesta a las prometedoras oportunidades que brindan los nuevos materiales” (PNUMA, 2017, p. 31).*

Como veremos más adelante, prácticamente todas las iniciativas internacionales existentes son de tipo voluntario, lo cual no garantiza la protección humana y ambiental, dejando el proceso de gobernanza ambiental desarmado.

### ***El problema de la definición.***

Como se ha expuesto, para poder llevar a cabo la labor de regulación es necesario contar con una definición clara y aceptada sobre el objeto a regular. De acuerdo al reporte de STOA (2012), una definición legal de artefactos tecnológicos en la regulación de la tecnología debe describir el objeto a regular de forma suficientemente precisa y clara para todas las partes afectadas por la regulación, incorporando prácticas de producción y aplicación de los mismos. Por lo general las definiciones tienen fundamento científico, pero no son necesariamente idénticos a la definición científica del mismo término. “Las definiciones legales serán moldeadas por - y, a su vez, darán forma - tanto a los artefactos que pretenden describir como a los contextos en los que se usan. Por lo tanto, una definición jurídica incorpora no sólo el conocimiento científico y tecnológico, sino también los resultados de las opciones políticas y las decisiones políticas” (STOA, 2012, p. 22). La EPA (2007) y otras autoridades también consideran que para poder avanzar en el proceso de regulación de la NT es indispensable contar primero con una definición precisa; información técnica sobre caracterización y nomenclatura de NMs y NPs; caracterización de peligros; evaluación de los efectos finales de la exposición; información sobre el destino ambiental, transporte y persistencia; medición, muestreo y monitoreo.

En el capítulo 1 se señaló la importancia de contar con una definición y armonización en los distintos ámbitos (académico, industrial, comercial y normativo) y se expuso la recomendación de definición de NMS la CE (2011/696/UE). Sin embargo, para el ámbito jurídico el JRC emitió la siguiente recomendación respecto a la definición de las partículas nano:

*“The term ‘material’ is proposed to refer to a single or closely bound ensemble of substances at least one of which is a condensed phase, where the constituents of substances are atoms and molecules. For a basic and clear definition of ‘particulate nanomaterial’, which is broadly applicable and enforceable, it is recommended not to include properties other than size; For the size range of the nanoscale, a lower limit of 1 nm and an upper limit of 100 nm or higher should be chosen; The questions of size distribution, shape, and state of agglomeration or aggregation, may need to be addressed specifically in subsequently developed legislation. It is also likely that certain particulate materials of concern that fall outside a general definition might have to be listed in specific Legislation; Additional qualifiers, like specific physico-chemical properties or attributes such as ‘engineered’ or ‘manufactured’ may be relevant in the scope of specific regulations” (JRC, 2010, p. 30).*

Por su parte la STOA (2012, p. 9) reconoce que la amplitud de la definición legal de los NMs tiene que ser adaptada y encuadrarse tanto con el objeto a regular como a los objetivos regulatorios; así, en tanto la regulación se limita a actividades humanas y sus consecuencias, la definición de NMs [en el ámbito legal] se debe de enfocar a los NMs manufacturados. En el reporte de ProSafe (2017, p. 3) se señala que “la ausencia de una definición sólida y legal de los NMs en REACH conduce a disputas sobre si se debe proporcionar o no información específica”, por lo cual considera que la CE y los Estados miembros deben de incluirla en el REACH además de dotar de bases legales más robustas para requerimientos nanoespecíficos.

## **NORMAS Y REGULACIONES INTERNACIONALES, REGIONALES Y NACIONALES DE LA NT**

A decir de Falkner y Jaspers (2012), la coordinación e institucionalización de una regulación internacional comenzó en 2005 con la propuesta de la CE de un “Código de conducta” en investigación como un “acuerdo global basado en los principios de un desarrollo responsable de la NT” (EC, 2004, p. 23 en Falkner y Jaspers). A ello le siguieron varias iniciativas de la OCDE: dos talleres sobre aspectos de seguridad de los NMs en diciembre de 2005 y 2006; la conformación del *Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)* <sup>71</sup> y

---

<sup>71</sup> El WPMN es un cuerpo subsidiario del *Joint Meeting of the Chemicals Committee and Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology* y el Directorado Ambiental. Este grupo está conformado por 30 Estados miembros, 5 Estados no miembros, organizaciones internacionales, ONGs ambientalistas, industria y sindicatos; cuyo objetivo es “*promote international co-operation in health and environmental safety related aspects of manufactured nanomaterials, in order to assist in the safe development of manufactured*

posteriormente en 2007 del *Working Party on Nanotechnology (WPN)*<sup>72</sup>. Por otro lado, a pesar de que no se hace mención específica de la NT o sus productos, existen una serie de acuerdos en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC/WTO) como el *Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF)*; el *Acuerdo sobre Medidas Técnicas al Comercio (AMTC/TBT)* y el *Acuerdo sobre Aspectos Comerciales y Derechos de Propiedad Intelectual (ACDPI/TRIPS)* que seguramente serán esbozados cuando de conflictos comerciales se trate.

Por su parte, a nivel regional en la Comunidad Europea se han elaborado reglamentos que consideran la regulación de la NT y algunos de sus derivados. Nacionalmente lo tienen países como Bélgica y Francia (Lövestam et al, 2010; OECD, 2011b; Anzaldo y Chauvet, 2016) e incluso a nivel estatal o local hay estados como California y la ciudad de Berkeley que han desarrollado regulaciones para cubrir el campo de la NT<sup>73</sup> (GAO, 2010). Pero en general, se puede decir que existe una marcada diferencia respecto a la forma de legislarlos entre los EEUU y los países europeos (Saldivar, 2019).

En su revisión sobre la regulación de la NT, Bowman y Hodge (2007, pp. 12 y 13) consideran que existen seis fronteras [áreas] normativas entre las cuales puede ubicarse la regulación de la NT a decir: 1) seguridad de los productos; 2) libertades civiles; 3) seguridad y salud en el trabajo; 4) propiedad intelectual; 5) derecho internacional; y 6) derecho ambiental. Según los autores, los gobiernos deberían adoptar un rol proactivo para asegurar y cubrir cada una de estas fronteras evitando dejar vacíos regulatorios; así, las respuestas regulatorias se darán en un contexto más amplio según las prioridades de las políticas públicas, los asuntos éticos y sociales y las normas internacionales existentes en las que dialoguen los diferentes actores. En el presente trabajo inicialmente pensamos enfocarnos en una de estas fronteras, la ambiental; sin embargo, conforme fuimos avanzando entendimos que es difícil aislar otras dos áreas muy cercanas que son la de seguridad de los productos,

---

*nanomaterials, while avoiding non-tariff barriers to trade.*” (OECD, 2006 y 2010). Mayor detalle sobre los trabajos del WPMN más adelante en el texto.

<sup>72</sup> El *WPN* se estableció en marzo del 2017, bajo el directorado de ciencia, tecnología e industria, cuyo objetivo es “advising “on emerging policy issues in science, technology and innovation related to the responsible development of nanotechnology.” (OECD, 2015, p. 6).

<sup>73</sup> Berkeley fue la primera ciudad en adoptar leyes específicas para una “una ordenanza de divulgación de materiales a la nanoescala manufacturados que se ha incorporado al plan comercial de materiales peligrosos requisitos HMBP” (City of Berkeley, 2007).



que tiene que ver con la protección a los consumidores; y la de seguridad y salud laboral. Todas van de la mano, de allí que en a menudo hacemos mención de éstas otras.

Por su parte John Monica y Geert van Calster (2010) consideran que existen cinco aspectos legales de la NT, a decir: 1) la propiedad intelectual (patentes, marcas comerciales y secretos comerciales); 2) la responsabilidad laboral; 3) la responsabilidad comercial y contractual; 4) la regulación gubernamental (ambiental, alimentos, medicamento); y 5) la responsabilidad de productos y agravios. Los mismos autores también proponen un ciclo de vida legal (*legal life cycle*), que deberían de considerar las empresas involucradas en hacer, vender o distribuir productos que contengan NMs. Este ciclo de vida legal está constituido por cinco etapas: a) abasto; b) manufactura; c) uso intermedio; d) consumo; y e) disposición final.

Antes de exponer con mayor detalle los diferentes enfoques normativos que pueden invocarse para regular la NT y sus NMs, es importante considerar otros retos, además de la falta de información, las limitantes técnicas y los intereses creados (ProSafe, 2017; STOA, 2012). Como lo señala el reporte de STOA (pp. 6 y 8), existe un conflicto de perspectivas entre los tomadores de decisiones y las partes involucradas en el proceso respecto a si regular los NMs como químicos (nuevo vs. genérico) o la NT como tecnología; segundo, también existe un conflicto entre [tres] enfoques regulatorios: i) uno reactivo (*wait and see*) fuertemente ligado a evidencias derivadas de investigación en toxicología y eco toxicología, donde sólo son regulados los NMs que son preocupantes por sus implicaciones ASS, porque se ha probado o porque las propiedades físico químicas de los mismos nos permiten predecir cierto daño potencial son regulados (Falkner y Jaspers, 2012); ii) otro de fuerte orientación precautoria, que pone a los NMs bajo sospecha general debido a sus nuevas propiedades y el limitado conocimiento sobre sus implicaciones ASS potenciales (o incluso ELS); y iii) un tercero [mixto] que considera las complejidades del sistema a regular y combina el conocimiento “blando” y el “duro” así como las implicaciones ELSA (Saldivar, 2019); tercero, no hay un consenso sobre a qué nivel regular, si a nivel internacional/trasnacional o nacional/estatal o si la regulación debe ser voluntaria o vinculante (Justo-Hanani y Dayan, 2014); finalmente está también la discusión respecto al balance correcto entre un desarrollo responsable y un uso seguro de los NMs y la NT.

**Cuadro 3.1. Ejemplos de regulaciones: vinculantes vs. voluntarias; nacionales vs. internacionales; horizontal vs. vertical; pública, mixta o privada.**

	Nacional	Regional	Supra/Inter-nacional
<b>VINCULANTES</b>			
<b>Horizontales</b>	EEUU – Leyes: Toxic Substances Control Act (TSCA); y el Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act. Canadá - Canadian Environmental Protection Act, 1999, Pest Control Products Act y el Food and Drugs Act. Reino Unido: Antes del 2008 tenía el Notification of New Substances (NONS) <sup>74</sup>	Unión Europea: Directrices sobre: Seguridad de producto (GPSD); mejoramiento y protección de la seguridad y salud de los trabajadores (OSH); Prevención y control integrado de la contaminación (IPPC); y REACH.	
<b>Verticales</b>	Francia: Código del Medio Ambiente, declaración anual de las sustancias a la nanoescala fabricadas. Estatal – California: Green Chemistry Initiative (CGCI)	UE: Reglamentos sobre: información alimentaria facilitada al consumidor; seguridad de productos y cosméticos.	
<b>VOLUNTARIAS</b>			
<b>Públicas</b>	NMx (adaptadas de las ISO); Protocolos de seguridad en investigación académica e industrial. RU: Voluntary Reporting Scheme for Engineered Nanoscale Materials (DEFRA 2008a, 2008b) USA-EPA: Nanoscale Materials Stewardship Program. Suiza - Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials.	UE: Código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías	OCDE: Normas del WPN
<b>Mixtas</b>	RU - Responsible Nano Code	NanoRisk Framework	
<b>Privado</b>	EEUU - Responsible Care® Product safety Code Suiza- IG-DHS Code of Conduct Nanotechnology		Normas ISO/TC-229 BASF Code of Conduct Nanotechnology

Elaboración propia, Modificado de Saldivar, 2019.

<sup>74</sup> A partir de junio del 2008 el NONS fue sustituido por el REACH (el cual entró en vigor el 1 de junio de 2007), sin embargo, en ninguno de los dos casos la producción de sustancias en forma de NPs que ya registradas requería de datos o registros adicionales. Al respecto la RS & RAE sugerían que cualquier químico producido en forma de NPs y los NTC fueran considerados como nuevos tanto en NONS como REACH (RS & RAE, 2004).

Así, la relativamente escasa regulación de lo nano puede clasificarse, de acuerdo al grado de obligatoriedad en vinculante o voluntaria (Arnaldí, 2014), por su nivel de actuación en horizontal y vertical (Cushen et al, 2012); o su nivel de implementación en nacional, regional o internacional; y finalmente, por su ámbito en pública, privada y mixta (Saldívar, 2019). En el cuadro 3.1 presentamos ejemplos de regulación de acuerdo a esa clasificación.

A nuestro juicio, como se expone en el capítulo 4, es recomendable no sólo desarrollar instrumentos regulatorios específicos vinculantes, sino que además éstos deben desarrollarse a partir del enfoque precautorio y la cooperación internacional dado que estamos hablando de materiales, productos y tecnologías alrededor de y sobre los cuales existe aún mucha indefinición, ambigüedad, complejidad, incertidumbre e ignorancia. Sin embargo, Falkner y Jaspers (2012, p. 2) señalan que la incertidumbre sobre si hay riesgos, cómo y en qué medida, hace difícil y a veces imposible, aplicar un procedimiento rutinario de toma de decisiones, para la evaluación y manejo de éstos. Ello impide el uso de enfoques científicos estandarizados y empuja a la toma de decisiones regulatorias en una dirección más política. Como consecuencia, las prioridades nacionales, los valores sociales, las dinámicas de los grupos de interés locales y los contextos institucionales, a menudo se interponen a la cooperación internacional y la armonización regulatoria.

### ***Instrumentos de comando y control para enfrentar la NT y sus productos***

La regulación con carácter obligatorio, mandatorio, vinculante, compulsivo, de comando y control<sup>75</sup>, o *state-centric*, también llamada dura, es pública y se aplica de arriba hacia abajo (Arnaldí, 2014) y puede agruparse según el objeto a legislar en: horizontal y vertical (ver cuadro 3.1, para ejemplos). Se dice que es horizontal cuando es general y sin ser nano-específica dentro de sus alcances cubre la NT. En los EEUU el cuerpo normativo para la NT es primordialmente horizontal, aunque poco a poco se va verticalizando, como lo vemos con las recientes enmiendas al *Toxic Substances Control Act* (TSCA) y sus *Information Gathering Rule* e *Inventory Update Rule* (Bergeson, 2010 y 2013; O'Brien, 2012; Justo-Hanani y Dayan, 2014). Por su parte, la regulación europea horizontal que de alguna forma puede considerar los NMs se agrupa en aquella para productos químicos -

---

<sup>75</sup> De acuerdo a Souza (2017 en prensa) “el sistema institucional tipo “*command and control*” no está preparado para regular tecnologías emergentes, sino tecnologías de tipo tradicional.

REACH; protección del trabajador -OHS; seguridad de los productos -GPSD; y la de protección del medio ambiente -IPPC, las cuales son aplicables simultáneamente (CEC, 2008a; CE, 2012). Además, están los reglamentos en materia de clasificación, etiquetado y empaquetado (CLP) y el de consentimiento fundamentado previo (PIC), también de tipo general, pero que cubre los NMs y otros nano-objetos. Por su parte, en la UE existe también regulación vertical diseñada particularmente para regular ciertos sectores o productos (ej. información alimentaria, cosméticos) y en ellas se hace mención específica de las NTs, NMs o NOAAs (Cushen, et al, 2012; CEC, 2008b).

### ***La autorregulación ante la NT***

La regulación voluntaria, auto-regulatoria, descentralizada, también llamada suave o blanda (*soft law*) no es vinculante, va de abajo hacia arriba y suele tener una eficacia limitada. Generalmente es adoptada por empresas y entes privados a título individual, aunque existen algunas iniciativas públicas a nivel nacional y supranacional (Ponce, 2010; Arnaldí, 2014, Saldívar, 2019b). De acuerdo a Fiorino (2010 en STOA, 2012) y STOA, las medidas voluntarias sirven para informar y preparar la regulación, debido a la recolección de datos; ayudar a proporcionar una base científica más sólida para las decisiones reglamentarias; y complementar las capacidades reguladoras existentes y futuras, como un componente de un sistema más amplio e independiente. Sin embargo en la opinión de miembros de ONGs,<sup>76</sup> los esquemas voluntarios nunca podrán llegar a ser tan efectivos como una regulación formal obligatoria, además de reconocer que los esquemas voluntarios se deben de desarrollar en una forma más transparente con una vigilancia independiente y líneas de autoridad claras.

Las iniciativas voluntarias en materia de NT se pueden clasifican en: 1) registros; 2) etiquetados; 3) códigos de conducta; 3) sistemas de manejo de riesgo; 4) guías; y 5) estándares técnicos (STOA, 2012; Kica y Bowman, 2012; Abbott et al, 2019; Saldívar, 2019b). Internacionalmente las normas voluntarias más importantes para la NT son los estándares ISO, elaborados por su comité Técnico ISO/TC-229 en materia de NT (más

---

<sup>76</sup> Health & Consumer Protection DG (2007) Session 4: Break Out Group 3 NGOs “Identifying interests, concerns, and priorities to map the way ahead” en el *First Annual Nanotechnology Safety for Success Dialogue*, 25-26 October 2007.

adelante en el texto se expone el trabajo de la ISO). Algunos ejemplos de instrumentos voluntarios son: el *Código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y la nanotecnología* de la Comunidad Europea (CEC, 2008); el “*Responsible Nano Code*” planteado por el Reino Unido y desarrollado por una alianza tripartita entre la *Royal Society*, el *Insight Investment* y la *Nanotechnology Industries Association (NIA)*<sup>77</sup>. (Bergeson, 2010b; Saldívar, 2019).

A nivel nacional, en el Reino Unido el *Department for Environment, Food & Rural Affairs* (DEFRA) entre 2006 y 2008 tuvo un sistema voluntario de reporte para que cualquier ente que trabajara con NMs enviara información sobre sus propiedades, seguridad y uso. En Suiza se lanzó en 2008 el *IG-DHS Code of Conduct Nanotechnology* que solicitaba a las empresas productoras información sobre los NMs en uso (STOA, 2012). Por su parte en EEUU se implementó el *Nanoscale Materials Stewardship Program* (NMSP) por la agencia de protección ambiental (EPA) en 2008 como un programa de reporte voluntario de información sobre el desarrollo, fabricación y transportación de NM<sup>78</sup>. Existen otras iniciativas de regulación voluntaria privada o sectorial (Bowman y Graeme, 2007; Bowman, 2010 y 2017; Batt y Nath, 2011; STOA, 2012; Curshen et al, 2012; Abbott, Marchant y Corley, 2012; Saldívar, 2019).

Si bien aquí sólo analizamos lo que en materia de regulación sucede a nivel de la UE y los EEUU, es importante señalar que países como Francia<sup>79</sup>, Bélgica<sup>80</sup>, Dinamarca<sup>81</sup>,

---

<sup>77</sup> Nanotechnology Industries Association <http://www.nanotechia.org/activities/responsible-nano-code>.

<sup>78</sup> Como este programa voluntario no tuvo la participación esperada, en 2011 la EPA instauró una regla que requería aumentar la información y frecuencia de los requisitos de reporte de las empresas (Justo-Hanani y Dayan, 2014).

<sup>79</sup> French Ministry, Décret n° 2012-232 du 17 février 2012 Relatif à la Déclaration Annuelle des Substances à L'état Nanoparticulaire Pris en Application de L'article L. 523-4 du code de L'environnement (Feb. 19, 2012). “It grants to the French Agency for Food Safety, the Environment and Labour (ANSES) the authority to collect “information from a production, distribution, import of nano-scale substances of 100 grams”. (NanoData, <https://nanodata.echa.europa.eu/index.php?r=sector-content&caller=regulation&sector=EV>, consultado 26 nov. 2018).

<sup>80</sup> En febrero de 2014 el Consejo de Ministros Belga aprobó un Decreto Real relativo al registro de sustancias y mezclas con NMs para comercialización con volúmenes mayores de 100g/año. Esta entró en vigor en enero del 2016. (NanoData, 2018).

<sup>81</sup> En junio del 2014 se mandató la creación de una base de datos nacional, a cargo del ministerio del ambiente (DEPA), para el registro obligatorio de productos que contengan nano, sin embargo, existen muchos productos que están exentos de registro por estar cubiertos en otras regulaciones verticales. (NanoData, 2018)

Australia<sup>82</sup>, Canadá, China, Corea del Sur, Japón, Taiwán, Nueva Zelanda, Brasil y a nivel estatal California,<sup>83</sup> han revisado sus regulaciones para ver cómo se pueden adaptar a la NT y sus NMs, a la vez que algunos han desarrollado mecanismos obligatorios y voluntarios específicos en su mayoría sobre registro de sustancias (Bowman y Hodge, 2007; Falkner y Jaspers, 2012; STOA, 2012, NanoData, 2018). A la fecha, en México sólo contamos con Normas Mexicanas (NMX), las cuales son de tipo voluntarias. Asimismo, como parte de la Red de Nanociencia y Nanotecnología (RNyN) del CONACYT, tenemos, a partir de finales del 2018 el Sistema Nacional de Evaluación Nanotoxicológica (SINANOTOX) que será la plataforma de referencia nacional para la evaluación de la inocuidad en la salud y ambiente de los NMs y el establecimiento de protocolos y pruebas de toxicidad que abonen al proceso regulatorio futuro. Ambas se expondrán en el capítulo 5.

## **LA NT EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, LA PERMISIVIDAD PRO-NEGOCIOS**

En EEUU el enfoque para regular el desarrollo de la NT y sus efectos en la salud y el ambiente es distinto al europeo. Por un lado, se considera que existen ya instrumentos voluntarios como el *Nanoscale Materials Stewardship Programs* y la *Green Chemistry Initiative* (1995) de la Agencia ambiental de California, orientados a este fin. Por otro lado, existen leyes de carácter obligatorio, del sector ambiental (EPA), del de salud (FDA), el laboral (OSHA) y de protección a los consumidores (CPSC), que se consideran pueden regular la NT y sus productos derivados (ver anexo 3.2. Leyes horizontales ambientales de los EEUU que cubren lo nano), así como iniciativas en algunos estados como California, Maine, Washington, Pensilvania y Carolina del Sur (Clift, 2006; Balbus et al, 2006; EPA, 2007; Bowman y Hodge, 2007; GAO, 2010; Monica y Calster, 2010; O'Brian, 2012, Dana, 2012; Justo-Hanani y Dayan, 2014; Saldívar, 2019).

Al respecto de la regulación norteamericana, la NNI y la *U.S. Executive Office of the President* (EOP) consideraban que las leyes existentes para químicos, ambiente y salud

---

<sup>82</sup> Australian Government, Adjustments to NICNAS New Chemicals Processes for Industrial Nanomaterials, CHEMICAL GAZETTE No. C 10 (octubre 5, 2010),

<sup>83</sup> Information Call-In to Manufacturers of Nanomaterials by California.

eran suficientes para normar la NT y sus productos, es decir, que era un asunto de implementación y que no era necesario modificar o hacer nuevas leyes (Kica y Bowman, 2012). No obstante la EPA, en su *Nanotechnology White Paper* (2007, p. 65) consideraba que la “políticas y regulaciones actuales de la EPA pueden requerir modificaciones para abordar esta nueva tecnología”, así como nuevas metodologías y tecnologías para monitorear y medir los NMs que se consideren tóxicos. Por su parte la *Government Accountability Office* (GAO, 2010, p. 2) recomendaba que la “EPA complete sus planes para modificar su marco regulatorio para los NMs”. A decir de Jim Alwood (2014) de la Oficina de prevención de la contaminación y tóxicos de la EPA, ninguna legislación en los EEUU es específica para la materia a escala nano; la EPA no cuenta con una definición reguladora de NMs para nuevos químicos; la EPA revisa [evalúa] los NMs de la misma forma que los otros químicos, mientras que para tener una regulación a la medida es necesario una mejor caracterización de los materiales a estudiar, se necesitan estándares que sean específicos a los grupos individuales de NMs; la falta de datos hace difícil que la EPA determine si un NMs posee o no un riesgo excesivo para la salud humana o el ambiente. Es decir, para que la EPA pueda demostrar que ciertas NPs tienen efectos adversos potenciales es necesario desarrollar tecnologías que permitan monitorear, medir y controlar las NPs de forma adecuada (Bergeson, 2010a).

Un documento clave para el proceso de regulación en los EEUU es el “Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies” sobre “Policy Principles for the U.S. Decision-Making Concerning Regulation and Oversight of Applications of Nanotechnology and Nanomaterials” publicado en junio del 2011. Dicho memorándum “pretende resumir los principios generalmente aplicables relevantes para promover un enfoque equilibrado basado en la ciencia para regular los nanomateriales y otras aplicaciones de la nanotecnología de una manera que proteja la salud humana, la seguridad y el medioambiente sin prejuzgar las nuevas tecnologías ni crear barreras innecesarias al comercio o obstaculizando la innovación” (EOP, 2011, p. 2). Los diez principios plasmados en el memorándum se incluyen a continuación (cuadro 3.2) por considerarse relevantes, porque posteriormente serían retomados en el proceso de cooperación regulatoria entre los EEUU y México (ver Capítulo 5) (EOP-US, 2012).

### Cuadro 3.2. Principios para la vigilancia y regulación de tecnologías emergentes.

Para garantizar la integridad científica, fundamentar las decisiones en la mejor evidencia científica disponible, separando en la medida de lo posible, los juicios puramente científicos de los juicios de política;
Buscar y desarrollar información adecuada con respecto a los efectos potenciales de los NMs en la salud humana y el medio ambiente, teniendo en cuenta los nuevos conocimientos disponibles;
En la medida de lo posible y sujeto a restricciones válidas (que impliquen, por ejemplo, seguridad nacional e información comercial confidencial), desarrollar información relevante de manera abierta y transparente, con amplias oportunidades para la participación de los interesados y la participación pública;
Comunicar activamente al público la información sobre los posibles beneficios y riesgos asociados con los usos específicos de los NMs;
Justificar las decisiones en un conocimiento de los beneficios y costos potenciales de dicha regulación y supervisión, incluido el reconocimiento del papel de la información limitada y el riesgo en la toma de decisiones;
En la medida de lo posible, proveer suficiente flexibilidad en su supervisión y regulación para acomodar nuevas evidencias y aprendizaje sobre NMs;
De acuerdo con los estatutos y regulaciones actuales, esforzarse por alcanzar un nivel adecuado de consistencia en la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos en todo el gobierno federal, utilizando enfoques de supervisión estándar para evaluar riesgos y beneficios y gestionar riesgos, considerando la seguridad, los impactos en la salud y el medio ambiente y la mitigación de la exposición;
Mandar acciones de gestión de riesgos apropiadas y acordes con el grado de riesgo identificado en una evaluación.
Tratar de coordinarse entre sí, con las autoridades estatales y con las partes interesadas para abordar la gama de problemas, incluidos los problemas de salud y seguridad, económicos, ambientales y éticos (cuando corresponda) asociados con los NMs; y
Fomentar la investigación coordinada y colaborativa en toda la comunidad internacional y comunicar claramente los enfoques regulatorios y el entendimiento de los EEUU a otras naciones.

Fuente: EOP, 2011. Traducción libre.

Sin ser explícito, la lectura de estos principios da indicios de que el modelo a seguir es el del *reactive regulation*, por un lado, porque hacen gran énfasis en la “mejor ciencia disponible” la cual en el caso de riesgos de la NT es aún poco disponible debido a que generalmente, en los EEUU, los estudios de seguridad, inocuidad y no toxicidad son obligatorios sólo cuando hay evidencia substancial del riesgo ambiental y a la salud o de daños reales. Esto se especifica en la sección 4, *Test rules* del TSCA que autoriza a la EPA de requerir a los productores y procesadores de químicos existentes de realizar estudios para obtener datos respecto a los efectos sobre la salud y el medio ambiente de dichos químicos, si se presume que existe un riesgo *irracional* o excesivo para la salud humana o el medio ambiente. De manera similar la sección 6 de reglas de la misma TSCA autoriza a la EPA de regular la manufactura, procesamiento, comercialización y distribución, uso y disposición de los químicos existentes cuando haya bases razonables para concluir que la



substancia presenta o presentará un excesivo riesgo de lesión a la salud o al medio ambiente (Bergeson, 2010a, pp. 25 y 27). Una crítica a este enfoque es que se actúa tarde, una vez que el daño ya se dio y que en algunos casos éste puede ser irreversible (Dana, 2012; Clift, 2006).

## **LA EXPERIENCIA DE LA COMUNIDAD EUROPEA, UN ENFOQUE INCREMENTAL**

Si bien en Europa las N+N se insertaron en la política entre 1998 y 2002 con el *Framework Programme 5* (FP5), el proceso de regulación comenzó hasta 2004 después de que se dieron: la opinión recabada en el proceso de consulta del *NanoForum* 2003; las opiniones de OSC como Grupo ETC y Greenpeace (ETC, 2003a; Huw, 2003); la recomendación de la RS & RAE de que “todos los organismos reguladores pertinentes consideren si las regulaciones existentes son apropiadas para proteger a las personas y al medio ambiente de los peligros [de las NTs] y publiquen su revisión y detalles de cómo abordarán las brechas regulatorias” (RS & RAE, 2004, p. 77); y la publicación en 2004 de *Towards a European Strategy for Nanotechnology* de la CE en que se señalaba que:

*“Es fundamental una regulación adecuada y oportuna en materia de salud pública, protección de los consumidores y medio ambiente que, además, tendrá un efecto positivo sobre la confianza de los consumidores, los trabajadores y los inversores. Debería hacerse el máximo uso de la regulación ya existente, aunque el carácter específico de las nanotecnologías exige que se someta a un examen y posible revisión. A este respecto, debería adoptarse un enfoque proactivo. El aumento del conocimiento en nanociencias a través de la I+D, tanto a nivel nacional como europeo, debería servir de base para una acción futura en este terreno.” (EC, 2004, p.20)*

Casi cuatro años trascurrieron para la publicación de la comunicación de la CCE sobre “Aspectos reglamentarios de los nanomateriales” (CEC, 2008; CCE, 2008a; CCE, 2008b) donde se concluía que:

*“la legislación [existente cubría] en gran medida los riesgos de los nanomateriales y [reunía] las condiciones para abordarlos. No obstante, [era] posible que [deberían] introducirse modificaciones - por ejemplo, en lo que respecta a los umbrales aplicados en algunas legislaciones - a medida que se vaya disponiendo de información nueva... “Debe mejorarse el conocimiento acerca de aspectos esenciales como las características de los nanomateriales, sus peligros, la exposición a ellos, así como la evaluación y gestión de sus riesgos. Habida cuenta*

*de que el conocimiento constituye el elemento crítico en la aplicación de la normativa y, en definitiva, en su elaboración.” (CCE, 2008a, p. 12)*

Como respuesta a la comunicación de la Comisión, en 2009 el Parlamento Europeo “se opuso enérgicamente a la afirmación de la Comisión según la cual la legislación vigente en principio cubre los riesgos pertinentes relacionados con los nanomateriales” (Ponce, 2010, p. 12). Subrayando que la ausencia de disposiciones nano-específicas y la falta de datos y métodos de evaluación de riesgos, hacían imposible abordar éstos dentro de la legislación comunitaria. A partir de tal objeción el Parlamento pidió que en un lapso de dos años se revisara toda la legislación pertinente, específicamente las legislaciones sobre seguridad laboral, sustancias químicas, alimentos, aire, agua y residuos para garantizar la seguridad de todas las aplicaciones de los NMs y tener una regulación que considerara los riesgos al ambiente, la salud y la seguridad asociados a la NT (Ponce, 2010; Lövestam, et al, 2010; Arnaldi, 2014; Justo-Hanani, 2015). Asimismo, el PE pidió la aplicación del principio de precaución, el principio de responsabilidad del productor y el principio de el que contamina paga en la regulación de la NT (Arnaldi, 2014).

Cabe aclarar que además de la reglamentación de la UE en su conjunto, cada país tiene legislaciones nacionales, siendo el Reino Unido quien tomó el liderazgo en generar discusión sobre la nano-regulación (Bowman y Graeme, 2007), a partir del reporte de *la RS y RAE “Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties”* (RS & RAE, 2004), que recomienda específicamente considerar en la regulación aspectos sobre espacios laborales (industria y laboratorios de investigación), comercio y uso de químicos, productos de consumo, particularmente los de cosméticos; medicinas y dispositivos médicos.<sup>84</sup> Este reporte tuvo a su vez una respuesta emitida por el gobierno británico (HM Government, 2005, p. 1) en que reconoce que “estas tecnologías se encuentran en una etapa temprana de desarrollo. Esto significa que podemos concentrarnos en hacerlo bien, asegurando que los

---

<sup>84</sup> La elaboración de este reporte fue un encargo del HM Government del RU impulsado por los resultados de un reporte anterior publicado en 2003 y elaborado por la *UK Better Regulation Task Force* en el cual se identificó a la NT como un área potencialmente preocupante en la regulación. Por otro, que tras el reporte de la RS & RAE el gobierno británico apoyó la recomendación de que todos los organismos reguladores existentes pertinentes deberían evaluar sus regímenes para las lagunas reglamentarias actuales futuras (Bowman y Hodge, 2007).

desarrollos beneficien a la sociedad y al medio ambiente, pero sin sobrecargar a la industria con regulación”.

A decir de Justo-Hanani (2015), en este proceso de desarrollo de la regulación europea lo sucedido y avanzado entre 2004 y 2012 fue crucial. Inicialmente, entre 2004 y 2008 este proceso se caracterizó por: a) no contar con un enfoque regulador particular, en que los NMs eran cubiertos por regulaciones existentes, sin mínima armonización, tanto nacional como sectorial; b) la ejecución política estaba apoyada por la cooperación técnica, ya fuere por foros bi y/o multilaterales; c) la política europea se llevó a cabo en ausencia de una definición europea oficial o un acuerdo regulatorio internacional sobre qué son los NMs. A partir de 2008 con la participación del PE, la Comisión Europea y el Consejo, se fueron ajustando y emitiendo diversos instrumentos regulatorios estableciendo menciones específicas para los NMs. Por su parte en 2011 la CE (CE, 2011) recomendó una definición de NMs con propósitos regulatorios, (ver capítulo 1) si bien esa definición no es vinculante y está sujeta a revisión cada seis años, varios documentos legales ya la están incluyendo como en los nuevos anexos del REACH y las regulaciones de productos sanitarios, y de comercialización y uso de biocidas. A decir de Justo-Hanani y Dayan (2014) el hecho de que la CE emitiera su definición legal sirvió, no solo para armonizar su comercio en los mercados europeos, sino que fue la primera definición oficial aceptada. Si bien la CE no logró preservar la regulación *status quo*, si aseguró la influencia del sector industrial en el proceso de elaboración regulatorio a través de su participación en comités y consiguió imponer un modelo de regulación adaptativa incremental y una semántica de mercado (Justo-Hanani y Dayan, 2014), a pesar de las opiniones de algunos estudiosos y partes interesadas, de que se necesitaba un marco regulador totalmente nuevo para los NMs (EP/STOA, 2012, p. 2).

Con todo esto, actualmente lo que existe en Europa es su regulación horizontal, que puede cubrir los NMs sin ser aun nano-específica. Ésta se agrupa en aquella para a) productos químicos, b) protección del trabajador, c) productos de consumo y d) protección del medio ambiente, las cuales son aplicables simultáneamente (CEC, 2008<sup>a</sup>; CE, 2012). (Ver anexo 3.3. Legislación europea horizontal, que cubre a los NMs). En su análisis sobre la Regulación Europea que “afecta” a los NMs, Hansen y Baun (2012) señalan que existen aún legislaciones [horizontales] que deberían de ocuparse de los NMs como las

relacionadas con productos médicos (fármacos) y dispositivos y manejo de residuos que aún no hacen siquiera mención de la NT o los NMs.

En 2012 se da la segunda revisión de la normatividad europea sobre NMs, así como la respuesta a la petición del PE de evaluar una serie de ámbitos de la legislación “relativos al aire, el agua, los residuos, las emisiones industriales y la protección de los trabajadores”. En su documento la CE concluyó que “en cuanto a la legislación relativa a la seguridad de los productos de consumo, se está trabajando para adaptar la legislación pertinente con el fin de traspasar la definición horizontal e introducir disposiciones específicas relativas a los NMs; actualizar los correspondientes procedimientos de determinación del riesgo; reforzar la vigilancia del mercado; y mejorar la información y los requisitos sobre etiquetado.” Mientras que la falta de datos sobre la exposición a los NMs a través del medio ambiente no ha permitido establecer “en la legislación medioambiental de la UE ninguna disposición específica respecto de los NMs, con vistas a poner en marcha medidas de control de dichos contaminantes mediante seguimiento, tratamiento separado o normas de calidad medioambiental”. En cualquier caso, sean de tipo horizontal o vertical, un reto es la implementación de estos instrumentos, sobre todo en el campo de la evaluación de riesgos (CE, 2012, pp. 11 y 12).

Resulta relevante señalar que muchas de las directrices y reglamentos existentes están ligados al REACH, de allí la importancia de adecuarlo para considerar de forma más específica a los NMs<sup>85</sup>. A partir de esto, en 2012, la *DG Environment*, el JRC (EC, 2012) y la organización CIEL (2012) hacen al menos una veintena de recomendaciones sobre cómo adecuar la normativa REACH para reflejar las propiedades de las nanoformas y NMs en relación con la evaluación del riesgo incluyendo su identificación y evaluación de usos, exposiciones, peligros y riesgos. La STOA (2012, p. 72) también considera otros aspectos a revisar del REACH; En la misma línea el reporte ProSafe (2017), publicado poco antes de

---

<sup>85</sup> Al respecto tanto la ECHA como la CE (2016) considera que la regulación de los NMs en la Unión Europea, se cubre con el marco regulatorio referente a químicos que incluye el REACH y la Regulation 1272/2008 (CLP), aunque con ciertos retos y necesidad de requerimientos específicos. Por su parte para asegurar que el REACH y la CLP se implementen considerando los NMs la misma REACH creó en 2008 un grupo especial *Competent Authorities Subgroup on Nanomaterials* (CASG Nano) y posteriormente en 2009 creó el *REACH Implementation Projects on Nanomaterials* (RIPoNs). Este último debe emitir recomendaciones sobre como modificar las guías REACH de manera que sean nano específicos (STOA, 2012, p. 67).

las adecuaciones al REACH, también hizo sugerencias respecto a este instrumento para hacerlo más “realista” para los NMs. Estas recomendaciones se resumen en la siguiente lista:

- Incluir una definición para el término NM;
- Considerar los NMs como sustancias "aisladas" o como una nanoforma de sustancias existentes;
- Ajustar el umbral mínimo para los requerimientos de información;
- Incluir otros aspectos de caracterización físicoquímica de los NMs en su identificación y reporte (caracterización morfológica), incluir tamaño de partícula, forma, porosidad y química superficial.
- La ECHA debe desarrollar (actualizar) métodos y guías para el uso de datos experimentales para la evaluación de riesgos con relevancia regulatoria, por ejemplo incluir bioacumulación, solubilidad y persistencia, así como exposición a y destino de los NMs para calcular los riesgos ambientales potenciales;
- Ajustar los plazos transitorios para el registro de sustancias a nanoescala (el actual no es compatible con el principio de precaución).

Finalmente, el 3 de diciembre del 2018 se publicó en el Diario Oficial europeo la propuesta presentada el 9 de octubre de 2017 de adecuación de REACH, en la cual entre otras cosas se estipula que todas las compañías que producen químicos en nanoformas, tendrán que actualizar y proporcionar más información sobre los mismos incluyendo medidas contra el riesgo. Para sustancias de muy alta preocupación, se requerirá de mayor información y autorización para su uso y colocación en el mercado. Estas adecuaciones entrarán en vigor a partir el 1ero de enero del 2020, mientras tanto cualquier sustancia en forma nano, ya registrada será considerada como genérica. No obstante, varios actores de OSC (CIEL, 2017)<sup>86</sup>, la academia (Clausen y Hansen, 2018)<sup>87</sup> e incluso agencias de gobierno consideran que las adecuaciones al REACH no fueron suficientes.

---

<sup>86</sup> La OSC CIEL (2017) opina que esta revisión llevó mucho tiempo y que además en ella no se consideró adecuadamente la opinión del Competent Authorities Sub-Group on Nanomaterials (CASG Nano), el grupo formado especialmente para asesorar a la ECHA y la Comisión respecto a la aplicación del REACH y el CLP; además de que sigue habiendo problemas respecto a cuestiones de definición, criterios de agrupación y metodología de análisis de (eco)toxicidad y peligrosidad.

<sup>87</sup> Al respecto los expertos Clausen y Hansen (2018) consideran que, si bien la nueva versión de registro es más clara y estructurada, también demanda de los productores e importadores más esfuerzo en entender qué es lo que se debe o no registrar, sin que estén necesariamente listos para ello.

A pesar de las múltiples opiniones, de diferentes actores, de la necesidad de crear una legislación específica, es decir un “*NanoAct*”, los esfuerzos en la UE se concentran en seguir con un “enfoque ascendente” (*incremental approach*) sin muchos ajustes aún en la REACH. La propuesta alternativa de crear un *NanoAct*, consideran expertos, se puede hacer a partir de la fusión de instrumentos y reglas existentes para manejar la NT, los NMs y sus derivados. Para este fin, la STOA sugirió al PE comisionar un proyecto que estudie esta posibilidad y la compare con la opción del enfoque incremental. En cualquier caso, consideramos que es importante tomar en cuenta la opinión de la *NanoKommission* de Alemania sobre la adopción del principio de precaución para regular la NT y sus productos, aspecto que se abordará a fondo en el capítulo siguiente:

*“el principio de precaución desempeña un papel importante en la introducción y el uso de las nanotecnologías, especialmente porque carecemos de conocimiento relativo a los peligros que pueden plantear. El principio es útil para la identificación y evaluación de las oportunidades y los riesgos planteados por esta tecnología. La aplicación del principio de precaución es necesaria y justificada en el contexto de la reglamentación de los nanomateriales, ya que existen indicaciones científicas (motivos de preocupación) de que el uso de nanomateriales puede tener efectos adversos en la vida humana y en el ambiente.” (NanoKommission, 2011 en STOA, 2012, p. 61).*

## **NORMAS TÉCNICAS Y ARMONIZACIÓN REGULATORIA INTERNACIONAL**

Una norma es un “documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido para tal efecto, que ofrece para su uso común y repetido reglas, lineamientos y características para actividades y sus [productos]” (ISO, 2000). Su existencia apoya la investigación, la comercialización, el desarrollo y establecimiento de mercados, sentando los requisitos técnicos para la gestión de calidad productiva, ambiental y social, al tiempo que apoya la legislación. Las normas pueden ser prescriptivas, por ejemplo, especificando lo que se debe hacer en un método de prueba específico, e informativas, proporcionando información sobre cómo debe de ser un producto (AFI-WRI, 2010). Existen tanto normas jurídicas como técnicas. En el caso de México tenemos Normas Oficiales Mexicanas (NOM), que son de cumplimiento obligatorio y Normas Técnicas Mexicanas (NMX) que son voluntarias, para la NT solo tenemos del segundo tipo (Saldívar, 2019b).

La globalización actual de los mercados demanda reglas para el comercio armonizadas, preferentemente idénticas y homologadas, a fin de garantizar condiciones de competencia equitativas en los mercados y el comercio internacional, una evaluación comparativa de los riesgos y las correspondientes medidas reguladoras (CCE, 2005, p. 7). Incluso a la nano escala es importante medir y caracterizar los materiales (determinar su tamaño, forma, y propiedades físicas) si se quiere producir NMs y sus derivados con alto grado de exactitud y confiabilidad que contribuyan a la competitividad y fiabilidad de los futuros productos y servicios (RS & RAE, 2004; EC, 2004). Otro ámbito en el cual la medición, caracterización y detección de los NMs es importante se ubica en los trabajos de evaluación de riesgo, pues de estas dependerán en buena medida los trabajos de toxicología y eco-toxicología de los NMs (SCENIHR, 2006; Alwood, 2014). Por ejemplo, uno de los problemas principales que enfrentan las pruebas de ecotoxicidad de las NPs ha sido la falta de protocolos estandarizados apropiados (SCENIHR, 2007, p.8).

Históricamente, el primer llamado formal a desarrollar estándares para la NT se dio en 2002, en la reunión conjunta del Versailles Project on Advanced Materials and Standards (VAMAS) y el Advisory Committee of the European Committee for Standardization (CEN/STAR) (Rides, 2002 en Kica y Bowman, 2012). Posteriormente, en diciembre del 2003 China creó el United Working Group for Nanomaterials Standardization, a partir del cual, tanto a nivel nacional, regional, como internacional, se ha expandido el proceso de elaboración de normas voluntarias. Sin embargo, la primera propuesta formal de establecer estándares se dio hasta 2004, cuando expertos de diversos países se reunieron en Bruselas en un taller “Nanotechnologies: a preliminary risk analysis” (EC CHCP, 2004). Entre las 12 recomendaciones generadas en esta reunión se incluían: desarrollar una nomenclatura para nanomateriales diseñados; desarrollo de instrumentos de medición; desarrollar métodos estandarizados de evaluación de riesgos; promover buenas prácticas con respecto a la evaluación de riesgos, salud y seguridad humana y ambiental; y desarrollar pautas y estándares para la evaluación de riesgos, producción, manejo y comercialización de NMs manufacturados. Esto se concretó con el establecimiento del Technical Management Board Working Group (BTWG166) por la European Committee for Standardization (CEN) en 2004, con la misión de desarrollar una estrategia para la estandarización de la NT en la UE. Posteriormente, en 2005, el British Standards Institution

(BSI) mandó una propuesta al Secretariado del Consejo de Administración Técnica de la ISO para abrir un nuevo campo de actividad técnica, la NT (Kica y Bowman, 2012; Saldívar, 2019b).

Actualmente, los principales organismos normalizadores son la ISO, la International Electrotechnical Commission (IEC), la American National Standards Institute (ANSI), la CODEX ALIMENTARIUS international food standards (CODEX), la International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), la Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), la American Society for Testing and Materials (ASTM) que desarrolla normas y directrices para la NT y los NM; y los organismos normalizadores regionales como la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT). En Europa operan la European Telecommunications Standards Institute (ETSI), la European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC), y la European Committee for Standardization (CEN), que ha creado un comité técnico en NT (CEN/TC 352) y elabora estándares para: i) clasificación, terminología y nomenclatura; ii) metrología, medición y caracterización (incluidos los procedimientos de calibración); iii) cuestiones de salud, seguridad y medio ambiente; y (iv) productos y procesos de nanotecnología. Estas tres últimas, ETSI, CENELEC y CEN desarrollan la “Estrategia Europea de Normalización para las NTs”, cuya prioridad es lograr la clasificación, la terminología y la nomenclatura de los nanomateriales y la metrología, incluidos los métodos de muestreo y medición de las normas europeas (Ponce/ETUI, 2010). (ver anexo 3.4 Principales avances en materia de NT de diferentes órganos normalizadores).

De acuerdo a la Agencia Española de Normalización (AENOR, 2006) existen normas en materia de NT al menos para:

- Terminología, clasificación y nomenclatura de NTs y NMs.
- Métodos de ensayo para dispositivos a nanoescala y materiales nanoestructurados, para determinar sus propiedades: físicas, químicas, estructurales y biológicas.
- Técnicas e instrumentos de medición.
- Caracterización.
- Procedimientos de calibración y materiales de referencia certificados.
- Nuevas normas para sistemas y dispositivos nanotecnológicos multifuncionales.
- Códigos de buenas prácticas.
- Protocolos para ensayos de toxicidad de nanopartículas.
- Protocolos normalizados para evaluar el impacto ambiental de las nanopartículas.



- Aspectos de riesgo.
- Normas de productos y aplicaciones.

### ***OCDE- Working Party and Manufactured Nanomaterials***

En paralelo a la normalización voluntaria y en vista de “los riesgos potenciales de las NTs para las sociedades”, la OCDE formó en 2006 el WPMN-OECD<sup>88</sup> con la finalidad de promover la cooperación, acordar y emitir recomendaciones entre los países miembros acerca de aspectos de seguridad, salud humana y ambiental ante los potenciales efectos de los NMs manufacturados, así como asegurar la armonización internacional de estándares y métodos de prueba (Ponce/ETUI, 2010). El WPMN trabaja en tres áreas específicas: 1) identificación, caracterización, definiciones, terminología y estándares, con el objetivo principal de desarrollar definiciones de trabajo de NM con fines regulatorios dentro del contexto de la salud humana y la seguridad ambiental; 2) métodos de prueba y evaluación de riesgos, para alentar la cooperación y la coordinación en los marcos de evaluación de riesgos y armonizar los métodos de evaluación de la salud y el medio ambiente para los NM; e 3) intercambio de información, cooperación y difusión, con el objetivo de fomentar la cooperación y compartir información sobre iniciativas actuales y planificadas sobre evaluación de riesgos y programas de gestión de riesgos y marcos regulatorios (Visser, 2007 en Kica y Bowman, 2012).

A su vez, se han impulsado distintos proyectos individuales para respaldar estos objetivos generales. Cada proyecto sectorial lo lleva a cabo un grupo directivo (GD) compuesto por expertos nominados por responsables de cada delegación (Kica, *ídem*). Los proyectos son:

1. El desarrollo de una base de datos de la OCDE sobre investigación de EHS para su aprobación.
2. Estrategias de investigación de EHS en MN.
3. Pruebas de seguridad de un conjunto representativo de MN y pautas de prueba;
4. NMs manufacturados y pautas de prueba.
5. Cooperación en planes voluntarios y programas regulatorios.

---

<sup>88</sup> El grupo de trabajo para los nanomateriales manufacturados, WPMN es un cuerpo subsidiario del *Joint Meeting of the Chemicals Committee and Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology* y el Directorado Ambiental. Este grupo está conformado por 30 Estados miembros, 5 Estados no miembro, organizaciones internacionales, ONG ambientales, industria y sindicatos (OECD, 2006 y 2010).

6. Cooperación en evaluaciones de riesgos.
7. El papel de los métodos alternativos en la nanotoxicología.
8. Medición de la exposición y mitigación con un enfoque inicial en la configuración ocupacional.
9. Cooperación para el uso ambientalmente sustentable de los NMs.

En noviembre del 2007 se lanzó el *Testing Programme of Manufactured Nanomaterials*, cuya intención era evaluar en NMs los métodos de prueba de químicos de las guías de la OCDE existentes. A través del trabajo coordinado de expertos de los Estados miembro, no miembros y otros actores (ej. industrias) para determinar cuáles deben ser las pruebas de seguridad a usar. A la fecha se han evaluado 11 NMs (óxido de cerium, dendrímeros, fullerenos, NP de oro, NTC simples y multicapa, nanoarcillas, dióxido de silicón, NP de plata, dióxido de titanio y óxido de zinc)<sup>89</sup> los cuales ya están en comercialización o cerca de estarlo. Se evaluaron al menos 59 parámetros en las siguientes áreas: la ID e información de los NMs; propiedades fisicoquímicos y caracterización del material; destino ambiental; efectos toxicológicos y ecotoxicológicos; toxicología ambiental; toxicología en mamíferos; y la seguridad de los materiales. Como resultado se publicaron *Dossiers* para cada NM. (Ramussen et al, 2006).

También la OCDE estableció en 2007 el *Working Party on Nanotechnology* (WPN) “para asesorar sobre cuestiones emergentes relacionadas con las políticas en ciencia, tecnología e innovación relacionadas con el desarrollo y uso responsable de la nanotecnología”. Sus áreas focales son: 1) indicadores y estadísticas, 2) empresas y entornos empresariales, 3) colaboración internacional en investigación, 4) difusión y participación pública, 5) diálogo sobre políticas, y 6) retos globales, agua (OECD, 2007b). Este grupo trabaja en coordinación con WPMN y el *Chemicals Committee Working Party* ambos de la misma OCDE. Ese mismo año se creó el *Committee on Scientific and Technological Policy*, “que se enfoca en considerar aplicaciones de nanotecnologías. El objetivo principal del comité es promover la cooperación internacional que facilite la

---

<sup>89</sup> <http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/overview-testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm> (Consultado 6 febrero 2019).

investigación, el desarrollo y la comercialización responsable de la nanotecnología en los países miembros, también en el seno de la OCDE” (Bergeson, 2010b, p. 7).

En opinión de Sylvia Karlsson (en Bowman y Hodge, 2007), el diálogo intergubernamental sobre los retos y los riesgos que plantean las NPs manufacturadas se ha producido principalmente en los confines de la OCDE, la cual, por su interés en la armonización, se ha convertido en un actor clave en el desarrollo de cualquier marco regulatorio internacional para la NT. Por su parte Bowman y Hodge (2007) consideran que las normas (regulación blanda) no vinculantes establecidas por la OCDE “acordadas internacionalmente”, pueden convertirse en una base para cualquier consenso emergente sobre marcos regulatorios globales. Sin embargo, recordemos que la legitimidad del OCDE/WPMN y la ISO/TC-229 y por lo tanto su papel en la gobernanza de las NTs ha sido cuestionada (Kica y Bowman, 2012)<sup>90</sup>. Dicho esto, es importante señalar que en septiembre del 2013 el consejo de la OCDE emitió una serie de recomendaciones sobre las pruebas y evaluación de seguridad de los NMs. Entre otras cosas encomienda a sus miembros a regular los NMs utilizando las regulaciones de químicos existentes; que para evaluar su toxicidad se usen las guías de prueba de la OCDE, y que en ambos casos estos se adapten tomando en cuenta las especificidades de los NMs. (OECD, 2013c).

El JRC también explora las necesidades y requerimientos en el área de metrología y toxicología relacionada con NMs manufacturados; en cooperación con la OCDE, el CEN y la ISO trabajan en la caracterización y el desarrollo de herramientas de evaluación de la exposición de NMs y en la validación y armonización de métodos de ensayo para evaluar la toxicidad potencial de los mismos (CEC, 2008b). Por su parte la *Versailles Project on Advanced Materials and Standards* (VAMAS) tiene proyectos de colaboración internacional destinados a proporcionar la base técnica para mediciones, pruebas, especificaciones y normas armonizadas y en varias *Technical Working Areas* (TWA 29, 33, 34, 40, 41) trabajan aspectos de NT y sus derivados.

Finalmente, antes de exponer el ejemplo de la ISO, es relevante retomar lo que algunos juristas opinan respecto al creciente proceso de normalización técnica. El jurista Moles (2001, p. 22) nos recuerda que “las normas técnicas se han creado para identificar,

---

<sup>90</sup> "no son elegidos ni supervisados por funcionarios electos" (Kica y Bowman, 2012)<sup>90</sup>.

para reconocer y para comerciar, [su objetivo último no es la] contención, delimitación...[de la contaminación] al contrario, [es] facilitar intercambios y la circulación de productos, de bienes de equipos o servicios”. De tal forma que se puede pensar que el fenómeno de la normalización técnica ha superado a la norma jurídica protegiendo con criterios técnicos los intereses comerciales sobre los socio-ambientales. También indica que una norma debe ser objeto de una producción multilateral consensuada, por lo cual debería de incluir la participación de consumidores, trabajadores y ambientalistas. Por su parte Esteve (1999, p 10) señala que “el mundo de la técnica, antes objeto del derecho y bajo el dominio del Estado, se está volviendo autónomo conformando potentes organizaciones y estableciendo sus propias normas en un sistema integrado que se presenta como un ordenamiento paralelo supranacional”, ejemplo de esto son las normas y estándares propuestos por la ISO, OCDE y la Organización Mundial de Comercio (OMC).

### ***Las normas internacionales de la ISO***

*“La normalización internacional desempeñará un papel fundamental para garantizar que se alcance el potencial de la nanotecnología y que la nanotecnología se integre con seguridad en la sociedad. Los estándares ayudarán a crear una transición fluida del laboratorio al mercado, promoverán el progreso a lo largo de la cadena de valor de la nanotecnología - desde materiales de nanoescala que forman los bloques de construcción de componentes y dispositivos hasta la integración de estos dispositivos en sistemas funcionales - y facilitan el comercio global” (ISO/TC 299 Business plan).*

Según la ISO<sup>91</sup>, sus normas hacen que el desarrollo, la fabricación y el suministro de productos y servicios sean más eficientes, más seguros y más limpios; que faciliten el comercio entre países y lo hagan más justo y proporcionen a los gobiernos una base técnica para la legislación en salud, seguridad y ambiente, y la evaluación de la aceptación.

La ISO es la mayor desarrolladora y publicadora de estándares internacionales voluntarios<sup>92</sup>. Además de estándares también elabora especificaciones técnicas, reportes técnicos y guías. Muchos Estados elaboran sus normas técnicas nacionales a partir de ellas, como es el caso de México. ISO es una organización no gubernamental privada, sin

---

<sup>91</sup> [www.iso.org](http://www.iso.org). (Consultado 1 junio 2018).

<sup>92</sup> Aunque en la realidad muchas veces los estándares ISO se toman como regla (AFI.WRI, 2010, p. 30).

embargo, las agencias de normalización de los Estados (nación) son órganos miembros. La ISO cuenta con una asamblea general y varios comités técnicos (TCs) en diferentes áreas, los cuales producen los estándares correspondientes. Cada TC está formado por representantes de las diferentes autoridades nacionales, de las compañías privadas y otros delegados de los países miembros (AFI/WRI, 2010, p. 30). Dentro de la ISO, los trabajos y discusión sobre normalización de la NT se realizan por parte de su comité técnico 229 (ISO/TC-229), creado en 2005. México es parte del TC-229, junto con otros 33 países miembros plenos y 21 países observadores<sup>93</sup>. La participación de México es mediante el Comité de Normalización Internacional Espejo del ISO/TC-229, siendo la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía el representante formal de México ante la ISO (más en capítulo 5). El TC-229 tiene enlaces con otros 36 TCs afines, además mantiene enlaces formales con 11 organismos externos a la ISO. El comité está compuesto por un grupo asesor del presidente, cinco grupos de trabajo (WGs) y tres grupos de tareas (TG)<sup>94</sup> (Saldívar, 2019b).

La normalización de la NT se encuentra en una etapa muy temprana, tanto desde el punto de vista científico, comercial y de regulación. En este sentido, el TC-229 crea los llamados estándares anticipatorios, abriendo terreno para el desarrollo en lugar de simplemente armonizar las prácticas existentes (AFI-WRI, 2010, p. 33). A la fecha el ISO/TC-229 ha elaborado 73 normas publicadas y otras 37 en desarrollo en materia de NT<sup>95</sup>. Se establece que tales normas “apoyarán el desarrollo de regímenes normativos nacionales e internacionales apropiados, incluyendo documentos de orientación, en los campos de salud y seguridad ocupacional y ambiental. Estos regímenes brindarán seguridad y confianza a los trabajadores, consumidores, fabricantes y usuarios por igual” (TC 229 Business Plan 2007-2008 en AFI-WRI, 2010, p. 33).

---

<sup>93</sup> De América latina solamente México, Colombia y Brasil participan como miembros plenos, mientras que Argentina y Perú lo hace como observadores.

<sup>94</sup> Los grupos de trabajo (TG) no elaboran normas, sino que identifican y discuten aspectos pertinentes y asesoran al TC 229.

<sup>95</sup> Sobre terminología y nomenclatura; medidas y caracterización; especificación de materiales; y prácticas de salud y seguridad ocupacional. <https://www.iso.org/committee/381983/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0> consultado 30 octubre, 2019.

Importa recordar que a pesar de los avances a nivel internacional en crear estándares y armonizarlos, el desarrollo tecnológico de la NT ha sido mucho más rápido que la evaluación de sus efectos, a lo largo de todo su ciclo de vida, en la salud humana y el ambiente. La falta o escasa información toxicológica y epidemiológica y los limitados medios y metodologías para llevar a cabo labores de nano metrología, no permite una evaluación cuantitativa exhaustiva de los riesgos. Bajo estas circunstancias es todo un reto asegurar beneficios sociales del desarrollo de la NT y sus NMs, a la vez que se garantice la protección del ambiente y la salud de los trabajadores, consumidores y sociedad en general (Lazos y González, 2013, pp. 307-8).

En un análisis reciente, Roig (2018) reconoce que el rol de la regulación blanda va creciendo, debido a que el enfoque técnico de reducción de riesgos prevalece y ya existen guías y estándares técnicos para la NT disponibles a nivel global. Sin embargo, señala que la regulación blanda no es suficiente, es necesario realizar acciones complementarias para crear una responsabilización completa, y esto puede lograrse con la ayuda de plataformas informales, como las *European Technology Platforms* (ETPs) que sirvan como herramientas de co-regulación que faciliten el acceso a información, coordinación y conocimiento del contexto y situación imperantes, de forma que se fomente la gobernanza cooperativa.

Podríamos concluir que la falta de regulación de las NTs y sus derivados puede ser una barrera para su mismo despliegue y comercio, así como un impedimento para asegurar un manejo y control seguros para todos. Ya vimos que a nivel mundial en general sólo se cuenta con regulaciones de tipo horizontal (no específica), las verticales tampoco son lo suficientemente específicas y la mayoría de los instrumentos son de índole voluntarios tipo normas técnicas, las cuales sin duda son importantes, pero no suficientes. Algunas de las razones por las cuales este proceso ha sido tan lento está relacionado con las dificultades y limitantes que enfrenta la investigación para generar información confiable para todo el proceso. Todo esto está asociado a la cantidad de recursos económicos que se asignan para solventar estas tareas. Por otro lado, en este proceso de normalización, sin duda hay elementos subjetivos y políticos que influyen en la decisión sobre qué regular: químicos vs. tecnología o desarrollo responsable y seguro vs. innovación y crecimiento económico; y cómo regular: de forma anticipada, reactiva o mixta (STOA, 2012).

## Capítulo 4

### EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN: FUNDAMENTO PARA CONTROLAR LOS RIESGOS DE LA NANOTECNOLOGÍA

*In essence, the precautionary principle imposes a duty of planetary care on the human will... Precaution therefore comes with responsible and genuinely democratic governance, not always a popular concept in the harassed economies and politics of today (Read y O’Riordan, 2017, p. 5).*

En el presente capítulo se expone, a partir de una revisión del estado del arte, las distintas conceptualizaciones y la importancia del principio de precaución (PP) como fundamento para el control de la NT y algunos nano-productos, en particular los NMs. De manera complementaria, se revisan diversas argumentaciones acerca del porqué es adecuado utilizar este principio ambiental -que poco a poco se comienza a emplear también en el ámbito de la salud humana-, como una medida de acción política, ante las dudas o sospechas de riesgo producto de ciertas tecnologías y productos.

Hoy en día, el evidente deterioro ambiental y la creciente conciencia de los peligros asociados al desarrollo y aplicación de ciertas tecnologías por parte de la *sociedad reflexiva* (Beck, 1998) demanda la acción del Estado para proteger a los ciudadanos y su entorno vital. Entre las funciones que le son propias a este respecto destaca la de la regulación (revisada en el capítulo anterior), y dentro de ésta consideramos al PP como elemento fundamental. Este principio surge así como un recurso y una herramienta poderosa en que se apoya el derecho ambiental decisivamente enfocado a la protección del medio ambiente y la salud humana. Ante indicios y/o sospechas de que el desarrollo y/o uso de ciertos productos<sup>96</sup>, actividades<sup>97</sup> o tecnologías<sup>98</sup> puedan ocasionar daños ambientales o sanitarios graves o irreversibles, se debe actuar bajo el principio de la precaución, aunque no se tenga evidencia científica contundente. Es decir, aún cuando los datos científicos sean

---

<sup>96</sup> P. ej. asbestos, PCBs, dioxinas, benceno o semillas modificadas genéticamente.

<sup>97</sup> El usar el agua de determinada fuente en lugar de otra, causó una epidemia de cólera a finales del siglo XIX o ciertas técnicas de pesca ponen en peligro poblaciones de animales (AEMA, 2003).

<sup>98</sup> P. ej. rayos X, ingeniería genética, ingeniería reproductiva, inteligencia artificial.

insuficientes, no concluyentes o inciertos, no se justifica la inacción o el *dejar pasar* por parte del Estado (González, 2015; Wickson *et al*, 2010; Riechmann, 2002).

El principio precautorio surge entonces como una alternativa necesaria al control *post* daño o al *reactive regulation*, donde la responsabilidad civil es la forma de brindar soluciones a problemas una vez que éstos se presentan. Constituye una opción real de control previo, *ex ante*, a partir de medidas anticipatorias a los riesgos inciertos<sup>99</sup> (UNESCO, 2005). El PP se constituye así como uno de los instrumentos del derecho *post-moderno*, mismos que responden a los riesgos de la post modernidad, la crisis ambiental, el cuestionamiento de la legitimidad de la ciencia, y al debilitamiento de la autoridad del Estado, en la forma de un mecanismo más individualizado, complejo y abierto a otras disciplinas y saberes (De Sadeleer, 2008), es decir reconoce que cada caso es diferente, que hay que estudiarlo desde diferentes enfoques y tomando en cuenta distintos saberes y valores. Para el consejo asesor alemán sobre medio ambiente, el principio de precaución es una forma de abordar la incertidumbre en la formulación de políticas y la ley que puede equilibrar oportunidades y riesgos y, por lo tanto, guiar el debate social y político sobre nuevas tecnologías en líneas racionales (SRU, 2011, p. 3).

Dependiendo del país o sistema, se le considera como un enfoque (en los EEUU), principio general (en la UE), o norma consuetudinaria del derecho internacional (Andorno, 2004; Khoury, 2010) que prioriza la protección ambiental y de la salud pública sobre los intereses económicos (De Sadeleer, 2006). En el caso Europeo, éste constituye uno de los cuatro principios ambientales<sup>100</sup> del Tratado de la Unión Europea. Esta diferencia en interpretación del PP puede llevar a una mayor polarización y conflicto regulatorio, como ya ha sucedido en temas como el comercio de OGM (Falkner y Jaspers, 2012).

---

<sup>99</sup> En la teoría de las decisiones los conceptos riesgo e incertidumbre “son dos formas de ignorancia que difieren profundamente en sus inferencias para la acción... las decisiones bajo riesgo están presentes cuando podemos asignar probabilidades numéricas a las diversas respuestas y las decisiones bajo incertidumbre implican que no podemos calcular sus probabilidades sino a lo sumo podemos enumerar las respuestas posibles” (Elster, 2000. p. 165 en Albarracín; Lanegra, 2010, p. 100).

<sup>100</sup> Los otros tres son: principio de prevención, el que contamina paga y rectificación del daño en la fuente (De Sadeleer, 2008).



## ANTECEDENTES DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

La primera referencia explícita al principio de precaución (*Vorsorgeprinzip* en alemán) aparece en el programa de protección ambiental alemán de 1971, como una alternativa al “*reactive management*” y con el fin de proteger el medio ambiente (Andorno, 2004) ante el problema de la “muerte de árboles” (EEA, 2001). Al respecto de esta primera versión del PP, Sonja Boehmer (1994 en Kuraj, 2017) opina:

*“The principle of precaution commands that the damages done to the natural world should be avoided in advance and in accordance with opportunity and possibility. Vorsorge further means the early detection of dangers to health and the environment by comprehensive, synchronized research, in particular about cause and effect relationships... it also means acting when conclusively ascertained understanding by science is not yet available. Precaution means to develop, in all sectors of economy, technological processes that significantly reduce environmental burdens, especially those brought about by the introduction of harmful substances.”*

En este mismo sentido Zlata Drnas y su equipo (2008. p. 20) consideran que “la conceptualización del *Vorsorgeprinzip*, era mucho más amplia y explícita que su traducción al inglés *foresight planning principle*, por incorporar las nociones de prevención del riesgo sospechado, relación costo-beneficio, responsabilidades éticas frente a la integridad de los sistemas naturales y falibilidad de los conocimientos humanos. El principio precautorio parte de la idea de que los errores pueden suceder”. Es decir, el PP es un recurso al cual se recurre cuando hay que lidiar con la incertidumbre y la posibilidad de errar en la protección humana y ambiental si no se realiza algo antes de que sea demasiado tarde. Por su parte, la incertidumbre es una condición *sine qua non* para la aplicación y legitimación del principio de precaución.

Para el jurista Ramón Alcoberro (2010, p. 2) y la eticista Miryan Andújar (Andújar, s/f) el contexto filosófico de la idea de precaución se apoya en la teoría de la “ética de la responsabilidad” de Hans Jonas (1995) que incorpora la cuestión de la valoración de las consecuencias para y los derechos de las generaciones futuras, así como de una nueva relación más responsable del hombre con la naturaleza y la técnica. Por su parte el filósofo español Jorge Riechmann (2002) considera que en condiciones de ignorancia e

incertidumbre en la toma de decisiones debe de aplicarse el PP, particularmente en cuestiones que pueden agravar aún más la crisis ecológica mundial en que vivimos.<sup>101</sup>

A partir de 1971, a medida que fue creciendo el movimiento ambientalista a nivel internacional, poco a poco el PP se fue adoptando en la legislación ambiental de otros países europeos como el danés, sueco, francés, hasta irse integrando en acuerdos internacionales sobre protección de los mares, la atmósfera, la biodiversidad y el desarrollo humano sustentable (Martín, 2003 y 2005; De Sadeleer, 2006). Este principio también comenzó a ser considerado en legislaciones sobre seguridad de los alimentos y la salud pública. A continuación, en el cuadro 4.1, se exponen algunas definiciones y adopciones del PP. Notaremos que muchos de los documentos que incluyen el PP son de tipo internacional, algo que tiene sentido si consideramos el carácter regional y mundial de la mayoría de los riesgos ambientales, lo que hace que la cooperación internacional sea necesaria. Sin embargo, en su mayoría es voluntaria su aplicación, lo cual en algunos casos debilita su adopción.

**Cuadro 4.1. El desarrollo del principio de precaución en diferentes instrumentos internacionales.**

1984	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaración de Bremen, Primera Conferencia Internacional sobre la protección del Mar del Norte: “Conscious that damage to the marine environment can be irreversible or remediable only at considerable expense and over long periods and that, therefore, coastal states and the EEC must not wait for proof of harmful effects before taking action”<sup>102</sup></li> <li>• Ministerio Federal del Interior (Alemania).</li> </ul>
1985	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EC Council Decision 80/372 concerning CFCs in the Environment</li> <li>• Convención de Viena sobre la protección de la capa de ozono</li> </ul>
1986	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Directivas sobre la precaución en materia de medio ambiente (Alemania).</li> </ul>
1987	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo de Montreal y la Convención de Viena para la protección de la capa de ozono</li> </ul>

<sup>101</sup> Para Riechmann (2002, p.9) hay dos rasgos característicos de esta crisis: a) El impacto sobre la biosfera de los sistemas industriales que han creado las sociedades modernas ha alcanzado un nivel en el que podemos hablar de daños catastróficos e irreversibles para los seres vivos y los ecosistemas; b) Los procesos de toma de decisiones, aunque estén basados en el mejor conocimiento científico disponible, a menudo se desarrollan en condiciones de ignorancia o incertidumbre.

<sup>102</sup> La adopción del PP explícitamente se dio hasta 1987 en la Segunda Conferencia en Londres. <https://www.ospar.org/about/international-cooperation/north-sea-conferences>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaración de Londres, Segunda Conferencia Internacional en la Protección del Mar del Norte</li> </ul>
<p>1989</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) Consejo de gobierno.</li> <li>• Convención para la Protección del Mar Mediterráneo contra la contaminación</li> <li>• Comisión de París establecida por la Convención para la prevención de la contaminación marina de fuentes de origen terrestre</li> </ul>
<p>1990</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaración de Bergen sobre el Desarrollo Sustentable en la región de la CEE (mayo 1990):</li> <li>• Declaración de la Haya, Tercera Conferencia del Mar del Norte</li> <li>• Declaración económica del Grupo de los 7. Declaración de Houston,</li> <li>• Declaración de Noordwijk (Holanda) sobre contaminación atmosférica y cambio climático</li> <li>• Convenio Internacional sobre Cooperación, Preparación y Lucha contra la Contaminación por Hidrocarburos</li> <li>• Declaración de Ministros OCDE</li> </ul>
<p>1991</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• OECD Council Recommendation C (90) 164 on Integrated Pollution Prevention and Control</li> <li>• Declaración de Ministros ambientales del Pacífico Sur</li> <li>• Caring for the Earth IUCN-UNEP-WWF</li> </ul>
<p>1992</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratado de la Unión Europea, Maastricht</li> <li>• Australian ESD Intersectoral Issues Report</li> <li>• Declaración de Río. Principio 15: «Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente las medidas de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya amenaza o peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas rentables para impedir la degradación del medio ambiente.»</li> <li>• Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático</li> <li>• Convenio sobre la Diversidad Biológica</li> <li>• Convenio de París para la Protección del Medio Marino del Atlántico Nordeste</li> <li>• Secretariado de la OCDE guía borrador para minimizar los efectos negativos de las políticas de comercio</li> <li>• Convenio de Helsinki sobre protección del medio ambiente marino en el Báltico</li> </ul>
<p>1994</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (CITES)</li> <li>• Acuerdo en la Área Económica Europea / Agreement on the European Economic Area</li> </ul>
<p>1995</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)</li> <li>• Declaración de Esbjerg, Cuarta conferencia para la Protección del Mar del Norte</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Convención revisada sobre la protección del medio marino y del litoral del Mediterráneo</li> <li>• Programa de acción de Mundial para la Protección del Medio Marino de las actividades realizadas en Tierra (Washington)</li> </ul>
<p>1996</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo a la Convención para la prevención de la Contaminación Marina por vertederos de basura y otros.</li> </ul>
<p>1997</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicación sobre la salud del consumidor y la seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (COM (97) 183 final),</li> <li>• Libro Verde «Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea (COM (97) 176 final).</li> <li>• El tratado de la Unión Europea (1era versión Ámsterdam)</li> </ul>
<p>1998</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaración de Wingspread (EEUU): “...it is necessary to implement the Precautionary Principle: when an activity raises threats of harm to human health or the environment, precautionary measures should be taken even if some cause and effect relationships are not fully established scientifically... In this context the proponent of an activity, rather than the public, should bear the burden of proof... The process of applying the Precautionary Principle must be open, informed and democratic and must include potentially affected parties. It must also involve an examination of the full range of alternatives, including no action...”</li> </ul>
<p>1999</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporte al primer ministro de Francia sobre el principio precautorio</li> <li>• Resolución relativa a la seguridad alimentaria en el EEE (Espacio Económico Europeo) Comité Parlamentario Mixto del EEE</li> <li>• Resolución del Consejo Europeo</li> <li>• Acta Canadiense de Protección Ambiental</li> </ul>
<p>2000</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución<sup>103</sup>. “Este principio abarca los casos específicos en los que los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, pero donde una evaluación científica objetiva preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pudieran ser incompatibles frente al alto nivel de protección elegido”.</li> <li>• Protocolo sobre Biodiversidad, Montreal - Conferencia de las partes firmantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica.</li> <li>• Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.</li> <li>• Resolución del Consejo de Ministros Europeos sobre el principio de cautela.</li> </ul>
<p>2001</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes.</li> </ul>

<sup>103</sup> Para los países de la UE este comunicado es la guía de cuándo se debe aplicar (Jobling y Owen, 2013). Desgraciadamente, el PP se ve sólo como una herramienta de gestión de riesgos y no como una guía general de implementación (De Sadeleer, 2002).

<ul style="list-style-type: none"> <li>• White Paper Strategy for a future Chemicals Policy.</li> </ul>
<p>2002</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.</li> <li>• Declaración de Bergen, 5ta conferencia Internacional para la protección del Mar del Norte.</li> <li>• Seguridad de los alimentos y piensos. Reglamento (CE) 178 / 2002.</li> </ul>
<p>2003</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Codex Alimentarius (2003) General Principles</li> </ul>
<p>2004</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Royal Society, del Reino Unido (2004): "El principio de precaución entra en juego cuando hay una falta de certeza científica completa sobre la amenaza de daño de la sustancia. Se debe asumir entonces el peligro potencial sobre la base de las pruebas disponibles (por ejemplo, por analogía con materiales de toxicidad conocida) y los mejores juicios disponibles sobre las propiedades inductoras de riesgos de la sustancia. Por lo tanto, debe realizarse una evaluación del riesgo de exposición, por ejemplo, en el lugar de trabajo o al público en general que usa los productos".</li> </ul>
<p>2005</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Principio de Precaución de la UNESCO (2005). Definición de trabajo: "Cuando las actividades humanas pueden conducir a un daño moralmente inaceptable que es científicamente plausible pero incierto, se tomarán medidas para evitar o disminuir ese daño [...] El daño moralmente inaceptable consiste en el infligido a seres humanos o al medio ambiente que sea: una amenaza contra la salud o la vida humanas, o grave y efectivamente irreversible, o injusto para las generaciones presentes o futuras, o impuesto sin tener debidamente en cuenta los derechos humanos de los afectados; el juicio de plausibilidad deberá basarse en un análisis científico; el análisis tendrá que ser permanente de modo que las medidas resueltas puedan reconsiderarse; la incertidumbre podrá aplicarse a la capacidad o a los límites del posible daño, pero no se circunscribirá necesariamente a esos elementos; las medidas constituyen intervenciones iniciadas antes de que sobrevenga el daño y que procuran evitarlo o disminuirlo. Deberá optarse por medidas que sean proporcionales a la gravedad del daño potencial, habida cuenta de sus consecuencias positivas y negativas, y se procederá a una evaluación de las repercusiones morales tanto de la acción como de la inacción. La elección de la acción deberá ser el resultado de un proceso de participación."</li> </ul>
<p>2006</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proyecto de marco guía de la Organización Mundial de la Salud (OMS).</li> <li>• Declaración de Gotemburgo, Sexta Conferencia Internacional sobre el impacto de la navegación y la pesquería en el ambiente del Mar del Norte.</li> </ul>
<p>2013</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agencia Ambiental Europea. Definición de trabajo: "The precautionary principle provides justification for public policy and other actions in situations of scientific complexity, uncertainty and ignorance, where there may be a need to act in order to avoid, or reduce, potentially serious or irreversible threats to health and/or the environment, using an appropriate strength of scientific evidence, and taking into account the pros and cons of action and inaction and their distribution"</li> </ul>

Elaboración propia de varias fuentes: CCE, 2000; CM, 2000; AEMA, 2003; Andorno, 2004; UNESCO, 2005; Alcoberro, 2010; SFOPH, 2003; EEA, 2013. Para una versión más completa ver anexo 4.1.

Algunas de las referencias incluidas en el cuadro anterior no hacen mención explícita del PP, si bien hacen alusión del mismo. Por otro lado, no todas especifican a qué se refieren con “principio de precaución” o “enfoque de precaución”, sin embargo, recomiendan ampliamente su uso. Documentos que sólo hacen mención del mismo pero sin definirlo son: el Tratado de Maastrich (CEC, 1992), en su artículo 130r sobre la política ambiental comunitaria postula que para lograr un alto nivel de protección y tomando en cuenta la diversidad de situaciones, debe de basarse en los principios de cautela [precaución] y acción preventivas.<sup>104</sup> Por su parte, algunas que hacen referencia pero no utilizan el término son la Declaración Bremen, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo de Medidas Fitosanitarias de la OMC. Sobre este segundo, Nertila Kuraj (2017, p. 330) señala que la limitada definición de precaución no da lugar a considerar factores extra científicos, pero democráticamente legítimos, como las preferencia y ansiedades de los consumidores y las dimensiones culturales del riesgo.

En México es en el área ambiental donde la regulación nacional captura y sugiere la aplicación del principio de precaución. La Ley de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (LEBIOGM) de 2005 lo enuncia de la siguiente forma:

*“Con el fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica, el Estado Mexicano deberá aplicar el enfoque de precaución conforme a sus capacidades, tomando en cuenta los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente y de la diversidad biológica. Dichas medidas se adoptarán de conformidad con las previsiones y los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley”.*

---

<sup>104</sup> Posteriormente en la versión modificada del Tratado de Ámsterdam (CE, 1997), el PP sigue estando como elemento esencial de la política ambiental regional en el Art. 130.2.



En el gráfico anterior (4.1), integramos una línea de tiempo que muestra los principales documentos oficiales que hacen referencia al PP. Aunque no es un registro exhaustivo se observa cómo su incorporación comienza a darse a principios de los 80's con su clímax en 1992, alrededor de la Cumbre de Río. En general es la década de los 90's la que presenta su mayor incorporación en tratados internacionales. Para efectos de mayor claridad incluimos también colores según el área de protección.

Hoy en día, las definiciones más aceptadas o al menos las más citadas en la literatura académica y jurídica se presentan en: la Declaración de Río (1992), el Tratado de la Unión Europea (1997), la Declaración de Wingspread (1998) y la Comunicación de la Comunidad Europea (2000). Sobre esta última la AEMA (EEA, p. 2013) opina que a pesar de que la UE ha jugado un papel muy importante en la promoción del PP, ésta no tenía una definición clara hasta que apareció la definición del año 2000

### **¿QUÉ IMPLICA EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN?**

De los múltiples documentos antes enlistados, sin duda el reporte de la *Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology* (COMEST) de la UNESCO (2005) es primordial para entender a profundidad en qué consiste este principio. A continuación, se incluyen los principales elementos identificados en las diversas definiciones analizadas por el reporte de la UNESCO, con observaciones sobre éstos.

1. La existencia de una elevada incerteza científica sobre la causalidad, magnitud, probabilidad y naturaleza del daño.

En otras palabras, existe amenaza de daño, creíble o conocido; falta certeza científica o evidencia del mismo; las relaciones de causa y efecto no están probadas (DeFur y Kaszuba, 2002; EGE, 2007; González, 2015); sin embargo la ausencia de evidencia de no daño no es evidencia de ausencia de daño (Kriebel, 2002, Gee, 2013).

2. Una cierta forma de análisis científico es obligatoria; la mera fantasía o la especulación simplista no son suficientes para poner en marcha el PP. Los motivos de preocupación que pueden desencadenar a éste se limitan a los que son plausibles o científicamente defendibles (es decir, no fácilmente refutables).

Para poder solventar los vacíos en información y conocimiento se recomienda que paralelamente a la ER del producto, tecnología o práctica en cuestión, se busquen



alternativas de evaluación, ya hemos visto que existen muchas objeciones a la ER tradicional. Por otro lado, es imperante distinguir entre los que realizan la valoración científica y aquellos que toman las decisiones en la etapa de GR (Andorno, 2004). Autores como Klika, (2015) argumentan que el PP no es una alternativa o reemplazo de la ER, sino más bien una guía exhaustiva para la toma de decisiones en condiciones de incertidumbre y complejidad.

3. Trata con riesgos, resultados y probabilidades poco conocidos, lo que lo distingue del principio de prevención que se aplica cuando se actúa con información creíble para cuantificar las probabilidades.

El jurista Esteve (2013, p. 61) señala que la incertidumbre representa la diferencia entre precaución y prevención. Por eso se deben de desarrollar instrumentos *ad hoc* “para la toma de decisiones en condiciones de incertidumbre” usando un enfoque centrado en el “peso de la evidencia” (*weight of evidence*), en vez de en una cierta probabilidad cuantitativa del daño (como ocurre en la ER) (Tickner, 2002). Es importante resaltar que en la mayoría de los documentos de la agencia ambiental (EPA) de los EEUU sobre cómo lidiar con la NT y sus productos se habla de prevención, sin que se defina a qué se refiere, lo cual nos hace pensar que se parte de que se conocen los riesgos y las probabilidades de que algo suceda, cosa que sabemos no es correcto para la mayoría de los NMs en la actualidad.

4. Su aplicación se limita a los peligros *inacceptables*, tanto para la vida humana como para el medio ambiente, por ejemplo, que amenazan la vida de las generaciones futuras o ciertos grupos de personas.

Algunos dirían que hay aquí un llamado al principio de responsabilidad de Hans Jonas o el *planetary wisdom* (sabiduría planetaria) de Andorno. No obstante, a decir de Nertila Kuraj, (2017, p. 313) el elemento de cuidado (en sentido de preocupación y dedicación) en su expresión de solicitud positiva para la salud humana y ambiental, se ha perdido; según Kuraj este elemento central del principio de precaución, debería de ser reclamado como estándar normativo.

5. Se requieren intervenciones antes de que se produzcan posibles daños, o antes de que se pueda alcanzar la certeza sobre ese daño.

Es decir, se excluye una estrategia reactiva de esperar y ver (Weiss, 2006), las medidas deberían de ser *ex ante* de que ocurran los daños para que sean realmente precautorias. Riechmann (2002) habla de una anticipación preventiva y para Ragheb El Hilo (1994, en Ben, 2012, p. 7) el PP es una forma de acción expectativa [o esperada], en que “la autoridad se protege a sí misma de las amenazas y de los peligros posibles y de las que no se tienen ningunas pruebas concluyentes que demuestren que pueden producirse en un futuro”. La AEMA (2001) identifica que la “certeza” errónea de la ausencia de daño (falsos negativos) ha sido motivo de retraso en la adopción de medidas en varios casos.

6. Las intervenciones deben ser proporcionales al nivel de protección elegido y la magnitud del posible daño. Algunas definiciones exigen medidas costo efectivas o hacen otra referencia a los costos, mientras que otras sólo se refieren a la prevención de daños medioambientales.

De acuerdo a la CCE (2000, pp. 3 y 16) las medidas a tomar deberán regirse bajo los principios generales de una “buena gestión del riesgo”, es decir ser proporcionales<sup>105</sup> al nivel de protección elegido; no discriminatorias en su aplicación; coherentes/consistentes con medidas similares ya adoptadas; basadas en el examen de los posibles beneficios y los costes de la acción o de la falta de acción<sup>106</sup>; sujetas a revisión, a la luz de los nuevos datos

---

<sup>105</sup> Al respecto del principio de proporcionalidad, Heselhaus (2010) considera que dado que hay una serie de medidas básicas que se deben de realizar, un cofinanciamiento entre el gobierno y la industria sería también una forma de aplicar el principio de proporcionalidad, si se toman en cuenta los posibles beneficios para los segundos en caso de no presentarse daños o los posibles costos para los primeros bajo un escenario negativo. Por su parte (Schomberg, 2012. p. 150) escribe: “*principle of proportionality requires that measures adopted by Community institutions should not exceed the limits of what is appropriate and necessary in order to attain the legitimate objectives pursued by the legislation in question, and where there is a choice between several appropriate measures, recourse must be had to the least onerous, and the disadvantages caused must not be disproportionate to the aims pursued.*”

<sup>106</sup> Jobling y Owen (2013) señalan que la misma concepción del PP en la declaración de Río, tiene su talón de Aquiles al mencionar que las acciones deben de ser rentables es decir costo efectivas.

científicos<sup>107</sup>; y capaces de designar a quién incumbe aportar las pruebas científicas necesarias para una evaluación del riesgo más completa.

Como lo hemos señalado, instrumentar el PP es sin duda una decisión política sobre el nivel de protección adecuado (Percival 2006 in Warshaw 2012) y el nivel de riesgo aceptable para la sociedad que debe soportarlo (CCE, 2000, p. 15)<sup>108</sup>. Un ejemplo de cómo la determinación de los niveles es algo subjetivo o que puede estar sujeto a la discreción del industrial o empresario es lo que estipula un reporte técnico sobre prácticas de salud y seguridad de la ISO TC-229 respecto a que “la aplicación del principio de precaución no implica que las organizaciones no deben utilizar los NOAA hasta que se entiendan plenamente los riesgos para la salud y la seguridad, pero que se les proporcione protección adecuada teniendo en cuenta la información disponible sobre peligros” (ISO, 2017). Como lo reconoce el reporte de la UNESCO, la inaceptabilidad de los daños va a variar de acuerdo a los valores y juicios de valor sobre los mismos.

7. Hay dos tipos de intervenciones disponibles: unas que constriñen la posibilidad de daño y otras que controlan el daño.

La primera es la que Phoenix y Treder (2004) y Stebbing (2009) llaman *strict* y la segunda la que llaman *active*. La forma *estricta* requiere inacción, cuando la acción pueda tener riesgos, limita la actividad o producto por lo cual eliminan la posibilidad de daño; Stebbing las llama inactivas y equivalen a prohibiciones totales. Las *active*, son medidas que controlan el daño, llaman a elegir alternativas menos riesgosas, si las hay, y a tomar responsabilidad por los riesgos potenciales, es decir limitan el alcance del daño y aumentar su control si ocurre. Asimismo, según Stebbing, la forma activa tiene seis componentes, varios presentes en ciertas acepciones del PP, estos son: 1) tomar medidas de precaución ante la certeza científica de causa y efecto; 2) establecer metas; 3) buscar y evaluar alternativas; 4) transferir cargas de prueba y responsabilidad financiera a los proponentes;

---

<sup>107</sup> “Los análisis científicos y deducciones pueden proveer a los políticos con información valiosa para identificar daños y priorizar y guiar decisiones, pero no pueden sustituir el proceso de toma de decisiones” (Santillo, ídem. p. 948).

<sup>108</sup> Green y Kohler (2001) nos dicen: “no existe el riesgo cero, pero el objetivo de un buen sistema de toma de decisiones debería ser que nunca más se impusieran al medio ambiente y la salud humana riesgos tan graves como los que hemos impuesto en el pasado.”

5) aceptar el deber de monitorear, comprender, investigar, informar y actuar; y 6) desarrollar criterios y métodos de toma de decisiones más democráticos y completos.

La gama de acciones que se pueden realizar cuando se invoca el PP pueden ir desde muy fuertes a totalmente permisibles. De Sadeleer (2006, p. 163) las llama absolutas y blandas, entre ellas tenemos: prohibición total (paralizar las actividades, embargar, destruir productos), moratoria (temporal), reducción de la exposición (disminuir cantidad, mejorar medidas de protección, mejorar medidas de seguridad), reducir financiamiento al desarrollo de actividades o productos sospechosos, aumentar financiamiento para investigación sobre riesgos (ELSA, nanoASS), refuerzo de monitoreo y controles, establecimiento de límites/umbrales, pruebas de pre mercadeo (carga de prueba), informar a la poblaciones en riesgo (etiquetado, comunicación), establecer entidades especiales para trabajar en el tema, buscar otras alternativas, sistemas de registro, monitoreo, crear inventarios, revisión de regulación existente. Al final del capítulo se muestran para México, los EEUU y la UE gráficos donde se esquematizan algunas de las acciones que se realizan en materia de NT.

8. Necesidad de continuar una búsqueda empírica sistemática para obtener más evidencia y una mejor comprensión con el fin de detectar cualquier posibilidad de pasar de una situación de PP hacia una gestión de riesgos más tradicional.

Es decir las medidas deben ser temporales, acompañadas de investigación y monitoreo continuos para tener mayor certidumbre y evaluar si la medida es la correcta, así como actualizar la información sobre los riesgos (SEHN, 1999; CE, 2000; Riechmann, 2002; Tickner, 2002; Warshaw 2012). Reconociendo que cualquier decisión de gobierno debe de tener un seguimiento y evaluación continuos. Para el caso de NMs habría que monitorear si los nuevos materiales, “más baratos y versátiles” no resultan más peligrosos que los ya conocidos. Importa señalar que esta acción conlleva costos que comúnmente se solventan con dinero público, de allí la importancia de contar con mecanismo económicos para la obtención de fondos para operar la maquinaria de esta gestión del riesgo.

Entre los principales elementos que identifica el reporte de la UNESCO no se incluye la participación pública ni la transferencia de la carga de prueba como elementos comunes. Sin embargo la misma definición de la UNESCO sí los considera al indicar que “la elección de la acción deberá ser resultado de un proceso participativo”. Bajo el PP se

deben crear estructuras democráticas *ad hoc* para la toma de decisiones (Tickner, 2002), es decir que los actores legos, no expertos (al menos los directamente afectados como trabajadores y consumidores) participen en las discusiones y toma de decisiones. La decisión de ¿qué peligros deben asumirse y cuáles evitarse?, tiene implicaciones políticas y sociales por lo cual la respuesta debe emerger democráticamente de un consenso social (Andujar, 2016, p. 3). Este punto es controvertido, y complejo, sin embargo es importante hacer un esfuerzo, confiando en que la gente “común” tiene la capacidad de informarse, opinar y decidir, más aún cuando está en cuestión su salud, la de sus seres queridos y la de su medio ambiente (Kriebel et al, 2002; Andorno, 2004). Es importante llevar a la esfera pública discusiones que se han quedado en el ámbito de la llamada triple hélice (expertos, políticos y empresarios), especialmente porque se está usando dinero público o hay riesgos de afectaciones graves al bien común. Por supuesto este proceso debe acompañarse de información y difusión continua, transparente y confiable (EEA, 2001).

Algunos textos incluyen también la necesidad de transferir la carga de prueba, es decir la responsabilidad (y el costo) de aportar evidencias e información sobre la inocuidad de la propuesta y la ventaja sobre o no existencia de alternativas, al promotor del producto o actividad. para contar con que sea el gobierno o los posibles afectados quienes tengan que absorber el gasto (Tickner, 2002; Kiebel, 2002; Riechmann, 2002; Andorno, 2004; Stebbing, 2009). Teóricamente el REACH transfiere la carga de prueba a los desarrolladores y/o importadores, bajo la premisa “*no data no market*” los registrantes de una nueva sustancia deben de proporcionar información sobre sus efectos y obtener autorización antes de poder comercializarla. Sin embargo, existen cientos de químicos que por ser usados en cantidades por debajo de una tonelada, que es el umbral mínimo,<sup>109</sup> quedan exentos de presentar ciertos datos, muchos de los cuales son esenciales para determinar su toxicidad.

Es importante señalar que muchos ven como una “victoria” del PP el trasladar los costos del análisis a los desarrolladores/importadores, sin embargo, hay quienes ven como

---

<sup>109</sup> En las recomendaciones para modificar los anexos del REACH para hacerlo nanoespecífico se solicitó que el nivel mínimo para registro fuera menor (la KEMI sueca sugirió 100kg/anales) pero no se aceptó y sigue estando en 1 tonelada (Moore, 2018, *com. per*). Por su parte en el registro francés, el registro es a partir de 100gr.

riesgoso dejar en sus manos la responsabilidad de probar la “inocencia” de “su” desarrollo, o como algo difícil de cumplir para las pequeñas y medianas empresas; por esto hay casos como en Canadá, donde el modelo es mixto y la carga de prueba la comparten gobierno y la empresa (INECC, 2012). Por otro lado, hay autores (Tickner, 2002) que opinan que para garantizar el cumplimiento de la carga de la prueba se deberían de establecer incentivos [y castigos] económicos y/o fiscales como: el que contamina paga; garantías mediante aseguramiento y responsabilidad civil causal (*liability*); incentivos fiscales para otras alternativas más limpias y seguras; supresión de subvenciones a prácticas, tecnologías y productos que entrañen peligro, etc. Lo relacionado con las implicaciones económicas de gestionar los riesgos, no es analizado en este texto, sin embargo creemos que este tipo de acciones ayudarían a que los costos ambientales y sociales derivados del uso de sustancias, tecnologías y prácticas dañinas, dejen de ser absorbidos por el ambiente y la población en general, afectando el presupuesto público, mientras que empresas privadas se benefician por años (ej. Monsanto<sup>110</sup> y Grupo México<sup>111</sup>).

Como se puede constatar, la definición misma del PP se ha ido modificando a lo largo de los años. En resumen, de las definiciones revisadas y los análisis de las mismas se identifican los siguientes elementos en común:

- a) sospechas fundamentadas empíricamente de que existe un peligro potencial;
- b) incertidumbre científica sobre los daños, origen, magnitud, efectos, etc. a pesar de que lleven a cabo estudios;
- c) necesidad de proteger la salud y vida humana y el ambiente, antes de que ocurran daños inaceptables,
- d) la decisión de actuar si existen elementos que lo justifiquen.

Otros elementos presentes en algunas definiciones son:

- e) la adopción de medidas que sean “rentables”;

Versiones más progresistas o fuertes del PP incluyen:

- f) una participación más democrática, es decir de actores no expertos, en la toma de decisiones, además de
- g) transferir la carga de la prueba.

---

<sup>110</sup> Robín, 2009.

<sup>111</sup> Gómez, 2019; BBC News, 2019

Estos últimos están incluidos en la declaración de Wingspread, el comunicado de la CE y la definición de la UNESCO. Un último elemento que se incluye en las medidas fitosanitarias de la OMC y la comunicación de la CE es:

- h) que las medidas sean temporales hasta que se resuelvan las incertidumbres y de ser necesario se opte por otras acciones.

Finalmente, hay que señalar que algunos de los elementos invocados arriba son también principios legales que suelen acompañar al PP como el de proporcionalidad, la carga de prueba y el de participación (Read y O'Riordan, 2017; De Sadeleer, 2008).

En el cuadro siguiente (4.2), se muestra la relación de algunos documentos principales y los elementos que incorporan. Se puede observar la temporalidad en que nuevos elementos se van incorporando, conformando versiones más progresistas del PP. Entre las múltiples expresiones de este principio, en su casi medio siglo de existencia, la definición de trabajo de la UNESCO (2005) es la que nos parece más progresista y adecuada a la situación social y ambiental de nuestra época que demanda nuevas formas de regular las innovaciones tecnológicas como la NT y sus productos.

No obstante las variaciones en la definición del PP, es primordial considerar la importancia de posicionar este principio en la arena internacional como elemento útil para obtener un desarrollo sustentable y contener el abuso y contaminación del ambiente (Khoury, 2010). Por su parte Kuraj (2017) opina que fueron los países escandinavos los principales promotores de la precaución como un principio legal general, al ser los primeros en incluirlo en sus leyes ambientales<sup>112</sup>. Esto coincide con la preocupación y acción de estos países para proteger el mar del norte de la contaminación y sobrepesca, así como sus políticas para regular las sustancias químicas y proteger a los trabajadores y el ambiente de sus posibles efectos negativos.

---

<sup>112</sup> *Swedish Environment Protection Act (1969); Danish Environment Protection Act (1973); Norwegian Pollution Control Act (1981); y Finish Environmental Permits Act (1992).*

**Cuadro 4.2. Principales documentos que incorporan el PP y elementos que incluyen.**

	<b>Año</b>	<b>Área</b>	<b>Sospecha de daño</b>	<b>Incerteza</b>	<b>Necesidad de proteger</b>	<b>Alguna actuación</b>	<b>Medidas rentables</b>	<b>Decisiones participativas</b>	<b>Carga de prueba</b>	<b>Medida temporal</b>
			<b>a</b>	<b>b</b>	<b>c</b>	<b>d</b>	<b>e</b>	<b>f</b>	<b>g</b>	<b>h</b>
<b>Declaración de Bremen</b>	1984	Mar	x	x	x	x	x			
<b>Ministerio Federal del Interior Alemán</b>	1984	General	x	x	x	x				
<b>Declaración de Bergen Desarrollo Sustentable región de la CEE</b>	1990	Desarrollo Sustentable	x	x	x	x				
<b>Declaración de Noordwijk</b>	1990	Atmósfera y CC	x	x	x	x	x			
<b>Tratado Maastricht</b>	1992	General	x	x	x	x	x			
<b>Declaración de Río</b>	1992	Des. Sus.	x	x	x	x				
<b>Convención Cambio Climático</b>	1992	Cambio Climático	x	x	x	x				
<b>Medidas Sanitarias y Fitosanitarias OMC</b>	1995	Economía	x	x	x	x				x
<b>Declaración de Wingspread (EEUU)</b>	1998	PP	x	x	x	x		x	x	
<b>Comunicación de la Comisión Europea</b>	2000	PP	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>Protocolo Montreal</b>	2000	Biodiversidad	x	x	x	x				
<b>Royal Society, del Reino Unido</b>	2004	Nanotecnología	x	x	x	x				
<b>UNESCO, definición de trabajo</b>	2005	PP	x	x	x	x	x	x	x	
<b>Marco guía OMS</b>	2006	Salud	x	x	x	x				
<b>Definición de trabajo Definición EEA</b>	2013	PP	x	x	x	x	x	x		

Elaboración propia.



Finalmente, una mirada rápida al tipo de tratados, acuerdos, compromisos que incorporan el PP observamos que refuerzan lo que, de acuerdo a Kriebel y colegas, ha motivado el surgimiento de este principio:

*“El principio de precaución nace ante la percepción de que los esfuerzos para combatir problemas tales como el cambio climático, la degradación de los ecosistemas y el agotamiento de los recursos naturales avanzan a un ritmo demasiado lento, y que los problemas ambientales y sanitarios continúan agravándose con mayor rapidez de la que la sociedad dispone para identificarlos y corregirlos...”* (Kriebel *et al*, 2002, p. 103)

Si bien hay diversas menciones, varias mundialmente aceptadas, importa señalar lo expresado por varios expertos que han analizado el PP (Tickner, 2002; Stokes, 2003; Marchant y Sylvester, 2006 y 2008) sobre la necesidad de contar con una definición validada del mismo, pues a pesar del comunicado de la Comisión, o la publicación de la UNESCO, sigue habiendo mucha confusión y por lo mismo no se utiliza como debería de ser.

### **SIGNIFICADO DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN**

*“Algunos consideran que el principio de precaución ya forma parte del derecho internacional consuetudinario, porque el simple hecho de haber sido incluido en prácticamente todos los documentos de tratados y políticas recientemente adoptados relacionados con la protección del medio ambiente es una evidencia de opinión legal.”* (Cameron J, 1999 en Andorno, 2004. p. 16).

Como ya se mencionó anteriormente, el PP es visto a veces como un enfoque otras como un principio general, asimismo es visto como un paradigma para resolver las tensiones inherentes en la traducción del conocimiento científico en una política (Wynne y Maye, 1993 y Earl, 1992 en Santillo *et al*, 1998), o como un principio abarcador para guiar la toma de decisiones en la ausencia de certeza analítica o predictiva (Gary, 1990 en Santillo, *ídem*). Para Alcoberro (2010, p. 2), “el principio de precaución es una herramienta útil para avanzar en la definición de un nuevo contrato social, que defina las relaciones sociales que emergen en la sociedad postindustrial avanzada”. Mientras que la AEMA (EEA, 2013) lo ve como un principio clave para la gobernanza ambiental, donde se debe de ampliar la participación del público en la evaluación de los peligros y las acciones a tomar.

En cuanto a su operatividad, para la Comisión Europea (CCE, 2000, p. 3) este es un sub-elemento del *análisis de riesgos* (AR) (sobre AR y sus momentos ver capítulo 2),

donde el PP atañe especialmente a la gestión del riesgo que se haría en función a lo que se obtenga tras una evaluación del mismo. Sin embargo, hemos revisado que numerosos expertos insisten que el modelo de AR convencional no es de utilidad cuando se trata de regular tecnologías como la BT o la NT, para las cuales no se pueden hacer evaluaciones de riesgo certeras debido a la poca información y la múltiples incertidumbres, ignorancias, indeterminaciones, contingencias, conjeturas e intereses que la rodean (Santillo *et al*, 1998; SEHN, 1999; Riechmann, 2002; Wickson, 2011; Klaine *et al*, 2012; EEA, 2013). Sobre todo, la gran diferencia entre el enfoque del AR y el del PP es que el primero está orientado a cuantificar y a analizar los problemas, o a controlar la contaminación o daños ya dados; mientras que el PP busca evitar, no dar autorización hasta que tener evidencia de no daño, prevenir que éstos sucedan (Riechmann, 2002; SEHN, 1999).

Dicho de otra manera, el AR es una estrategia de “final del tubo” mientras que el PP es una estrategia anticipatoria que ve el ciclo de vida de las sustancias, productos y procesos en cuestión. Asimismo, agrega Riechmann, “las estrategias de prevención tienen en cuenta de manera mucho más realista la imperfección y falibilidad humanas, así como la complejidad y la contingencia de la naturaleza.” Finalmente, para Kriebel y colaboradores (2002, p. 110) el PP intenta minimizar las limitaciones de una política reguladora basada en el análisis de riesgos, favoreciendo la búsqueda de alternativas toda vez que un producto químico peligroso es identificado.

El PP, a diferencia del ACB, sí enfatiza el interés general (salud humana y ambiental), por encima del interés particular (económico) cortoplacista (CCE, 2000; Andorno, 2004; Khoury, 2010; Schomberg, 2006 y 2012). Asimismo, el ACB tampoco es apropiado en situaciones donde hay alto grado de incertidumbre (Santillo *ídem*). Por su parte la AEMA (EEA, 2013, p. 672) recomienda que “el análisis de los pros y contras de adoptar el PP debe de ser independiente de las partes interesadas, tanto comerciales como políticas, ya que a menudo tienen una tendencia *natural* a exagerar los costos de la reducción del riesgo y a subestimar los beneficios de la acción”.

Por su parte, para hacer operativo al PP, Gee (2013. p. 653) experto en el PP, propone considerar las siguientes características de evidencia de peligro potencial para justificar una acción precautoria:

1. Datos de toxicidad/ecotoxicidad intrínseca

2. Novedad (es decir, baja relación conocimiento/ignorancia)
3. Persistencia ecológica o biológica
4. Potencial de bioacumulación
5. Amplio rango espacial en el entorno (potencial para la dispersión global).
6. Gravedad de los peligros potenciales
7. Irreversibilidad de peligros potenciales
8. Pruebas análogas de peligros conocidos
9. Distribución no equitativa de los impactos peligrosos en regiones, personas y generaciones particulares
10. Disponibilidad de alternativas factibles
11. Potencial para estimular la innovación
12. Escalas de potencial y tiempo para el aprendizaje futuro

Visto desde este ángulo, se puede considerar que el PP es más pragmático y que éste se debería de implementar aún cuando no haya pruebas científicas de: a) la relación causa-efecto, b) una relación cuantificable dosis/respuesta, o c) una evaluación cuantitativa de la probabilidad de aparición de efectos adversos tras la exposición. Argumento que la CCE (2000, p. 17) reconoce al considerar que mientras la situación de riesgo e incerteza sea debidamente acreditada, no importa que sólo una fracción minoritaria de la comunidad científica sospechara de dichas relaciones y amenazas, sus opiniones deberán tenerse en cuenta siempre y cuando “la credibilidad y reputación de esta fracción estén debidamente reconocidas”. Al respecto, pensamos que no se debe de esperar a tener todas las prueba del daño para actuar, de lo contrario podría ser demasiado tarde como se demostró con los casos del plomo<sup>113</sup>, mercurio<sup>114</sup>, PCBs<sup>115</sup>, asbesto y clorofluorocarbonos.

En otro sentido, Joel Tickner (1998) considera que el PP fomenta cinco virtudes específicas:

1. Responsabilidad: al iniciar una actividad nueva, recae sobre el iniciador la carga de la prueba de demostrar que no hay vía alternativa más segura para lograr lo que ha de obtenerse.
2. Respeto: en condiciones de riesgo grave, se impone la actuación preventiva para evitar daños, incluso si no existe una certidumbre científica total de las relaciones causa-efecto.

---

<sup>113</sup> Plomo en la gasolina afecta no sólo al IQ de los niños sino causa enfermedades del corazón.

<sup>114</sup> Enfermedad de Minamata, Japón.

<sup>115</sup> Causan problemas neurológicos en niños, y cáncer, además de afectar en la reproducción de las águilas.

3. Prevención:<sup>116</sup> existe el deber de ingeniar e inventar medios que eviten los daños potenciales, más que de buscar controlarlos y “gestionarlos” a posteriori.
4. Obligación de saber e informar: existe el deber de comprender, investigar, informar y actuar sobre los potenciales impactos; no cabe escudarse en la ignorancia.
5. Obligación de compartir el poder: democratización de la toma de decisiones en relación con la ciencia y la tecnología.

### **OBJECIONES AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN**

Como era de esperar, existen críticas al PP desde distintos sectores, principalmente el empresarial, algunas de ellas expresadas por juristas (Morris, 2002; Sunstein, 2003, 2008; Marchant, 2003, 2006, 2008). Al respecto Gee, principal editor del reporte “Lecciones tardías de amenazas tempranas” (EEA, 2001 y 2013) señala que “a pesar de su presencia en un creciente cuerpo de legislación y jurisprudencia de la UE y nacionales, la aplicación del principio de precaución ha sido fuertemente opuesta por los intereses creados que perciben los costos económicos a corto plazo de su uso”. Este también enfrenta resistencia por parte de un sector intelectual que no quiere reconocer que el paradigma científico convencional está lleno de ignorancia científica e incertidumbre (Gee, 2013, p. 643).

Algunas de estas objeciones al PP son que: es demasiado ambiguo; resulta de un miedo irracional a las nuevas tecnologías; no es propiamente científico; representa un freno al desarrollo tecnológico, empresarial y económico; su aplicación puede reducir la posibilidad de encontrar nuevas soluciones tecnológicas a los riesgos y daños existentes; y su implementación puede significar costos muy altos. Así lo expresa la siguiente cita:

*“Applying the PP might have devastating consequences: retarding technological development, undermining trade, slowing economic growth, and ultimately exposing people to higher levels of risk. Political management of risk involves the balancing of many competing interests and ideas. Biasing this process by mandating that political decision-makers follow the PP would force those decision-makers to give more weight to the misanthropic views of environmentalists and other undemocratic pressure groups who claim to speak for the public”. (Morris, 2002, p. 130)*

A continuación, revisaremos algunas de estas críticas, así como los principales argumentos a favor del PP.

---

<sup>116</sup> Aquí creemos que el autor quiso decir precaución o cautela.

### ***Ambigüedad***

Algunos autores (Marchant, 2003, 2006 y 2008) ven al PP lleno de ambigüedades dado la diversidad de definiciones sobre el mismo; porque se ocupa en situaciones de incertidumbre y por no tenerse bien claro quiénes son los que deciden (los tecno-científicos o los políticos). De acuerdo a Khoury (2010, p. 135) existe ambigüedad sobre qué grado de amenazas se necesitan para activar el instrumento y sobre quién es responsable de la carga de prueba. Por su parte, hay quienes consideran que ésto les da flexibilidad y oportunidad de acción al principio.

Para Andorno (2004, p. 17) mucho del desconocimiento alrededor del PP es debido a la confusión entre medidas de prevención y medidas de precaución y explica que el PP va más allá de la prevención, en el sentido de que apura a los tomadores de decisiones a anticipar los problemas antes de que sucedan o de que se tenga evidencia científica de que el daño se ha dado. Por eso la incertidumbre del riesgo es un elemento clave del PP. Por su parte, las medidas preventivas, se toman cuando el daño de la actividad [producto, tecnología] es bien conocido (ej. manejar, fumar, usar ciertos pesticidas químicos) y son para evitar o reducir los daños. Mientras que las medidas precautorias se adoptan antes de que la relación causal entre la tecnología y el daño sean establecidos con evidencia científica. En resumen, se toman medidas preventivas en situaciones de riesgo real y precautorias en situaciones de riesgo potencial.

### ***Miedo irracional***

*“Law of fear”<sup>117</sup>*

*“based on the state of the art, there is no reason for serious concern about adverse effects but serious concern about their possibilities” (Grunwald, 2008, p. 97).*

Con expresiones como que “el PP no debe formar parte de la ciencia ya que, por definición, no tiene que basarse en pruebas científicas” (Gray, 1990 en Santillo, 1998) se busca desprestigiar y quitar mérito a este principio que, por el contrario, se ha demostrado contiene bastante rigor científico. En opinión de Tickner (2002), importante promotor del PP en los EEUU y Kriebel y colegas (en Tickner, 2011) el PP exige más ciencia, más rigor

---

<sup>117</sup> Título del libro de C Sunstein (2005) *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle* Cambridge University Press.

y transparencia, no menos, para comprender mejor la complejidad de los ecosistemas y cómo estos y la salud son dañados por las tecnologías, señalando las lagunas de conocimiento sobre los riesgos; y para identificar y evaluar oportunidades de prevención y restauración. Argumento complementado por Stirling, y colegas (1999 en AEMA), “El PP no tiene nada que ver con la anti-ciencia y sí mucho con el rechazo de la ciencia reduccionista, cerrada y arbitrariamente restringida, al mostrarse a favor de una ciencia más sólida, rigurosa y sensata”.

Quizás lo que algunos critican y ven como poco científico es el hecho de que un enfoque precautorio debe ser más humilde respecto a los aportes de la ciencia, reconociendo que hay cierta limitación e incapacidad para entender cabalmente la cadena de casualidades, y que en esta búsqueda hay otros conocimientos y perspectivas que pueden aportar (Stirling, 1999 en Santillo y Johnston, 2002). Aclaran Santillo y Johnston (*idem*, p. 87), “si los regímenes precautorios no usaran la evidencia de la ciencia y de otras disciplinas como orientación, serían de hecho tan arbitrarios y potencialmente erróneos como cualquier otro régimen que optase de un modo parecido por la ignorancia”. Para la red SEHN (1999), esta crítica viene de una visión de que la “ciencia fidedigna” (*sound science*) es aquella que pone énfasis en la ER y el ACB que asumen que los daños potenciales de las nuevas tecnologías pueden ser predichas (Wickson et al, 2010). Sin embargo, Tickner (2011, p. 440) nos recuerda que el “AR no es una disciplina científica *per se*”, sino una herramienta formalizada y sistemática usada para integrar y comunicar información científica.

Existen muchos casos, algunos documentados en los informes “Lecciones tardías de alertas tempranas: el principio de precaución 1896-2000 (AEMA, 2003) y “Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation” (EEA, 2013) que muestran que no son ni fueron, en su momento, paranoias respecto a nuevos productos o tecnologías sino más bien la evidencia de hechos y el cuestionamiento de ciertos modelos lo que ha motivado la adopción del PP. Por otro lado, el hecho de que no tenga que haber evidencias científicas sobre un determinado daño para invocarlo no significa que no se hayan realizado muchos estudios científicos. Más bien, podríamos señalar varios casos en que incluso existía ya la evidencia científica del daño pero que no se dio a conocer, porque los que

hicieron estos hallazgos trabajaban para las empresas que desarrollaban o producían el producto en cuestión.<sup>118</sup>

En resumen, el PP exige más ciencia, no menos, para comprender mejor la complejidad de los ecosistemas y los sistemas socio-tecno-ambientales y de los impactos de los distintos factores de tensión que inciden sobre ellos. Más que acientífico, “el principio de precaución plantea cuestiones trascendentes para la ciencia. Algunas tienen que ver con lo que muchos podrían percibir como la mecánica de la ciencia, como las pruebas estadísticas y la formulación de las hipótesis. Pero suscita también aspectos interdisciplinarios fundamentales respecto a la naturaleza misma de la recopilación de conocimientos” (EEA, 2001, p. 184).

***Freno al desarrollo tecnológico, empresarial y económico, a la innovación y la posibilidad de encontrar nuevas soluciones.***

“*Deeply perverse*” (Cross, 1996 en Khoury, 2010).

*“A precautionary approach to the governance of nanoparticles may lead to a slowdown in the commercialization of certain innovation streams, but it may also make new technologies more socially robust and environmentally sound in the long term”.*  
(Wickson et al, 2010. p. 467)

Hay quienes afirman que el PP es demasiado extremo y que constituye una barrera a la innovación y el desarrollo (Holm y Harris, 1999 en Santillo y Johnston; Wildavsky, 2000 y Giddens, 2000; Welsh y Ervin, 2006; Mazur, 2004; Morris, 2002; Sunstein, 2003). De acuerdo a Cass Sunstein (2003, p. 1004) este principio amenaza con ser una regulación paralizante y prohibitiva, una inacción; mientras que para (Wildavsky, 2000) el impedir la comercialización de nuevas tecnologías debido a peligros potenciales, pero no probados, pone en cortocircuito el proceso de aprendizaje social a través del enfoque de ensayo y error.

Estas opiniones, de alguna manera, reflejan la idea errónea de que actuar prudentemente en casos de duda implica limitar la investigación, la innovación y por lo tanto la posibilidad de encontrar soluciones tecnológicas, argumento que cada vez se

---

<sup>118</sup> Varios ejemplos de estos están documentados en (AEMA, 2001 y EEA, 2013); Asbesto, benceno, PCBs y para transgénicos (Robin, 2009).

tambalea más a la luz de tecnologías o productos que en su momento parecían inocuas y benéficas para la humanidad y que hoy sabemos han tenido los efectos contrarios (ej. DDT, dicloruro de 1,1'-dimetil-4,4'-bipiridilo, paraquat, glifosato, transgen terminator, clorofluorocarbonos, asbesto, técnicas de pesca).

“Cada vez hay más evidencia de que las medidas precautorias no frenan la innovación, sino que puede fomentarla, en particular cuando están apoyadas con regulación inteligente o cambios fiscales bien diseñados” (EEA, 2013, p. 670). Al apoyar esta idea, Alcoberro (2010, p. 4) considera que la “precaución no es un elemento contrario al desarrollo económico y a la productividad, sino todo lo contrario: son los países económicamente más prósperos, competitivos y con una opinión pública mejor formada, quienes más elementos de precaución exigen a sus empresas. En términos económicos, la precaución no es un gasto sino una inversión que permite, además, que la opinión pública sea consciente del valor –y no sólo del costo–de la seguridad colectiva”. Incluso, señalan Santillo y Johnston (2002, p. 88) “el principio necesita precisamente el desarrollo de unas tecnologías y de unas prácticas, que ejerzan progresivamente menos impacto en los ecosistemas y en la salud humana y que por tanto contribuyan al objetivo de la sostenibilidad global”.

Hasta ahora, los criterios económicos han dominado las decisiones en el caso de distintos productos o tecnologías que se han probado peligrosos para los trabajadores, la población en general y el medio ambiente, ya sea por la prioridad de los empresarios de obtener ganancias, la de los trabajadores de tener empleos, o la de los políticos de dinamizar la economía. No es extraño que la implementación y cumplimiento del PP choque con el egoísmo de algunos países [y/o líderes] preocupados por la protección de sus intereses comerciales (Ben, 2012). No obstante, existen contados ejemplos en que la protección de la salud prevaleció ante los intereses económicos. En 1989 la UE prohibió la importación de carne de res de los EEUU y Canadá que tuviera hormonas de crecimiento, en 1997 el órgano de solución de controversias de la OMC falló en contra de la UE. Otro caso internacional se dio en 1997 cuando Francia y la UE prohibieron la importación de asbesto de Canadá, ante esta medida Canadá puso una queja en la OMC, sin embargo, el



panel falló a favor de Francia y la UE (EEA, 2001); y el más reciente la prohibición en Austria del uso del herbicida glifosato, haciendo alusión al principio de precaución.<sup>119</sup>

Lazaar Ben (2012, p. 11) señala que “el PP no debe de interpretarse como recomendación automática de la abstinencia... debe de entenderse que, en caso de sospecha y duda, hay que trabajar muy seriamente en el fin de lograr resultados satisfactorios, gestionando de manera adecuada a los riesgos.” Por otro lado, la CE advierte en su comunicado sobre el PP, que este no debe de usarse de forma que oculte un tipo de proteccionismo (CEC, 2000). En todo caso, coincidimos con Read y O’Riordan (2017), en que “cuando es algo tan importante como las abejas, entonces definitivamente el *dictum* debe ser *better safe than sorry*.”

En general una regulación estricta, suele incentivar la innovación dado que obliga a hacer más investigación en busca de nuevas tecnologías, productos y prácticas más sustentables para sustituir las prohibidas, que en muchas ocasiones tiene el monopolio (Ashford y Caldart, 1997; Santillo y Johnston, 2002). En el campo del riesgo químico, Riechmann (2002, p. 31) subraya que “es la eliminación legal del peligro (ej. prohibiciones o eliminaciones graduales de sustancias peligrosas) el auténtico motor que pone en marcha la investigación de alternativas. La industria debería ver tales medidas no como una traba, sino sobre todo como una oportunidad única para cambiar a mejor, ecologizándose”. Por su parte, un estudio del *Center for International Law* (CIEL, 2013) encontró que reglas más estrictas sobre los químicos peligrosos, nos sólo conlleva innovación, sino que además crea mercados más seguros.

Abonando a estos argumentos, Andorno (2004) discurre que el PP no está en conflicto con la ciencia y la innovación tecnológica, sino que por el contrario, este requiere de más ciencia de la que tradicionalmente se usa, porque fomenta la exploración de modos alternativos de desarrollo compatibles con una buena calidad de vida para las generaciones presentes y futuras. En este sentido el PP requiere de mayor esfuerzo imaginativo en el desarrollo de tecnologías limpias y seguras. Recordemos que “la lógica de la sociedad industrial es que su progreso se ha fundado en la solución de necesidades que ella misma

---

<sup>119</sup>El 2 de julio del 2019 el parlamento austriaco. ABC sociedad (2019) Austria prohíbe el uso del herbicida glifosato. [https://www.abc.es/sociedad/abci-austria-prohibe-herbicida-glifosato-201907031343\\_noticia.html](https://www.abc.es/sociedad/abci-austria-prohibe-herbicida-glifosato-201907031343_noticia.html) consultado 18 julio, 2019).

crea, sin valorar adecuadamente los riesgos que esa solución genera. Cuando esos riesgos se hagan patentes, o desemboquen en daños, la inercia será la superación por otra tecnología, sin plantear en todo su alcance la cuestión de los riesgos, de su conocimiento previo y de la decisión frontal sobre ellos” (Esteve, 1999, p. 57 nota 74).

La AEMA nos recuerda que “el *Vorsorgeprinzip* alemán de los años setenta consideró el fomento de la innovación, el empleo y la planificación anticipada eran componentes integrales del principio de precaución.” Asimismo, la evaluación de alternativas es un proceso que, de ser aplicado en etapas tempranas, fomenta la innovación de tecnologías sólidas, diversas y aceptables, a la vez que se constituye en salvaguardia contra las sorpresas que podríamos enfrentar si sólo consideramos una tecnología global, *cuasi* monopolística, como ocurrió en su tiempo con el asbesto, los hidrocarburos y los PCB, y como está sucediendo hoy en día con la NT que se ve como una tecnología útil para todas las necesidades y sectores. Por algo sabios proverbios dicen que “no hay que poner todos los huevos en la misma canasta” y “más vale prevenir [prudencia] que lamentar” (EEA, 2001, p. 185)

### ***Su implementación puede tener costos muy altos***

“pone a la salud pública en mayor riesgo en lugar de protegerla” (Miller y Congo, 2001 en Welsh y Ervin, p. 155).

Sunstein (2008), quien ha escrito bastante en contra del PP, opina que: “El principio de precaución, a pesar de su atractivo retórico, es profundamente incoherente. Por supuesto, es cierto que debemos tomar precauciones contra algunos peligros especulativos. Pero siempre hay riesgos en ambos lados de una decisión; la inacción puede traer peligro, pero también la acción. En otras palabras, las precauciones crean riesgos y, por lo tanto, el principio prohíbe lo que requiere simultáneamente”. Infiriendo que una mala implementación o decisión respecto al PP puede tener consecuencias más graves que los supuestos riesgos a evitar. Al respecto Hansen y Tickner (2007 y 2013) revisaron 88 casos de falsos positivos<sup>120</sup> y

---

<sup>120</sup> Los falsos positivos son “casos en que i) las autoridades reguladoras sospecharon que una actividad [producto] era riesgoso y actuaron sobre este supuesto riesgo al implementar medidas dirigidas a mitigar este riesgo, y ii) existe una alta confianza en la evidencia científica que posteriormente fue accesible indicando que

encontraron que sólo cuatro de estos eran erróneos, es decir que no implicaban el riesgo imputado, once fueron falsas alarmas que no se regularon, por lo cual se consideran “unregulated alarm”<sup>121</sup>, mientras que los otros 73 sí implicaban riesgos reales en diferentes magnitudes o niveles de discusión. Demostrando así que los casos en que un veredicto ha fallado a favor del PP y ha sido equívoco son mucho menores que los que no actuaron y posteriormente se demostró que se debió de haber actuado.

Riechmann (2002, p. 28) señala que una vez se ha invertido mucho tiempo, esfuerzo y dinero en una opción tecnológica determinada, es difícil resignarse y tirar todo a la basura. Por lo cual se tiende a proseguir ese camino hasta obtener algún éxito [beneficio económico], sean cuales fueren los costes imprevistos que vayan apareciendo a medida que se avanza. Sin embargo, hay quienes ven la aplicación del PP como una forma de reducir costos, como señala Hett (2007, p. 16) para las compañías aseguradoras el riesgo tiene un precio y es un negocio, por lo tanto, hay que fomentar la conciencia y la adopción de métodos precautorios para ayudar a mitigar grandes pérdidas.

Sin duda la aplicación del PP puede tener diferentes costos según las acciones decididas. Por ejemplo en el caso de la industria NT, si se opta por incrementar los equipos de protección y seguridad, habrá que invertir en éstos; si se opta por hacer más investigación para comprobar que no hay riesgo asociado (carga de prueba) antes de liberar cierto producto al mercado, hay que invertir tiempo y dinero; si se opta por prohibir el uso de ciertos NMs, se tendrá que “echar a la basura” toda la inversión hecha. Por eso, dentro de ciertas propuestas del PP se dice que es importante desde un inicio buscar otras opciones, hacer análisis de ciclo de vida y usar el enfoque de desarrollo responsable, para luego no tener sorpresas. Lo interesante aquí es pensar en quiénes son los que pagan los costos, pues quizás una aplicación estricta del PP efectivamente restringiría el desarrollo y uso de ciertas NT y NMs, los que según Tickner (2002), podría significar que los gobiernos

---

la actividad regulada no planteaba el riesgo inicialmente sospechado (Hansen et al, 2007<sup>a</sup> en EEA, 2013)  
Traducción libre.

<sup>121</sup> Algunos casos de *unregulated alarms* fueron: rellenos de amalgamas dentales; asbesto en secadores de cabello; café y cáncer de páncreas; Bendectin; flúor en agua; espermaticidas y defectos de nacimiento (EEA, 2013).

retiraran subvenciones a tecnologías y productos que entrañen peligro, para así distribuirlos entre alternativas más limpias y seguras.

Sin duda “la regulación del riesgo constituye esencialmente un ejercicio de equilibrio y ciertamente no es gratuito” (Khoury, 2010, p. 136); sin embargo, no hay que olvidar que “los costos de las acciones preventivas suelen ser tangibles, claramente asignados y a menudo a corto plazo, mientras que los costos de no actuar son menos tangibles, menos claramente distribuidos y por lo general a largo plazo” (EEA, 2001, p. 4), algo también señalado por Flamand y Rojas-Bracho (2015).<sup>122</sup>

### **¿POR QUÉ RECURRIR AL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN?**

Tenemos claro que la aplicación o no del PP es resultado de una decisión política sobre un asunto de considerable incertidumbre o duda, por parte de la ciencia (*incertidumbre científica*), donde también entra en juego la *ignorancia* de la ciudadanía en general y con frecuencia el *desconocimiento* (*o ignorancia sobre el tema*) de los que toman las decisiones (EEA, 2001). Por otro lado, debe reconocerse que se debe recurrir a este principio a pesar de que se tengan afectaciones al sector industrial y comercial si el riesgo de no actuar se contempla como más nocivo para la salud humana o el medio ambiente. En Europa, por ejemplo, acorde con la jurisprudencia del Tribunal de la Comisión Europea “las exigencias ligadas a la protección de la salud pública deberían tener mayor peso que las consideraciones económicas” (CCE, 2000, p. 20). Por supuesto en la determinación de si se inicia la acción basada en este principio, los responsables deberán evaluar las posibles consecuencias de la inacción, así como las propias incertidumbres de la evaluación científica. DeFur y Kaszuba (2002) señalan que hay cuatro tipos de incertezas con las que lidia el PP, tres tienen que ver con el conocimiento científico sobre: a) factores causales o fuentes de amenazas, b) efectos o naturaleza de la amenaza de daño, c) las relaciones de causa y efecto, y la cuarta es de orden político, a decir, d) las consecuencias a largo plazo o secundarias derivadas de la decisión tomada.

---

<sup>122</sup> Ejemplo en México, ¿cuánto se gasta en salud por enfermedades derivadas de la contaminación ambiental? INEGI calculó para el 2015 el gasto por agotamiento y degradación ambiental en 907,473 millones de pesos, contra un gasto en protección de sólo 141,933 MP (La Jornada, 21 mayo, 2017, primera plana). En este caso hay que aplicar medidas preventivas y precautorias, además del “quien contamina paga” ...

Las propuestas de precaución se enfocan especialmente en reconocer y atender los problemas de la incertidumbre en las tomas de decisiones, principalmente entre proteger la salud ambiental y pública o el interés económico. Por su parte, las decisiones que se adoptan en condiciones de gran incertidumbre son decisiones políticas, donde la ciencia tan sólo aporta información sobre la clase de peligro que es probable más no puede decirnos lo que debemos hacer para evitar ese peligro (Foster *et al*, 2000; Tickner, 2002; Andorno, 2004; Sandin 2004 en Wickson *et al*, 2010; Esteve, 2005; Roger, 2011).

En este sentido Esteve (2005, p. 58) considera que en la actualidad, la aplicación del PP se ha vuelto necesaria dado que cada vez es más frecuente que las referencias y valoraciones con las que el derecho ambiental opera sean inciertas o estén sujetas a controversias científicas. De manera que resulta casi imposible cuantificar y conocer el daño ambiental, sobre todo si se considera que en muchos casos los efectos totales son perceptibles al cabo de un dilatado período de tiempo; más compleja aún suele ser la determinación de las causas que produjeron el daño, puesto que con frecuencia las intervenciones humanas (ej. emisión de contaminantes) se combinan con factores naturales (ej. densidades atmosféricas, dirección de los vientos, actividad volcánica y sísmica).

Por esto, las decisiones de los reguladores sobre si continuar o detener una actividad, debido a su potencial para dañar los ecosistemas, la salud pública y los recursos públicos, requieren de un análisis holístico de aspectos *cuanti* y cualitativos, tanto técnicos como ELSA<sup>123</sup>, tomando en cuenta la diversidad de valores e intereses en juego (EEA, 2001 y 2013; Stirling y Gee, 2002<sup>124</sup>; UNESCO, 2005; Grunwald, 2008; Wickson *et al*, 2010<sup>125</sup>). Esta forma de decidir difiere considerablemente de la toma de decisiones que se

---

<sup>123</sup> La lección de los OGM y otras tecnologías innovadoras es señal de la necesidad de incorporar aspectos ELSA en la toma de decisiones (EEA, 2013).

<sup>124</sup> Según Stirling y Gee (2002) los enfoques precautorios, en las decisiones políticas requieren: i) humildad y reconocimiento de los límites del conocimiento disponible; ii) investigación y monitoreo que van más allá de los modelos teóricos y las pruebas de laboratorio, para cubrir una variedad de mecanismos causales de daño indirectos; iii) participación de una amplia gama de partes interesadas y afectadas; y iv) la consideración de los pros y contras de una variedad de opciones alternativas, así como las características más generales de las obligaciones tecnológicas.

<sup>125</sup> Wickson y colegas (2010, p. 464) consideran que existen cuatro elementos clave para una toma de decisiones con enfoque precautorio: 1) el uso de investigación científica ampliamente enmarcada, interdisciplinaria, capaz de considerar mecanismos indirectos y causales, con un enfoque de ciclo de vida al análisis; 2) reconocimiento de las limitaciones de este conocimiento científico y una disposición de exponer el conocimiento a una reflexión crítica y a una amplia revisión de pares, particularmente para crear

sirve de los métodos comunes, como la valoración de los riesgos, con base en modelos cuantitativos cerrados, cargados de supuestos (“ciencia objetiva”) que generalmente excluye la opinión del público. En el futuro, si se quiere que las políticas sean eficientes y legítimas se debe garantizar y apostar a un modelo de *gobernanza del riesgo*, precautorio, responsable y participativo que considere tanto opiniones científicas, económicas, éticas, como el conocimiento ancestral, común e informal de la sociedad en general<sup>126</sup> (EEA, 2001; Riechmann, 2002; Khoury, 2010; Kjølberg *et al*, 2008; Kaiser *et al*, 2010; David, 2010; García y Moles, 2013).

Es decir, en estos contextos más complejos, tienen que existir estructuras que permitan a los ciudadanos (sociedad civil, consumidores, trabajadores) participar tanto en la generación de información como en las propias decisiones del nivel deseado de protección, y el tema de la protección (Khoury, 2010, p. 143). Ir más allá del simple derecho a la información, asegurando que se tenga, dé y entienda la información adecuada. De esta manera, consideran DeFur y Kaszuba (2002), la decisión será más fácil, ampliamente aceptada y gozará de autoridad si el recurso a proteger es valorado conjuntamente.<sup>127</sup> El reto quizás será poder tomar estas decisiones de forma democrática y transparente en un contexto jurídico en que se demanda del derecho y los poderes públicos conclusiones en tiempo acotados (Esteve, 2005).

De lo anterior, lo que parece más importante del PP es su relación con la democracia, ya que su adecuada aplicación hace imperante la participación informada, la discusión deliberativa entre no-expertos<sup>128</sup>, tecno-científicos, empresarios<sup>129</sup> y políticos;

---

transparencia sobre las opciones disponibles y los supuestos; 3) un compromiso para reducir las incertidumbres y minimizar las sorpresas generadas por la ignorancia a través de la vigilancia y la investigación y monitoreo continuos; 4) un manejo transparente de la ambigüedad e indeterminación, a través de enfoques interdisciplinarios y una participación pública amplia. Este manejo incluye la consideración e implementación de una gama de alternativas socio técnicas y opciones políticas.

<sup>126</sup> se deduce de las “lecciones tardías” que la participación de los grupos de interés debe darse en una fase temprana, representar a una base amplia y efectuarse en el nivel local adecuado (AEMA, 2001, p. 188). Caso soya transgénica en la Península de Yucatán, en 2012, organizaciones sociales se ampararon; en 2015 la SCTJ suspende siembra de soya, por violarse el derecho a la consulta (Colin, 2017, *com per.*).

<sup>127</sup> En Suecia el hecho de que entre los distintos partidos políticos compartan su preocupación por la protección ambiental, ayudó a que su política ambiental y muchas de sus decisiones en torno a la NT sean más precautorias (Moore, 2018, *com per.*).

<sup>128</sup>El enfoque precautorio introduce y acepta contribuciones de los no-científicos, como válidas e informativas, sin embargo, generalmente, “*Other forms of inquiry such as folk knowledge, oral histories, the use of ethical or moral arguments has less standing in regulatory processes*” (Welsh y Ervin, 2006. p. 156).

dado que estamos tratando tanto con riesgos objetivos (que se miden y evalúan, en la medida de lo posible), como con riesgos subjetivos, sobre los cuales la opinión pública es importante (Cosbey, 2000 en Riechmann, 2002; AAE, 2001; Tickner, 2002; Riechmann, 2002; EEA 2013; Read y O’Riordan, 2017). Por esto resulta preocupante el señalamiento de Fisher (en Kuraj, 2017) sobre que en el sistema judicial europeo hubo un cambio de razonamiento tras la comunicación del PP de la CE y es que pasó de ser tipo “*deliberative-constitutive*” a “*rational-instrumental*”, es decir, pasó de ser fundamentalmente deliberativo y discrecional a una racionalidad instrumental basada en datos a menudo inexistentes.

Esteve (2005, p. 64) nos aclara que con “base en el PP podría, decretarse la denegación de la autorización de una instalación o de un producto aún cuando se hubieran realizado todos los trámites jurídicos previstos para ella. La incertidumbre científica sobre posibles riesgos podría ser de tal entidad que justificara, con fundamento en el principio de precaución, la adopción de esa decisión de denegación de la autorización hasta que se resolviera la incertidumbre”. En este sentido la AEMA (EEA, 2013, p. 672) nos dice que, al evaluar los pros y contras de usar el PP de al menos 30 casos, “el daño de la mayoría de los peligros analizados... resultó ser más diverso y más extendido de lo previsto y que a menudo se produce a exposiciones menores de lo que inicialmente es considerado peligroso”.

A pesar de que Europa ha sido más frontal en promover e incluir este principio en su política a decir de Steffen Hansen:

*The Precautionary Principle until now mainly has been adapted through Case law at the European Court of Justice and the Court of First Instance. The Precautionary Principle gives the regulating body much authority and broad discretion, but the principle can only be used in situations where there is a risk and a scientific risk assessment is a precondition for its application. This risk assessment has to be as complete as possible and carried out by experts, who meet the criteria of excellent and independence. Furthermore, a social and economic analysis has to be carried out and the general principles of good risk management have to be kept. Through the application of The Precautionary Principle, the burden of proof has not changed, but the standards of proof, which the regulator has to*

---

Además, hay que considerar que, “*In fact, for individuals and groups to be taken seriously, they must adopt the language of scientific discourse and master scientific techniques and practice*” (Nelkin 1995b; Yearley 1995).

<sup>129</sup> Rupert Read y Tim O’Riordan (2017) señalan que es conceptualmente imposible para una sociedad dejar a individuos o corporaciones elegir qué tecnología seleccionar cuando puede haber todo tipo de consecuencias para otros.

*provide, are on a lower level than under normal conditions. Once these preconditions have been fulfilled, the administrative regulators can apply the Precautionary Principle as long as it is proportional to the potential risk.* (Hansen, 2003, p. 2).

Es decir, la información necesaria para poder recurrir a este principio es bastante elaborada y generalmente la carga de prueba sigue estando en el “demandante”. Aunque esto se escribió en 2003, hoy la discusión sigue en el tipo de evidencia (datos fácticos) que se debe de presentar para probar el tipo y grado de riesgo, es decir seguimos bajo la mentalidad de la ER que se instauró en los 80’s, que en su momento fue muy útil para la toma de decisiones, pero que no ha terminado de entender que en casos como los nanoproductos estamos hablando de un contexto sumamente complejo e incierto para el cual no podemos tener los datos que la ER tradicional demanda.

A continuación mostramos en el cuadro 4.3. distintos momentos en que se ha utilizado el PP, en los EEUU, Europa y México, ya sea incorporado en documentos oficiales, como en casos judiciales.

**Cuadro 4.3. Casos en que se ha usado el principio de precaución.**

<p>EEUU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La Ley de Reducción del Uso de Tóxicos de Massachusetts (<i>Toxics Use Reduction Act-TURA</i>) de 1989, que “exige que las empresas de fabricación que utilicen determinadas cantidades de unas 900 sustancias químicas industriales se sometan a un proceso bianual para encontrar alternativas que reduzcan el uso de esas sustancias químicas”;</li> <li>• El sexto informe bianual sobre la calidad de las aguas en los Grandes Lagos de la Comisión Conjunta Internacional (<i>International Joint Commission-IJC</i>) de EEUU y Canadá, en que se advirtió el daño causado por las sustancias persistentes y bioacumulativas en la cuenca de los Grandes Lagos y la necesidad crítica de centrar la atención en los mismos; la Comisión propuso una estrategia para la reducción de todas las sustancias tóxicas persistentes en el ecosistema dado que no es posible gestionarlas de manera segura.</li> </ul>
<p>Europa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Casos Pfizer y Alpharm la Corte Europea de Primera Instancia, en septiembre del 2002 ratificó la prohibición del uso de cuatro antibióticos adicionados en alimentos para animales usando entre otros, los elementos del principio de precaución.</li> <li>• La Convención de Londres sobre Vertidos (<i>London Dumping Convention-LDC</i>) de 1972 para proteger el medio marino del vertido de residuos y otras materias.</li> </ul>
<p>México</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Juicio de amparo promovido en Yucatán en febrero del 2012, por apicultores mayas en contra de un permiso para siembra comercial de soya GM. Junio de 2014 el Juez Primero de Distrito en el Estado de Yucatán quien aceptó como válido el interés legítimo de las personas demandantes atendiendo el principio precautorio, aplicando los principios pro persona y de progresividad establecidos en el artículo Primero de la Carta Magna</li> <li>• Juicio de amparo promovido en noviembre de 2013 por reformas y adiciones al Decreto de creación y modificación del Parque Nacional Nevado de Toluca (PNNT)... “el Juzgador</li> </ul>



estima que hay una violación al principio de precaución, porque existe un peligro de una interpretación bastante favorable para las empresas mineras, que las mismas autoridades responsables han reconocido que están teniendo operación en el Nevado de Toluca”.

- Emisión de una suspensión provisional que restringe el ingreso de papa fresca procedente de los Estados Unidos de América al territorio mexicano. En junio de 2014 por el Juzgado Séptimo de Distrito con sede en Los Mochis, Sinaloa, bajo el principio in dubio pro natura concedió la suspensión provisional de importación de papa fresca de Estado Unidos de América (EUA).
- Otro caso reciente es el de la suspensión definitiva de la mega granja piscícola en Homún, Yucatán en octubre del 2018 (Equipo Indignación AC, 2018), uno de los puntos de la juez fue que resultaba prioritario hacer efectivo el principio de prevención y precaución que establece que cuando en la implementación de una tecnología o proyecto haya un peligro de daño grave o irreversible para el medioambiente o la salud, aún ante la falta de certeza científica, es necesario adoptar medidas eficaces para evitar ese daño.

Fuentes: Tickner, 2002; Stokes, 2003; Garnett 2016 y Colín, 2017.

## **PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA REGULACIÓN DE RIESGOS TECNOLÓGICOS**

Como se ha señalado, hoy en día nadie podría negar que vivimos en la era del Antropoceno y somos una *sociedad del riesgo*, que el futuro de la humanidad ya no depende del destino, los dioses o la naturaleza. Hoy, más que nunca, son los humanos y sus actividades y “creaciones” quienes han modificado de forma más significativa la faz de la tierra en el último medio siglo, generando con esto nuevas posibilidades y nuevos riesgos. Por esto, debemos de actuar responsablemente y poner algunas reglas para controlar las posibles implicaciones negativas de las nuevas acciones y tecnologías. En opinión de Biermann y colaboradores (2010, p. 202), la ciencia y la tecnología son producto de “la actividad humana [que] está generando cambios que van más allá de la viabilidad natural, ... la interferencia humana en los sistemas planetarios está aumentando rápidamente [... y] los impactos de las actividades humanas son tan penetrantes y profundos que inadvertidamente podrían alterar el Sistema Tierra en formas que pueden ser irreversibles e inhóspitas para los seres humanos.” Asimismo, la organización CIEL (2009) considera que en las últimas décadas la sociedad ha adoptado de forma errónea las innovaciones tecnológicas, que se han aceptado e integrado de manera muy rápida sin que se establezcan controles en el supuesto de que algo salga mal.

Así, los reguladores se enfrentan constantemente al dilema de encontrar un equilibrio entre la libertad y los derechos de los individuos, la industria y las empresas

frente a la necesidad de reducir el riesgo creciente de efectos adversos para el medio ambiente y la salud humana. Los políticos y hombres de negocios muchas veces tienen que decidir sobre tecnologías novedosas, de las cuales existe escaso conocimiento pero que sin embargo han despertado interés por sus promesas y preocupación por sus posibles daños a la salud humana y el ambiente. Tal ha sido el caso de la hormona de crecimiento bovino (HCB); la liberación de organismos genéticamente modificados (OGM) al ambiente y para consumo humano y animal; el uso de policloruros de vinilo (PVC) en juguetes, de bifenilos policlorados (PCB) o algunas tecnologías reproductivas (AEMA, 2003).

Respecto a la responsabilidad política, los juristas tienen el dilema de cómo regular una tecnología que se presenta, por un lado, como solución a los problemas ambientales, sociales y, sobre todo, económicos; y por otro, como una tecnología con presumibles impactos ambientales y sociales (ej. “nanodivide” y consecuencias éticas).

Afortunadamente, para el ambiente y nosotros, el carácter preventivo del derecho ambiental posibilita el que sus decisiones se basen en el “análisis y en la evaluación de los posibles riesgos [y beneficios] que tales actividades [desarrollo y uso de las nuevas tecnologías y sus productos] pueden tener sobre la naturaleza [y las generaciones futuras]”; es así como “las incertidumbres científicas y sociales produce la flexibilización del derecho... para ordenar una realidad incierta (ya que basta con que sea [presumible] productora de riesgos) para prevenir que los daños se puedan producir, las normas se contagian de la incertidumbre de la realidad” (Betancourt, 2001, pp. 90 y 95). He aquí el principio de precaución que “provee un marco para mejorar la calidad, decencia y confiabilidad de las decisiones sobre tecnología, ciencia, salud ecológica y humana y la regulación de asuntos cargados de riesgos. El PP nos llama a parar y revisar antes de precipitarnos ante innovaciones que quizás resulten desastrosas” (Read y O’Riordan, 2017, p. 4).

Este principio expresa un criterio ético, político y jurídico necesario en las sociedades post industriales en que las hipótesis de riesgos y “catástrofes irreparables”, consecuencia de la tecnociencia, se hacen presentes y ante lo cual hay que actuar responsablemente (Alcoberro, 2010). Por otro lado, en la post modernidad se comienza a cuestionar la verdad científica (Funtowicz y Ravetz, 1993) y su papel en la toma de decisiones. Tradicionalmente se ha recurrido a expertos científicos para obtener

información sobre los riesgos, en base a lo cual los políticos debían de tomar decisiones; así, poco a poco se fue cediéndoles atribuciones y se fue creando un conflicto de interés. Antes los expertos daban consejos y los políticos decidían (Rogers, 2011) la paradoja ahora es que los mismos promotores de la técnica terminan siendo los que elaboran las reglas que les van a normar.

Esta imposibilidad del derecho de conocer y cubrir todos los riesgos antropogénicos posibles derivados de los avances científicos y su aplicación tecnológica, responde en parte, al incremento de forma exponencial de nuevas tecnologías y a su mayor complejidad. Ambas, diversidad y complejidad, suelen ir acompañadas de incertidumbre que “desapodera” a las instancias constitucionalmente asignadas para decidir. Dada su imposibilidad institucional y material para tomar decisiones, se termina trasladando funciones de control de la tecnología y sus riesgos, a expertos particulares muchas veces en un ámbito supranacional<sup>130</sup> (ej. ISO, OCDE, OMC, OMS) para que las ejecute y gestione la administración pública, es decir el Estado (Jasanoff, 1995, 1990; Esteve, 1999; Kica y Bowman, 2012; Esteve y Tejeda, 2013). El caso de la normalización de la NT se expuso en el capítulo anterior, y se observa por ejemplo, que el poco más de medio centenar o normas ISO publicadas, no son aún suficientes para nombrar, describir, entender y estandarizar métodos de estudio de los miles de NMs existentes. Más lejos estamos aún de poder medir y, no se diga, de controlar sus posibles riesgos, razón de más para considerar utilizar el principio de precaución, al menos para ciertos NMs, en lo que obtenemos más información y desarrollamos los instrumentos necesarios.

Es decir, el PP es uno de los instrumentos, dentro de la arquitectura institucional para gobernar el Sistema Tierra (Biermann et al, 2009 y 2010), que se preocupan por proteger la salud ambiental del Planeta, pero que para que sean más efectivos necesitan, mantener su independencia, ser acordes a los posibles riesgos, e involucrar a distintos actores que pongan sobre la mesa de discusión la protección ambiental como prioritaria (Betancourt, 2001; EEA, 2001). A decir de Read y O’Riordan (2017, p. 10) el PP, es su formulación inicial defendió el interés de los dos componentes del planeta que no se veían

---

<sup>130</sup> Las nuevas tecnologías y sus productos son tantos y a su vez estas son tan específicas que generalmente sólo hay un número reducido de expertos que puede estudiar y/o conocer sus riesgos.

ni escuchaban: las generaciones futuras, en especial los pobres y los políticamente en desventaja; y los ensamblajes y conexiones ecológicas, que se combinan para retener la vida y habitabilidad en este planeta.

En todo caso, cuando de nuevas tecnologías se trate sería importante considerar las doce lecciones con que concluye el reporte de la AEMA resultado del análisis efectuado por grupos interdisciplinarios de expertos con base en evidencias empíricas de catorce casos de políticas públicas tardías o fallidas respecto a asuntos que derivaron en desastres para la salud y/o el ambiente (ver cuadro 4.4), como un recordatorio de lo que deberíamos de hacer para evitar resultados no deseados.

#### **Cuadro 4.4. Doce lecciones tardías de advertencias tempranas.**

1. Reconocer la ignorancia y hacerle frente, así como la incertidumbre y el riesgo, en la evaluación de recursos tecnológicos y la elaboración de medidas de intervención.
2. Realizar investigaciones y seguimiento a largo plazo sobre las alertas tempranas en relación con la salud y el medio ambiente.
3. Identificar y afrontar los "puntos ciegos" y las lagunas en el conocimiento científico.
4. Identificar y reducir los obstáculos interdisciplinarios al conocimiento.
5. Asegurarse de que las evaluaciones con fines normativos consideren adecuadamente las condiciones del mundo real.
6. Examinar sistemáticamente las justificaciones y beneficios alegados junto con los riesgos potenciales.
7. Valorar, junto a la opción examinada, otras posibles alternativas para responder a las necesidades, y promover tecnologías más sólidas, diversas y adaptables, para minimizar los costes de posibles sorpresas y maximizar los beneficios de la innovación.
8. Recurrir no sólo al conocimiento especializado pertinente, sino también el conocimiento local y "profano" en la evaluación.
9. Tener en cuenta la totalidad de las premisas y valores de los diferentes grupos sociales.
10. Mantener la independencia normativa de las partes interesadas, preservando un enfoque global respecto a la recopilación de información y opiniones.
11. Identificar y reducir los obstáculos institucionales al aprendizaje y la acción.
12. Evitar la "parálisis por análisis" reduciendo el posible daño cuando existan motivos fundados de preocupación.

Fuente: AEMA (2003) y EEA (2001, pp. 168-9).

A decir de la AEMA, sobre las consecuencias de diferentes tecnologías, "si se hubiera aplicado el principio de precaución sobre la base de las primeras advertencias, se habrían salvado muchas vidas y se habrían evitado muchas enfermedades y daños a los ecosistemas" (EEA, 2013, p. 672). No sólo eso, más allá de la protección de la salud y el

ambiente, se hubiera estimulando a su vez más innovación, vía diversidad y flexibilidad tecnológica y una ciencia más responsable (EEA, 2001). Por ejemplo en Canadá, de acuerdo al reporte del Consejo Canadiense de Academias (CCA, 2008, p. 9 y 15) en contextos de incertidumbre científica como la biotecnología y la energía nuclear, los marcos regulatorios existentes las han manejado tomando un enfoque precautorio, dando prioridad a asegurar la seguridad, la salud y el ambiente, por lo tanto, ese debería de ser también el enfoque a seguir para la NT.

## **PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN Y CONTROL DE LA NANOTECNOLOGÍA**

*A precautionary approach to the governance of nanoparticles may lead to a slowdown in the commercialization of certain innovation streams, but it may also make new technologies more socially robust and environmentally sound in the long term (Wickson et al, 2010. p. 467)*

Como se argumentó anteriormente, la acelerada expansión de la N+N, sus productos y por supuesto del sector económico alrededor de éstas, hace obligatorio la intervención del Estado para ordenar su desarrollo a manera de garantizar que éste se dé de manera segura y responsable. A razón de esto, en diciembre de 2009 la organización CIEL (CIEL, 2009) hizo un llamado a los gobiernos para que adoptaran mecanismos precautorios<sup>131</sup>, pensando que ésta es una tecnología de alcance y preocupación mundial<sup>132</sup>, era necesario establecer instrumentos internacionales como el principio de precaución (Azoulay, 2018, *com. Pers*).

Infelizmente, en el ámbito de la NT continúan las dudas sobre sus riesgos, peligros, magnitudes y causas. En otras palabras, en cuanto a NT podemos esperar cualquier sorpresa, en casos así la AEMA (2003) recomendaba ser proactivos, estar alertas y ser humildes sobre el estado de la evidencia científica sobre el daño, y a la vez buscar señales de alarma tales como: novedad, persistencia, dispersión y bioacumulación que podrían llevar a una posible acción irreversible. Por su parte, Hansen y colegas (2013) y Klaine y colaboradores (2012) señalaban que la falta de información sobre los efectos de

---

<sup>131</sup> Debido a que la política europea ha sido laxa respecto a la regulación de los NMs, CIEL y otras organizaciones han seguido insistiendo en que se debe de adoptar un enfoque precautorio (CIEL *et al*, 2012), además de que han sido bastante críticos respecto a las adecuaciones al REACH (CIEL, 2017).

<sup>132</sup> Entre los criterios para determinar si es un asunto con implicaciones globales están el que si un país no se puede proteger a sí mismo; o bien, lo que haga un país tendrá repercusiones para otros.

las NTs y los NMs sobre el ambiente y la salud humana debería de colocar a los reguladores en una posición precautoria. Todo esto lo resume Kuraj (2017, p. 320) al decir que “la actual casi imposibilidad para regular los químicos a la nanoescala, se debe principalmente a la idea distorsionada -y en casos errónea- sobre las incertezas y su rol decisivo en la regulación efectiva de los riesgos químicos”. Los tomadores de decisiones, se olvidan de que es precisamente este *status* de incerteza, complejidad, ambigüedad e ignorancia el que nos convoca a ser cautos, es decir a hacer uso del PP.

El reporte de la AEMA (EEA, 2013) antes citado, dedica un capítulo especial al tema de la NT. Este texto, escrito por cinco notables académicos en diversas áreas, reconoce que el desarrollo de la NT se ha dado en un contexto ausente de reglas claramente designadas para que los químicos, físicos y desarrolladores de los materiales integren aspectos de seguridad y salud [humana] y ambiental, y éticos en el diseño. De allí que los tomadores de decisiones tengan que poner atención en las deficiencias en regulación, investigación y desarrollo, tomando en cuenta las limitaciones del análisis de riesgo, gestión y gobernanza de las nanotecnologías, así como de otras tecnologías emergentes, en un ambiente que limita la adopción de estrategias precautorias en el campo de la NT (Hansen *et al*, 2013. p. 530).

Similar a lo que ha sucedido con otros productos de origen antropogénico (dioxinas, PCB, HCB, semillas transgénicas), muchas NPs y NMs han generado preocupación sobre sus riesgos potenciales (Drexler, 1986 en Hansen, *ídem*). Desde sus orígenes, a pesar de los escasos estudios toxicológicos y epidemiológicos se ha demostrado similitudes físico-químicas entre NMs y sustancias o partículas con afectaciones a la salud humana. Paralelamente y de manera creciente otros estudios han probado la capacidad ecotoxicológica y pato-toxicológica de varios NMs (HSE, 2004; Borm, 2006; Oberdörster *et al*, 2005<sup>a</sup>, 2005<sup>b</sup>, 2007 y 2012; Monteiro, 2007; Farré, 2008 y 2011; Pérez, 2009; Aschberger *et al*, 2011; Peralta, 2011; Ripp, 2011; Som, 2011; Ferreira, 2011; Keller *et al*, 2012; NIOSH, 2013). En general lo que han encontrado es que mucho de lo que se sabía sobre los riesgos potenciales de las partículas ultrafinas encaja para los NMs. Una de las hipótesis más importantes es que las propiedades peligrosas de los NMs podría estar

relacionada con sus propiedades físico-químicas<sup>133</sup> (Hansen *et al*, 2013, p. 534). Asimismo, sabemos por estudios de nanotoxicidad recientes que hay mucho otros factores, nos sólo endógenos sino exógenos, que pueden influir de manera que éstos tengan impactos negativos sobre la salud, seguridad y ambiente.

Un estudio del *Institute of Occupational Medicine* (IOM, 2009) del Reino Unido, donde se revisaron 260 investigaciones realizadas entre 2005 y 2008 concluye que, para lidiar con las NPs de Ag, TiO<sub>2</sub> y NTC podría invocarse al PP, dado que hay evidencia de sus daños sobre el ambiente (Ag, TiO<sub>2</sub>) y la salud humana (NTC). Sin embargo, pedía se hiciera aún más investigación. Este estudio parte de la postura de la Comisión Europea en su comunicado sobre el PP del 2000 de que debe de haber “evaluación científica preliminar que muestre que existe un grado razonable de preocupación de que cierta actividad [producto o tecnología] puede tener efectos dañinos en el ambiente o la salud humana, animal o de las plantas...”; postura sobre la cual hay que tener cuidado para no llegar a una situación de “parálisis por análisis” (Hansen & Baun, 2012b; EEA, 2001).

Un ejemplo de cómo se puede operativizar el PP, es el estudio de Hansen y colegas (2013) que analizaron cinco NMs bien conocidos: nano-hierro cero Valente (nZVI), TiO<sub>2</sub>, NTC, liposomas y ácido poly (láctico-glicólico) (PLGA), usando los criterios (señales de alerta) que propone la AEMA (2003) para determinar si hay que actuar y llevar a cabo medidas precautorias. De los cinco NMs encontraron que sólo el TiO<sub>2</sub> respondía a las cinco señales de alerta y que por lo tanto sería incluso recomendable prohibirlo; mientras que para los NTC que presentan cuatro de las señales sería indicado declarar una moratoria; para el nZVI, hacer un uso controlado, puesto que sólo se encontró dos señales; y finalmente para los liposomas y el PLG, se sugiere hacer más investigación, debido a que aún hay vacíos en su conocimiento. A la fecha nuevos estudios sobre estos NPs de Ag, TiO<sub>2</sub>, NTC, puntos cuánticos, Fe<sub>x</sub>O<sub>x</sub>, CeO<sub>2</sub>, ZnO, negro de carbón, Au, Ag, SiO<sub>2</sub>, AlO<sub>x</sub> Ni, nanoarcillas, dendrímeros, fullerenos, nos hacen ver que las propiedades novedosas de los materiales diseñados y nano-estructurados por el humano, conllevan también nuevos daños, nuevos riesgos y nuevas incertidumbres.

---

<sup>133</sup> En particular sus propiedades de “stickyness” pueden decirnos mucho sobre su posible eco-toxicidad (Wiesner, 2018); Por otro lado, “it has not (yet) been untangled to which degree the effects are caused by the NPs, their functionalisation or the chemicals in the formulation.” (Tier, 2018 *com per.*).

Conscientes de la necesidad de generar datos científicos confiables para la toma de decisiones, recientemente un grupo de expertos, encabezado por Rickard Arvidsson (2018) realizó una investigación en que proponen una metodología para poder determinar desde el punto de vista del riesgo ambiental, qué NMs deberían de ser sometidos a una acción regulatoria cautelando dependiendo de información sobre su eco-toxicidad y los volúmenes producidos<sup>134</sup>. Estos criterios, sobre todo el de volumen producido, descartaría la preocupación de algunos de que “hay información sobre toxicidad” pero no es sobre NMs que ya estén en el mercado (Holmqvist, 2018, *com per*).

A pesar de todo lo expuesto, pareciera que esta información disponible ha sido insuficiente para que los reguladores y tomadores de decisiones actúen y cambien la regulación existente de “tecnología-neutra” a nano-específica, como vimos en el capítulo 3, no se ha podido desarrollar una regulación *ad hoc* para la NT y derivados, a pesar de los señalamientos tanto del sector gubernamental (AEMA, 2003; Royal Society, 2004; HM Government, 2005; SCENIHR, 2007; EPA, 2007, 2009a y 2009b; IOM, 2009; GAO, 2010; EEA, 2013), académico (Hansson, 2004; Oberdörster et al, 2005; Clift, 2006; Klaine et al, 2008 y 2012; NAS, 2012; Gatti y Montanari, 2015; Wiesner, 2017), y de la sociedad civil (Huw, 2003; ETC group, 2005 y 2010; CIEL, 2009; CIEL *et al*, 2012 y 2014). Situación por lo demás común para otras tecnologías emergentes que suelen gozar de un período de subregulación, cuando la investigación, desarrollo e incluso comercialización de las mismas se da sin vigilancia ni reglas (Ludlow et al, 2009 en Hansen *et al*, 2013). Por esto, es necesario implementar de forma aún más intensa medidas basadas en el PP, sobre todo para algunos NMs para los cuales ya se cuenta con información que da indicios de posible causante de daños tanto en humanos como el ambiente, de lo contrario si esperamos a que se genere más información o a que se dé un caso fatal, no estaremos ya invocando a la precaución sino a la prevención.

Finalmente, a continuación, presentamos en los siguientes cuadros algunas estrategias con elementos precautorios que se han recomendado y/o están usando para lidiar con las NTs y sus derivados. La mayoría no son de índole jurídico, sino que constituyen ya

---

<sup>134</sup> Usando dos medidas proxy, volumen de producción global y ecotoxicidad, se evaluaron 7 NMs manufacturados: Ag, TiO<sub>2</sub>, NTC, CeO<sub>2</sub>, ZnO, SiO<sub>2</sub> y grafeno.



acciones para ir poniendo cierto control en la gestión y/o gobernanza de la NT y sus productos, esencialmente para preparar el camino con información suficiente para actuar en caso de ser necesario. Dos de ellas, la de la RS y RAE (cuadro 4.5) y la del Consejo asesor para el ambiente del gobierno alemán (4.9) son gubernamentales; dos son del ámbito académico (cuadros 4.6 y 4.8); y otra es una propuesta conjunta entre una ONG ambientalista y una empresa (4.7). Se presentan en orden cronológico.

#### **Cuadro 4.5. Recomendaciones de la Royal Society y Royal Academy of Engineering.**

##### Aplicaciones industriales de las NTs

- Realizar evaluaciones [análisis] de ciclo de vida, como parte integral del proceso de innovación y diseño de productos que incluyen nanomateriales, y poner a disposición de las autoridades esta información.

##### Posibles impactos adversos a la salud, la seguridad y el ambiente

- Crear un centro interdisciplinario de investigación sobre la toxicidad, epidemiología, persistencia, bioacumulación, rutas de exposición de los NMs y NTC; que desarrolle metodologías e instrumentación para monitorearlos y una base de datos.
- Evitar en la medida de lo posible la liberación de NPs y NTC en el medio ambiente (en laboratorios e industrias que sean tratados como residuos peligrosos).
- Prohibir su uso (no fijo) para remediación ambiental hasta no demostrar que los beneficios son mayores que los riesgos potenciales.

##### Regulación

- Todas las autoridades reguladoras deben revisar si las regulaciones existentes son apropiadas para proteger a los seres humanos y el medio ambiente; publicando los resultados de su revisión y explicando cómo solucionarán estos vacíos regulatorios.
- Los cuerpos regulatorios y sus respectivos comités deben de incluir las futuras aplicaciones de las nanotecnologías en sus programas de exploración de horizonte para asegurar la identificación oportuna de las brechas regulatorias.
- Los químicos en la forma de NPs y NTC deben ser tratados como nuevas sustancias en la REACH y los límites umbrales se deben de revisar.
- En lo laboral, que la *Health & Safety Executive (HSE)* revise la pertinencia de su regulación respecto a exposición a NPs, mientras tanto que se reduzcan los niveles de exposición a NPs. La *HSE*, el *Department for Environment Food and Rural Affairs (DEFRA)* and the *Environment Agency (EA)* deben revisar los procedimientos existentes relacionados con el manejo de la liberación accidental de NPs.
- En productos al consumidor, que los ingredientes en forma de NPs pasen por una evaluación de seguridad antes de ser aprobado su uso. Se deben de hacer públicas las metodologías usadas para esta evaluación. Se debe de indicar en la lista de ingredientes si contiene NPs. Que el *SCENIHR* de prioridad a considerar la seguridad de las NPs en

los productos al consumidor. En vista de las brechas regulatorias identificadas recomendamos que la CE apoyada del RU revisen la pertinencia del régimen regulador actual respecto a la introducción de NPs en productos al consumidor.

- En aplicaciones médicas, que el *Department of Health* revise sus regulaciones para asegurar que el tamaño y la química de las partículas es toma en cuenta al investigar posibles efectos adversos de las medicinas.

#### Implicaciones éticas y sociales

- Que los consejos de investigación y la *Arts and Humanities Research Board (AHRB)* financien un programa de investigación interdisciplinario para investigar los aspectos sociales y éticos esperados del desarrollo de algunas NTs. Que las implicaciones éticas y sociales de las tecnologías avanzadas (como las nanotecnologías) formen parte de la formación formal de todos los estudiantes y personal de investigación que trabajan en estas áreas.

#### Diálogo público y de los actores interesados

- Trabajo cualitativo integral sobre la actitud del público que incluya a miembros del público en general, así como a miembros de sectores interesados de la sociedad.
- La financiación gubernamental del diálogo público en torno al desarrollo de las nanotecnologías.

#### Asegurar el desarrollo responsable de las NTs

- Establecimiento de un grupo que reúna a representantes de una amplia gama de sectores interesados para examinar tecnologías nuevas e incipientes e identificar lo más pronto posible las áreas en las que se plantean posibles problemas de salud, seguridad, sociales, éticos y reglamentarios y para ser abordados.

Fuente: RS & RAE (2004)

Las recomendaciones de la RS y RAE, son principalmente al sector gubernamental aunque incluye algunas que deben ser atendidas directamente por las empresas que desarrollan y usan NMs, como el llevar a cabo evaluaciones de ciclo de vida de los productos con NMs, proporcionando esta información al gobierno y en el caso de productos al consumidor obtener autorización antes de su venta. Asimismo, insta al gobierno a crear un centro de investigación sobre nanotoxicidad; evitar liberación de NMs y que sean considerados como residuos peligrosos; prohibir el uso para remediación ambiental; revisar la regulación existente e identificar brechas regulatorias; tratar los NMs como nuevas sustancias y revisar los límites umbrales (a nivel del REACH). En lo laboral, revisar la exposición y adecuar los OEL; en lo ambiental, revisar los procedimientos de manejo en caso de liberación accidental de NPs; en aplicaciones médicas, que el tamaño y química de las NPs sea tomado en cuenta en la evaluaciones. Finalmente en aspectos éticos, sociales y de

gestión la RS y REA sugieren: que se financie investigación en nanoELSA; que se investigue la actitud del público respecto a la NT; se propicie un diálogo público; y se asegure el desarrollo responsable de la NTs.

A estas recomendaciones, el gobierno británico (HM Government, 2005) respondió que consideraba apropiada la decisión de la RS y RAE de no llamar a una moratoria para el desarrollo y liberación de NMs y NT en el ambiente, al consideran que una moratoria sería un respuesta errónea, mientras que las medidas precautorias propuestas eran suficientes y estaban enfocadas a asegurar que las regulaciones [por venir] reflejaran lo antes posible el hecho de que los NMs podría tener mayor toxicidad que los mismos materiales en tamaños mayores.

#### **Cuadro 4.6. Acciones recomendadas por Schmidt y colegas (2006)**

- Desarrollar una nomenclatura para las nanopartículas y asignar un nuevo número de *Chemical Abstract Service (CAS)* para las NPs manufacturadas.
- Agrupar y clasificar los nanomateriales con respecto a las categorías de riesgo, toxicidad y multiplicación
- Tratar las NPs como nuevas sustancias y desarrollar y aprobar herramientas para cribado y pruebas.
- Mejorar la base de conocimientos en toxicología.
- Elaborar directrices y normas sobre buenas prácticas para tratar con cautela las NPs.
- Evitar o minimizar la producción y la liberación involuntaria de NPs de desecho.
- Establecer una evaluación exhaustiva del estado de los conocimientos y de su evaluación con respecto a las implicaciones para la gestión de riesgos, así como para la identificación de lagunas de conocimiento que deben subsanarse urgentemente.
- Crear instituciones para el monitoreo de las NTs y el conocimiento de sus posibles riesgos.
- Establecer un diálogo permanente y abierto con el público y la industria.

Fuente: Grunwald, 2008.

Las recomendaciones de Schmidt y colegas están relacionadas con el desarrollo de una nomenclatura y clasificación que incluya aspectos de riesgo y toxicidad; considerar las NPs como nuevas sustancias; desarrollo de nuevas pruebas y herramientas para medir su toxicidad; elaborar directrices y normas sobre buenas prácticas; evitar o minimizar la producción de NPs de desecho; establecer cuál es el nivel de conocimiento para la gestión

del riesgo; creación de instituciones para el monitoreo de las NTs y el conocimiento de su riesgos; y el establecimiento de un diálogo permanente.

**Cuadro 4.7. Pasos del Nano- risk framework desarrollado por la Environmental Defense y DuPont (2007)**

- Desarrollar el nanomaterial y sus usos previstos.
- Desarrollar perfiles de riesgo y exposición nanomateriales a lo largo de todo el ciclo de vida.
- Evaluar la información generada para evaluar la probabilidad de riesgos nanomateriales.
- Evaluar las opciones de gestión de riesgos y recomendar un curso de acción.
- Decidir junto con las partes interesadas clave si continúan la I + D y la producción.
- Actualizar y volver a ejecutar regularmente la evaluación del riesgo y compartir la información.

Fuente: Environmental Defense y DuPont (2007).

Por su parte, las recomendaciones del Nano-risk framework que está dirigida a las empresas que trabajan con NMs, son del tipo de un una gestión del riesgo anticipatoria.

**Cuadro 4.8. Enfoques precautorios para la gobernanza de la NPs (2010)**

- Enfatizar en el estudio interdisciplinario de los efectos adversos potenciales en los humanos y el ambiente, acompañado de un aumento significativo en el financiamiento de investigación básica para medir su persistencia y distribución en humanos, animales y el ambiente, así como su potencial toxicológico.
- Evaluación de pares del conocimiento científico usado en la toma de decisiones políticas.
- Financiamiento y priorización de investigación y monitoreo, particularmente de productos que han sido aprobados para su producción.
- Continua y amplia participación pública, sobre el uso de los NPs.

Fuente: Wickson, Gillund & Myhr, 2010.

Las recomendaciones de Wickson, Gillund & Myhr, se centran en la generación de información confiable y relevante para la toma de decisiones; así como en una participación pública continua y amplia. Finalmente, las recomendaciones del Consejo del gobierno alemán son en: mayor investigación sobre los riesgos de la NT; promoción del diálogo social; modificación de la legislación pertinente y el desarrollo de una nueva legislación basada en el PP.

**Cuadro 4.9. Estrategia multiestrategica del Consejo asesor para el ambiente del gobierno alemán<sup>135</sup>, respecto a las NT (2011)**

- Intensificación de la investigación sobre riesgos.
- Promoción del diálogo social.
- Desarrollo de una legislación única basada en el principio de precaución, establecimiento de un etiquetado y un registro de productos.
- Reformar la legislación actual sobre productos químicos, productos y medio ambiente.

Fuente: Hansen et al, 2013

Resumiendo, de este conjunto de recomendaciones, todas coinciden en que debe de haber mayor investigación sobre los posibles riesgos y/o potencial toxicológico, así como un diálogo público respecto al uso de la NT y sus nanoproduitos; tres consideran que se debe de revisar y de ser necesario adecuar la regulación existente; dos consideran que se deben de crear instituciones, así como metodología y herramientas (materiales de referencia, guías, protocolos...) ex profeso para estudiar la toxicología de los NMs y NPs de síntesis humana. Al menos dos consideran que se deben de tratar como nuevas sustancias y que es necesario desarrollar una nomenclatura que considere categorías de riesgo.

En el capítulo 1, vimos que en general para Europa el financiamiento es aún proporcionalmente menor para el rubro de NanoSafety respecto a lo destinado para la síntesis, funcionalización, caracterización y desarrollo de nuevos NMs, aún así, podemos ver que muchas de estas recomendaciones se están llevando a cabo, que existe colaboración entre varios países e instituciones en sus llamados “consorcios” para cubrir la investigación sobre toxicidad y riesgos, paralelo al desarrollo de instituciones, metodologías, herramientas, instrumentos, materiales de referencia, guías, protocolos ex profeso. Al tiempo que se comienzan a crear sistemas de registro e inventarios; algunas regulaciones se han adecuado, un poco, a la escala nano, incluido el REACH; e inclusive se ha abierto, un poco, la participación al público en general. Basta con ver el menú de proyectos bajo el *Nanosafety Cluster* (NSC, 2017)<sup>136</sup> para convencernos de los esfuerzos que se llevan a cabo de ese lado del mundo. Aún así, o quizás en razón de, las incertidumbres que rodean el desarrollo, uso e inclusión de la NT y nanoproduitos en nuestras vidas no se ven

---

<sup>135</sup> German Advisory Council on the Environment (SRU) 2011.

<sup>136</sup> "<https://www.nanosafetycluster.eu/>"

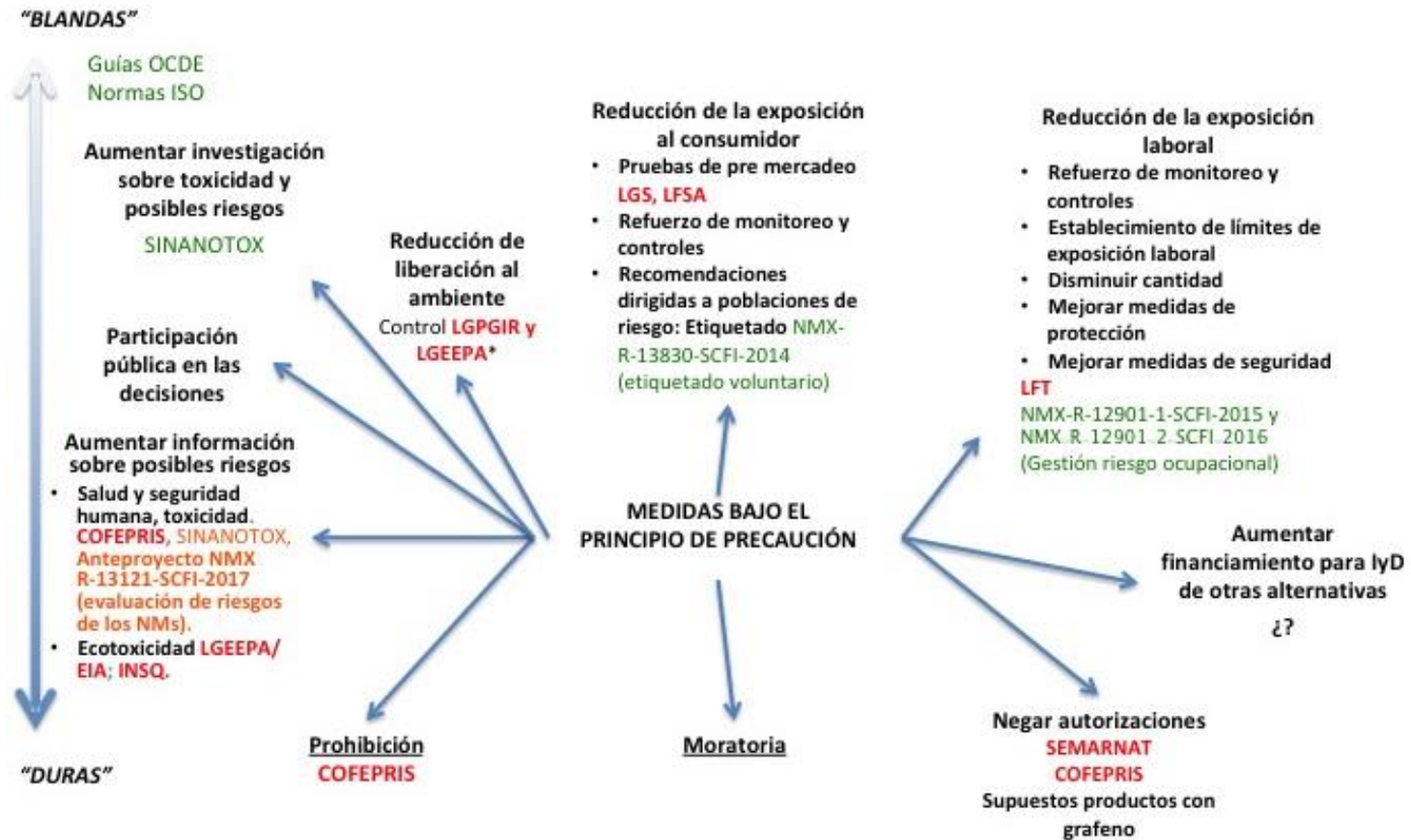
mergadas, al contrario, a veces parecen más complejas de lo esperado, demostrando quizás que las N+N abrieron una caja de pandora que nos recuerda que por más que queramos, nunca podremos conocer y controlar al mundo como lo soñaron Bacon en 1626 o Descartes en 1824<sup>137</sup>. Si no somos responsables de nuestras creaciones tecnológicas (Jonas, 1995), la situación del planeta puede realmente empeorar (Biermann et al, 2009). Como hemos visto, los contextos caracterizados por incertidumbres cualitativas y pluralidad de perspectivas e intereses son complejos (Funtowicz y Ravetz, 2001), razón suficiente para que, en casos como la gestión y/o gobernanza de la NT se use el principio de precaución..

A continuación se presentan tres gráficos (4.2, 4.3 y 4.4) donde se señalan algunas de las medidas de tipo precautorio que actualmente se implementan o podrían implementarse en México, la UE y los EEUU, respectivamente en el contexto de la gestión de la NT. Intentando mostrar la diversidad de medidas y su grado (blandas vs. duras). Con diferentes colores, tipo semáforo según el grado de especificidad y/o temporalidad.

---

<sup>137</sup> Bacon F (1626) *The New Atlantis* y Descartes "*we are masters and possessors of Nature*", en *El discurso del método*.

**Gráfico 4.2. Medidas que se implementan o podrían implementar bajo el principio de precaución, en México, para controlar los riesgos de los NMs.**



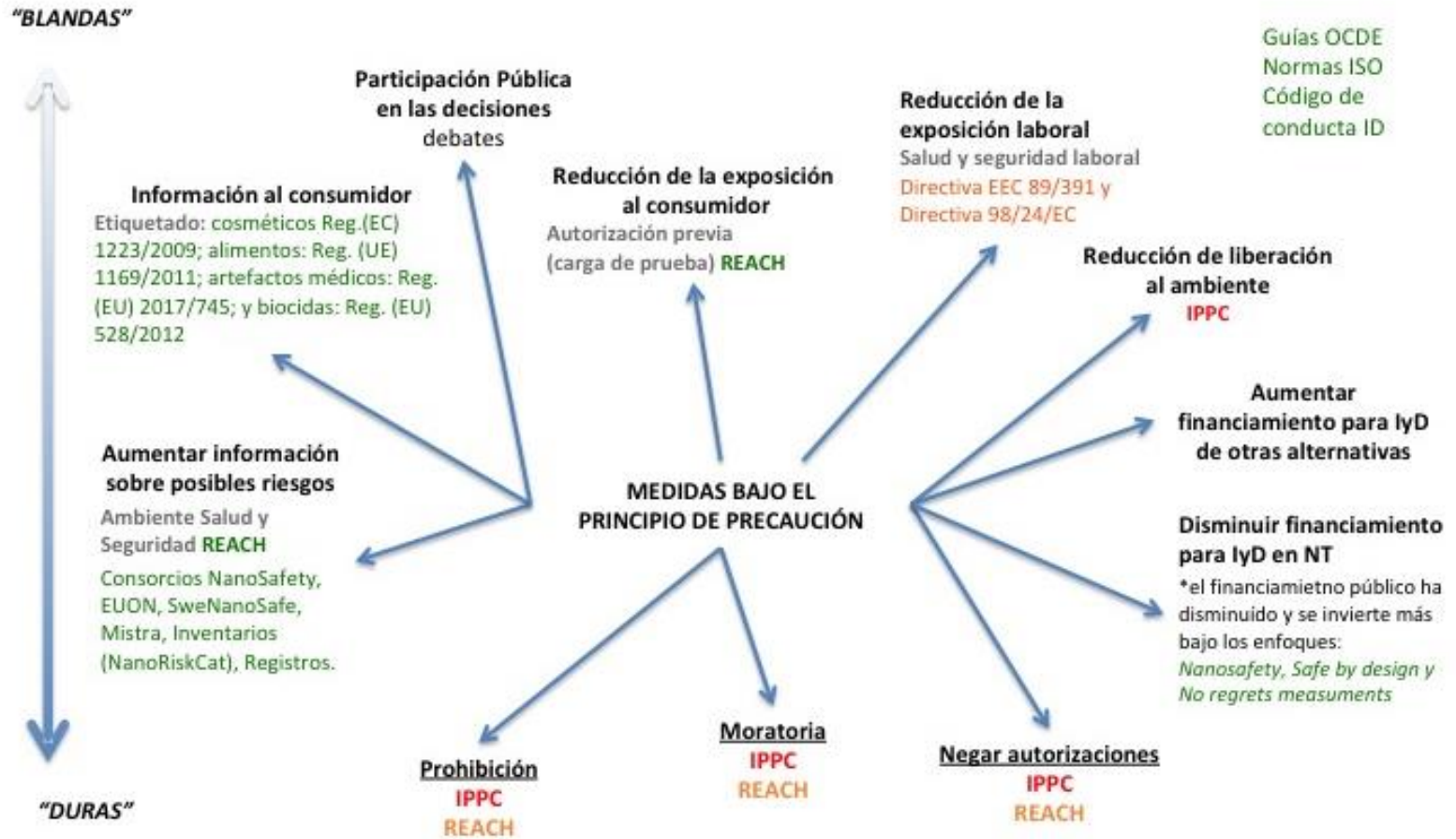
Rojo significa que no es nanoespecífico o no hace nada aún; naranja que está en proceso, verde que si es nanoespecífico y está publicada. Subrayado posible.

\*En sentido de prevenir, define residuos peligrosos (LGPGR, 2015, Art. 5. XXXII y LGEEPA, 2017, Art 3. XXXIII), contaminantes y material peligroso (LGEEPA, 2017: 3).

La normatividad en materia de agua, no contempla NMs, por lo tanto es prácticamente imposible usarla para controlarlos.

Elaboración propia

**Gráfico 4.3. Medidas que se implementan o podrían implementar bajo el principio de precaución en la Unión Europea, para controlar los riesgos de los NMs.**

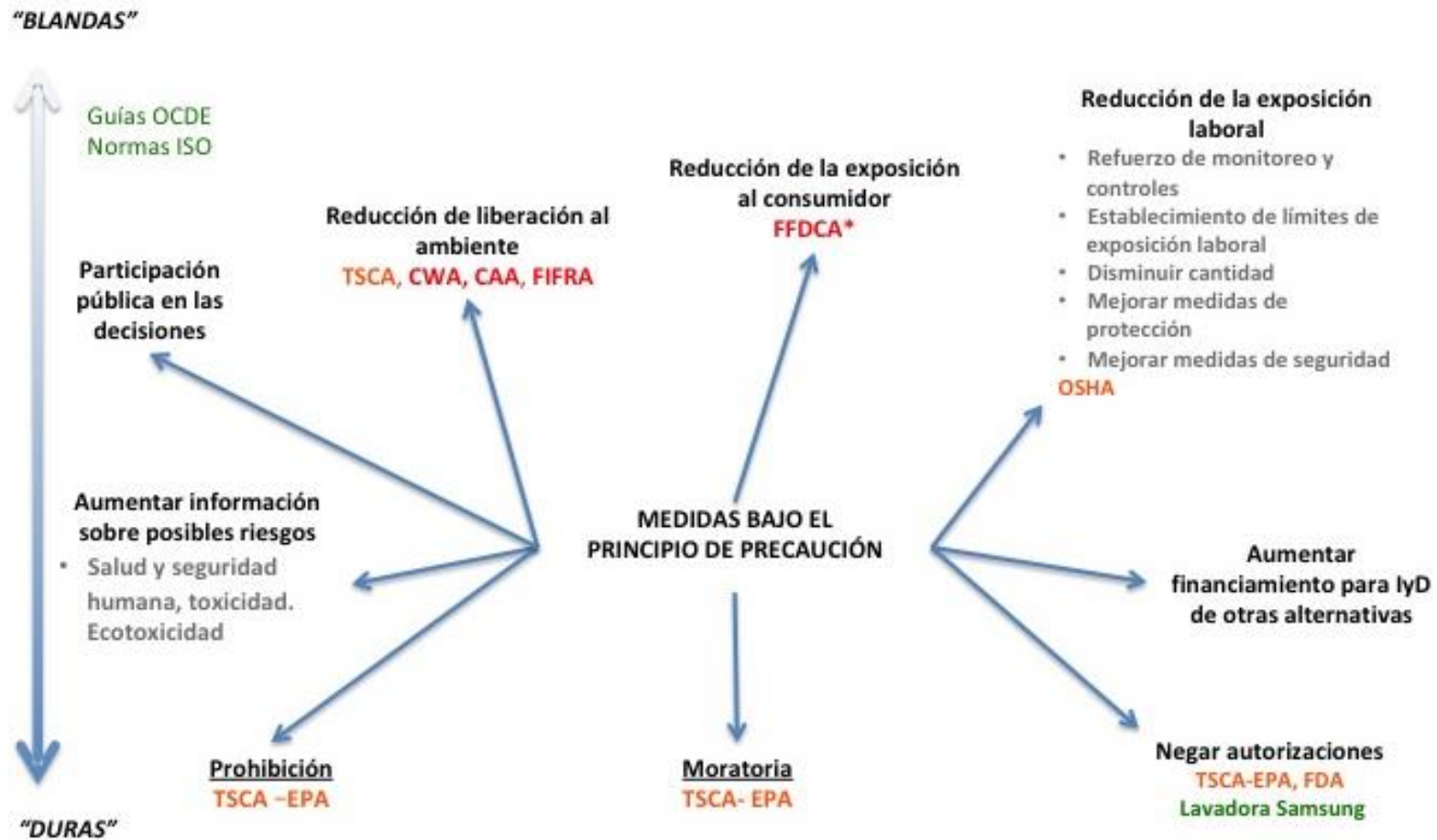


Rojo significa que no es Nanoespecífico o no hace nada aún; naranja que está en proceso, verde que si es nanoespecífico  
 Subrayado condición de posibilidad.

Elaboración propia



Gráfico 4.4. Medidas que se implementan o podrían implementar bajo el principio de precaución en los Estados Unidos de América, para controlar los riesgos de los NMs.



Rojo significa que no es nanoespecífico o no hace nada aún; naranja que está en proceso, verde que si es nanoespecífico y está publicada.

Subrayado posible.

\*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

Elaboración propia.

Una mirada al gráfico 4.2, nos da idea de las incipientes acciones llevadas a cabo en México con fines de anticipar posibles riesgos del uso de la NT y los nano-productos, lo único que tenemos en verde son las guías OCDE y los estándares ISO y NMX, todo de índole voluntarios. En el siguiente capítulo se profundiza más al respecto. En los gráficos 4.3 y 4.4 se muestran las acciones en la UE y los EEUU, de forma general podemos observar que tiene más en verde y naranja, es decir son más nanoespecíficos o están en proceso de serlo. Es decir, se realizan más acciones que pueden considerarse como expresiones del PP, aunque en su mayoría estarían en el rango de lo menos estricto, respectivamente.

Podemos concluir que el PP constituye un asunto con alto contenido político y económico, además del propiamente científico y analítico. Por un lado, las decisiones sobre el manejo/gestión de cierta substancia, producto, tecnología o actividad tiene obvias implicaciones políticas y económicas; por otro, la decisión de si se adopta o no el PP y a qué nivel, es objeto de presiones y tiene considerables connotaciones políticas y económicas; no en vano se ha observado que la aplicación del PP se ha enfrentado a grandes intereses en la UE (EEA, 2013; Saldívar & Hansen, 2019). Si a esto agregamos la decisión de quiénes se incluirán en este proceso de gestión (EEA, 2013; ProSafe, 2017), entonces tenemos una complejidad política mayor. Complejidad que vale la pena asumir si se quiere realizar un proceso de gobernanza realmente democrático, representativo y legítimo para salvaguardar la salud humana y planetaria.

## Capítulo 5

### **POLÍTICA PÚBLICA Y REGULACIÓN PARA LAS N+N EN MÉXICO ¿QUÉ HAY? Y ¿QUÉ ES NECESARIO CAMBIAR?**

El presente capítulo expone algunos elementos de la política pública en materia de nanociencia (NC) y nanotecnología (NT) en México y en concreto analiza los instrumentos regulatorios que se consideran adecuados para normar este campo, en particular a los nanomateriales (NMs). Este apartado es resultado de un análisis que incluye revisión bibliográfica, entrevistas a expertos y la propia observación directa.<sup>138</sup> A fin de facilitar su lectura, se expone en dos partes: una que presenta la política de ciencia tecnología e innovación, así como las opiniones de algunos expertos sobre política en general y otra donde se expone el proceso y los principales elementos para la regulación de la NT y los NMs, así como la opinión de expertos respecto del proceso y estilo regulatorio, intentando con ello comprobar o refutar nuestras hipótesis originales, mismas que se irán insertando conforme sean revisadas.

Con este material se cumplen de manera parcial cuatro de los objetivos del trabajo de investigación inicialmente planteados, a saber:

1. Entender qué es la NT, el estado del arte de sus avances, incluyendo la política pública de desarrollo científico y tecnológico para México.
2. Analizar qué instrumentos de política pública pueden aplicarse en México para regular la NT (por ejemplo, la regulación de químicos).
3. Describir y analizar el proceso de estandarización de la NT en México.
4. Entender la opinión sobre la regulación de la NT de distintos actores involucrados (stakeholders) en la investigación, desarrollo, fabricación, comercialización, regulación y/o normalización de la NT para discernir qué factores influyen en la política regulatoria mexicana de NT.

Si bien se busca exponer los principales avances en materia de N+N en nuestro país, cabe aclarar que en algunos casos no fue posible obtener información específica, tal es el caso de las acciones en materia de nanoASS, no obstante se presenta lo disponible, a efecto

---

<sup>138</sup> La explicación de cómo se llevó a cabo el trabajo empírico se da en el anexo metodológico, incluyendo la lista de entrevistados.

de situarnos en el nivel del conocimiento que se tiene en este campo, así como en el proceso de normalización en nuestro país.

## **POLÍTICA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN EN MÉXICO**

En esta sección presentaremos algunos elementos de la PCTI referentes a la N+N en México, a partir del análisis de textos pertinentes, incluidos los principales instrumentos programáticos y el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2001-2006. Sin embargo, antes de pasar a analizar el apoyo a la N+N, se exponen brevemente algunos elementos y momentos clave de la política pública de CyT [e innovación] reciente de nuestro país sobre la cual la OCDE (2010, p. 28) señalaba lo siguiente:

*“México ha realizado inversiones insuficientes en ciencia, tecnología e innovación. Como resultado, el crecimiento potencial de su economía es inferior al necesario para alcanzar el nivel de otros países y lograr una competitividad comparable a la de otras economías emergentes... El gasto en Investigación y Desarrollo (I+D) como porcentaje del PIB sigue siendo inferior al 0.5%, en contraste con un promedio superior al 2% en la zona OCDE y cercano al 1.5% en China.”*

A pesar de las conclusiones del Foro Económico Mundial 2012, argumentando que México era una economía en transición, basada en la innovación (Lazos y González, 2013); y que, según la política de CyT, nuestro país se insertaba al comienzo de la segunda década en un proceso de transición hacia la economía del conocimiento (Zayago y Foladori, 2010).<sup>139</sup> En términos generales México sigue teniendo características de una economía emergente: relativamente bajo desempeño en salud, educación y seguridad; un crecimiento económico que sigue basado en la explotación de recursos naturales y/o una producción de baja tecnología (manufactura) y no en un conocimiento, que ni se ha generado ni acumulado (Lazos y González, 2013), mucho menos una producción de alta tecnología<sup>140</sup>. Así visto,

---

<sup>139</sup> “La economía del conocimiento es aquella en la que los factores de conocimiento adquieren, de manera deliberada, más importancia que el capital y los factores de trabajo; y donde, además, la cantidad y sofisticación del conocimiento que permean a las actividades sociales y económicas alcanzan niveles muy altos (Banco Mundial, 2007, p. 14 en Zayago y Foladori, 2010).

<sup>140</sup> Muchos países pueden ser erróneamente considerados con un sector de alta tecnología muy desarrollado, pues esto se mide considerando las exportaciones de productos con alta tecnología, sin considerar que probablemente el elemento de alta tecnología sólo fue ensamblado en ese país, tal es el caso de México, que

por más que queramos vernos como actores de la economía de la innovación, no tenemos las bases suficientes para lograrlo, ni contamos con las tecnologías ni los modelos de negocios necesarios. En consecuencia, para poder estudiar, desarrollar o producir NT y sus productos requerimos importar tanto la tecnología como los NMs (Souza, 2017). Hoy por hoy, los productos 100% mexicanos son aún escasos, y buena parte de la producción responde a las necesidades o tendencias del mercado norteamericano.

## NANOCIENCIA Y NANOTECNOLOGÍA EN MÉXICO

A pesar de carecer de una política *ad hoc* para la N+N, en forma de programa, plan o iniciativa (Takeuchi, 2011; Delgado, 2011; Foladori *et al*, 2012; Roble-Montoya, 2013), existe una política implícita promovida por el gobierno federal mediante mecanismos como los Fondos Sectoriales, Mixtos y la inversión en infraestructura (Anzaldo, *com. per*). Es decir, México presenta progresos en N+N como resultado del apoyos de gobierno (áreas prioritarias, inversión, fondos sectoriales) que han dado como fruto la conformación de un sistema de centros de investigación, desarrollo y formación (desde licenciatura hasta posgrado), redes, parques científicos y tecnológicos, entidades de vinculación, empresas tecnológicas, etc., en las que interactúan académicos, investigadores, empresarios y funcionarios (CIMAV, 2008); todo esto en el marco de una Política de Ciencia, Tecnología e Innovación (PCTI) que, si bien no es muy explícita respecto a la NT y menos aún de la NC, al menos supone que éstas son necesarias para lograr un desarrollo tecnológico que nos permita mejorar la producción y ser competitivos como país (DOF, 2002, LCT).

México es el segundo país en Latinoamérica en el avance de las NT (solo detrás de Brasil). Su desarrollo fue impulsado bajo el argumento de que la NT ayudaría a transitar a una economía del conocimiento alcanzada por nichos de excelencia (Foladori *et al*, 2012). La primera mención a la NT en un documento oficial en México fue en “*El Plan Nacional de Desarrollo del 2001-2006*,” y posteriormente en el “*Programa Especial de Ciencia y Tecnología 2001- 2006*” (PECyT 2001-2006) que consideraban a la NT como “un área estratégica de los materiales avanzados”, señalando la necesidad de contar con un *Programa Nacional de Nanotecnología* y una red de intercambio científico en el área. En el

---

registró un 21% de sus exportaciones en este sector (Banco Mundial, 2013), valores superiores a los reales (Foladori *et al*, 2015).

siguiente sexenio, en el “*Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación 2008-2012*” (PECiTI 2008- 2012), la NT fue considerada como un “tema relevante de fuerte dinámica y atención prioritaria”. Finalmente, en el PECiTI 2014-2018, sólo se le menciona como una de las líneas dentro del tema prioritario “Desarrollo tecnológico”, nominada “Desarrollo de nanomateriales y de nanotecnología”. Es así como, a pesar de las limitantes en capacidad humana y conocimiento, infraestructura y financiamiento (Mendoza y Rodríguez, 2007), en la primera década del siglo XXI y en un contexto de apertura económica se incorpora en el discurso gubernamental a la NT.

Otro asunto de primordial importancia es el presupuesto federal asignado a la investigación, desarrollo y fomento de la N+N. A diferencia de lo que sucede en EEUU y Europa en México no existe una bolsa sustantiva de financiamiento disponible para esto, además de que es difícil obtener las cifras. En sus primeros años, el presupuesto destinado a ellos provenía principalmente del sector educativo, es decir del CONACYT que entre 1998 y 2004 destinó aproximadamente 14.4 MDD<sup>141</sup> (CIMAV, 2008). Esto representa apenas un 10.6% de lo que Japón destinó tan sólo en 1998 (ver cap. 1, cuadro 1.4). Mientras tanto entre 2006 y 2009 fue de aproximadamente \$60 MDD (Takeuchi y Mora en Castañeda, 2017).<sup>142</sup> Otras cifras son que el financiamiento a la investigación en NT pasó de 30 millones de pesos (MDP) en 2002 a casi 480 MDP en 2009. De acuerdo a Anzaldo y colegas (2014) en el periodo de 2002-2011 el CONACYT invirtió 128 MDD, de esto el 38% fue para empresas, 17% para centros CONACYT, 16% para universidades federales (UNAM, IPN y UAM) y 12% para universidades estatales. Esto ejemplifica el cambio en la política nacional de CyT hacia el paradigma de la ciencia como fuente de oportunidad estratégica, donde el sector empresarial es favorecido. Por su parte, internacionalmente, el sector privado otorga cada vez más financiamiento ala investigación y desarrollo de la NT. En México tenemos algunos casos como el de la empresa Motorola, que donó equipo para este fin al INAOE (Mendoza y Rodríguez, 2007). Sin embargo, la inversión real por parte del sector privado aún no es muy clara.

---

<sup>141</sup> Estos 14.4 MDD se destinaron a 152 proyectos de investigación en NT en 58 instituciones (CIMAV, 2008, p. viii). Entre 1998 y 2002 el presupuesto fue de 7.4 MDD.

<sup>142</sup> Para complementar este presupuesto se lograron colaboraciones con instituciones y organizaciones internacionales, de esta forma, se obtuvieron en el mismo período otros \$60 MDP (Cervantes et al, 2017b).

### ***Capacidades tecno-científicas***

En la práctica, el impulso de la N+N desde el gobierno federal fue hasta mediados de la primera década del siglo XXI<sup>143</sup>, con la creación de los primeros laboratorios nacionales dedicados a la N+N en dos centros CONACYT, el Centro de Investigación en Materiales Avanzados (CIMAV) y el Instituto Potosino de Investigación Científica y Tecnológica (IPICYT);<sup>144</sup> con apoyos del CONACYT para la elaboración de megaproyectos en N+N al Instituto Nacional de Astrofísica Óptica y Electrónica (INAOE), la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), el CIMAV, el IPICYT y el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ);<sup>145</sup> así como la formación en 2009 de la *Red de Nanociencias y Nanotecnología* del CONACYT. Antes de esto, de forma individual, la UNAM y el Instituto Politécnico Nacional (IPN) y el Centro de Investigación y Estudios Avanzados (CINVESTAV), fueron expandiendo las líneas de investigación en materiales, creando laboratorios y centros de investigación en N+N. De esta manera, para 2010 existían en el país al menos 60 universidades y centros de investigación con proyectos específicos y posgrados en NT. De acuerdo al *Catálogo nacional de instituciones de investigación con actividades en NC y NT en México*, publicado por la revista Mundo Nano en 2016 (Zanella, Delgado y Contreras, 2016a y 2016b), hoy en día tenemos al menos 72 instituciones públicas y 5 privadas donde se realiza investigación en N+N, entre instituciones de investigación superior (universidades públicas, privadas y técnicas; IPN y CINVESTAV), centros CONACYT y organismos descentralizados (CENAM e ININ).

El número de investigadores en esta área es incierto, sin embargo una forma indirecta de calcularlo sería examinando la membresía de las redes temáticas del CONACYT como la Red Temática de Nanociencias y Nanotecnología del CONACYT (RNyN),<sup>146</sup> que en 2017 contaba con una membresía de 455 personas. Por su parte la Red

---

<sup>143</sup> Ante de eso entre 1998 y 2004 el CONACYT apoyó 152 proyectos de investigación relacionados con NT, con un gasto de aprox. 14.4 millones de dólares distribuidos en las siguientes áreas: 43% materiales, 14% química, 14% electrónica, 12% física y 7% otros. (CIMAV, 2008, p. 109).

<sup>144</sup> Cada centro recibió 20 MDP y se inauguraron en 2007.

<sup>145</sup> Cada institución recibió 100 mil pesos.

<sup>146</sup> El objetivo general de esta red es impulsar la investigación y el desarrollo de las nanociencias y la nanotecnología en México. los objetivos secundarios son: 1. Efectuar estudios diagnósticos que presenten el “estado del arte”, los retos y las oportunidades existentes en México, en materia de la temática de la Red; 2. Obtener un catálogo de recursos humanos en N+N de México; 3. Análisis de proyectos académicos multi-

Internacional de Bio-nanotecnología (BIONN), en 2017 contaba con 404 participantes<sup>147</sup>. Otras redes importantes en México son la Red de Grupos de Investigación en Nanociencias (REGINA), conformada en 2003 con investigadores de ocho diferentes centros y unidades de la UNAM; la Red de Nanociencias de la UAM que se formó en 2009; la Red de Nanociencia y Micro-Nanotecnología del IPN; y la red temática “Convergencia de conocimiento para beneficio de la sociedad”, también del CONACYT integrada fundamentalmente por científicos sociales. Adicionalmente, investigadores mexicanos pertenecen a redes internacionales, como la Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad (RELANS)<sup>148</sup>; la Red Internacional de Nanociencia y Nanotecnología (Red INN); y la Red Europa-América Latina (NANOFORUMEULA) (CIMAV, 2008, p. 110). De igual manera, el número de congresos, encuentros y foros en este tema en el territorio mexicanos se incrementan año con año, así como la participación en ellos (Delgado, 2013b; Foladori *et al.*, 2012; INE *et al.*, 2008; CIMAV, 2008).

Las líneas principales de investigación son: el cálculo teórico y modelos computacionales; la síntesis, funcionalización y caracterización de NMs; aplicaciones de NMs; y la nanotoxicología (para aplicaciones médicas y farmacológicas y con fines de nanoseguridad), así como sus implicaciones sociales, laborales, legales y ambientales<sup>149</sup>; las prácticas éticas y responsables de la nanotecnología; y el desarrollo de estándares, pruebas

---

institucionales en ciencia básica u orientada de interés e importancia nacional argumentando y sustentando su viabilidad; 4. Diseño y ejecución de proyectos en ciencia aplicada susceptibles de lograr la vinculación con el sector público y privado. Buscar financiamiento de fuentes tanto nacionales como extranjeras, se dará prioridad a los proyectos que permitan esquemas ejecutables y que consideren la solución de problemas reales de la sociedad mexicana; 5. Conjuntar la información generada por los estudios diagnósticos que identifiquen los retos y las oportunidades existentes en México, en un Proyecto Nacional. Dentro de la RNyN además del SINANOTOX, está el proyecto Aqua 20/20. (RNyN, 2009).

<sup>147</sup> La BIONN cuenta con 35 grupos temáticos; participan 90 instituciones de 15 entidades y 4 países. “Actualmente, BIONN genera conocimiento e innovaciones en cuatro grandes áreas: salud pública, veterinaria, alimentación y bioseguridad” además tienen “proyectos en etapa de desarrollo avanzado y otros en transferencia de tecnología”. <http://bionn.org/> (consultado 2 julio, 2019).

<sup>148</sup> RELANS, “surge [en 2006] con el propósito de dialogar sobre el papel de las nanotecnologías en el desarrollo [... establece] convenios y acuerdos de colaboración con instituciones académicas, gubernamentales y sociales, interesadas en indagar y evaluar, desde [la realidad Latinoamericana], las implicaciones políticas, económicas, sociales, legales, éticas y ambientales de las nanotecnologías que se desarrollan nacionalmente, y/o en colaboración con centros e instituciones extranjeras, o bien de productos que se importan con nanocomponentes” <http://www.relans.org/Fundamentosprop.html> (consultado 16 febrero, 2018).

<sup>149</sup> La Red de Nanociencias y Micro-nanotecnología del IPN trabaja en la línea de “Impacto social y económico de la MicroNanotecnología” (IPN, 2017).



y protocolos de validación como parte del desarrollo de regulación vinculante. De las líneas descritas, las más desarrolladas y con más investigadores involucrados son las relacionadas con la síntesis, caracterización y desarrollo de nuevos materiales; en contraste, el estudio de sus efectos (eco)toxicológicos y/o socio ambientales, son áreas que aún no han recibido la atención que el rápido avance de las otras demandan. Entre las áreas de investigación que comienzan a dar frutos están la médica (con medicamentos y/o tratamientos contra el cáncer, la ceguera, el pie diabético, la epilepsia y el mal de Parkinson), la farmacología (con “*delivery vectors*” y enzimas artificiales), la de cuidado personal (con desinfectantes, cremas y jabones) y la industria de la construcción (cementos, recubrimientos antibacteriales y pinturas anti grafiti).

Desgraciadamente, son aún pocos aquellos proyectos cuyo objetivo principal sea estudiar las aplicaciones ambientales, los aspectos ASS o aspectos de sustentabilidad. De éstos, hay que reconocer el trabajo del IPN-CINVESTAV, la UNAM, la UAM y el IMP, un ejemplo es el propuesto por la Red REGINA en 2004: “Materiales nanoestructurados para mejorar el medio ambiente” (Mendoza y Rodríguez, 2007, p. 176). Por otra parte, de acuerdo a Castañeda y colaboradores (2017, p. 6), el IPN y la UNAM albergan el 46% de los cuerpos académicos en desarrollo de material de NT para aplicaciones en agua. Así mismo, investigadores del Tecnológico de Monterrey en esa ciudad trabajan en el diseño de sensores que detectan contaminantes usando NMs. Tenemos también el Programa Universitario de Nanotecnología Ambiental (PUNTA)<sup>150</sup> de la UNAM, que inició en 2004, en el que colaboran investigadores de diferentes entidades de la UNAM con el objetivo de desarrollar nanocatalizadores ambientales para el abatimiento de la contaminación atmosférica, producción y purificación de hidrógeno, degradación de contaminantes orgánicos presentes en las aguas de los efluentes industriales, así como en reacciones de química fina, todas ellas de interés estratégico para el país, utilizando métodos de síntesis sencillos, eficientes y escalables a nivel industrial.

Recientemente investigadores de la RNYN se han unido para crear SINANOTOX, cuya finalidad es “construir una plataforma de referencia nacional que evaluará la

---

<sup>150</sup> PUNTA <http://www.cic-ctic.unam.mx/cic/mascic/megaproyectos/megaproyectos.cfm> (consultado 14 febrero 2018).

inocuidad en la salud y en el ambiente de los materiales nanoestructurados”. El SINANOTOX<sup>151</sup> es un consorcio de centros de investigación nacionales, que desarrolla modelos y tecnología para avanzar y proporcionar servicios de evaluación toxicológica de NMs en modelos *in vivo* (de microorganismos (bacterias, nematodos, protozoarios y hongos), plantas, células, órganos, tejidos y vertebrados (peces) e *in vitro* (Luna, 2017). Cabe mencionar que en enero de este año integrantes del SINANOTOX se reunieron con investigadores de la UE en el “*Mexico – European Union Workshop in Nanosafety*” en el Centro de Nanociencias y Nanotecnología (CNYN), de la UNAM en Ensenada. Por su parte la Universidad Autónoma de Aguascalientes organizó el “*NANOMXCN Workshop on Nanosafety and Nanotoxicology – 2018*”<sup>152</sup> resultado de una colaboración entre universidades chinas y mexicanas, que inició en 2015 y tras la cual han realizado una serie de talleres en temas diversos de NT, incluyendo energía renovable, remediación ambiental y nanotoxicología.

Como un indicador de la productividad y dinamismo de la N+N en México, las publicaciones científicas son un elemento que nos indica dónde estamos. Como lo muestran Robles-Belmont y colaboradores (2008), según la base de datos de *Web of Science* entre 1995-2007 se publicaron 2,944 artículos de nanociencias con al menos un autor mexicano. En análisis más reciente Robles-Belmont y Vinck (2011), encontraron que en el periodo de 1975 a 2015<sup>153</sup> se publicaron 15,926 artículos con participación de investigadores adscritos a instituciones mexicanas. Según muestran los autores (ver gráfico 5.1), es a partir de 1990 que comienza realmente la publicación de artículos en NC y/o NT en nuestro país, con un aceleramiento inicial a partir del año 1997; seguido de un segundo momento, otros diez años después, cuando ya se cuenta con los laboratorios nacionales del CONACYT en el CIMAV y el IPICYT; y un tercero a partir de que se ha creado la RNyN del CONACYT

---

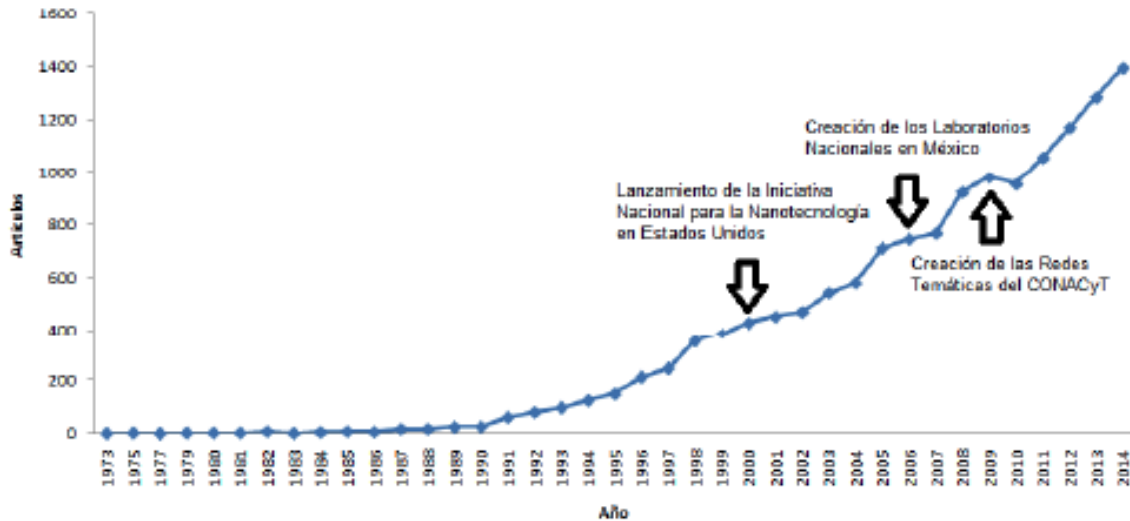
<sup>151</sup> El Sinanotox pretende “poner al servicio, tanto del gobierno y de las entidades gubernamentales como de las entidades académicas e industriales, un sistema que pueda evaluar la inocuidad de su producto tanto a la salud como al ambiente” (com pers. Vázquez, 8 agosto 2018). Más sobre el SINANOTOX y algunas investigaciones de sus miembros ver revista *Mundonano* Vol. 11 No. 20 y 21, 2018, UNAM.

<sup>152</sup>[http://www.nanomxcn.com/wp-content/uploads/2018/01/NANOMXCN-2017-nanotoxicology\\_January-28-2018.pdf](http://www.nanomxcn.com/wp-content/uploads/2018/01/NANOMXCN-2017-nanotoxicology_January-28-2018.pdf)

<sup>153</sup> En general hay pocos estudios que se remontan a fechas tan tempranas, sobre todo porque en 1975 aún no se usaba el término nano, sin embargo, aquí los autores en su búsqueda bibliométrica usan términos de las ciencias físicas, químicas y de los materiales que son antecedentes de la NT.

(Noguez, 2007; Robles-Belmont y Vinck, 2011; Zayago *et al*, 2014). Por su parte, Zayago y colegas (2014) encontraron que entre 2000-2012 del total de artículos publicados por investigadores mexicanos en sólo 0.6%, se investigaba el riesgo potencial de los NMs o NPs sobre la salud humana y el ambiente.

**Gráfico 5.1 Evolución de las publicaciones en nanociencia y nanotecnología con al menos un autor mexicano.**



Fuente: Robles-Belmont y Vinck, 2011.

### ***Empresas nanotecnológicas en México***

Otro indicador del grado de desarrollo económico es el número de empresas en el sector. A partir de la segunda década del siglo, se comienzan a crear parques de ciencia y tecnología (*clústers*) en Nuevo León, Querétaro y Chihuahua donde las empresas, el gobierno y la academia confluyen y se empieza a aplicar la NT. En el ámbito empresarial el número es incierto, pero se habla de entre 100 (Zayago et al, 2013a) y 188 (INEGI, 2012) empresas que hacen NT en México. A partir de trabajos previos (Zayago et al, 2013a y 2015a; CIMAV, 2008 anexo; Canuto et al, 2006; De Gortari, 2017 com per; Merino, 2011; López, 2011; Castañeda et al, 2017; Minuta CTNNN) y una búsqueda propia en internet, se detecto que en México hay al menos 183 empresas que dicen participar en alguna etapa de la cadena de valor de lo nano, ello considerando que hay empresas que dicen usar NTs o NMs por cuestiones de mercadotecnia o para ser sujetos de apoyos gubernamentales sin que esto esté realmente comprobado.

**Cuadro 5.1. Número de empresas que realizan actividades en el nivel 2 y 3 de la cadena de valor de la NT por estado.**

Estado	nivel 2	nivel 3
Aguascalientes		1
Coahuila		3
Ciudad México	4	27
Estado México	4	12
Guanajuato	1	
Hidalgo	1	2
Jalisco		3
Nuevo León	2	28
Querétaro		4
Quintana Roo		2
San Luis Potosí	1	1
Sonora		1
Tamaulipas		2
Veracruz		1
Yucatán		1

Fuentes: elaboración propia a partir de: Zayago et al, 2013a y 2015a; CIMAV, 2008 anexo; Canuto et al, 2006; De Gortari, 2017 *com per*; Merino, 2011; López, 2011; Castañeda et al, 2017; Minuta CTNNN.

No todas las empresas manipulan NMs de forma directa, esto depende del nivel en la cadena de valor ocupan. Por ejemplo, los niveles 2 (síntesis de NMs) y 3 (fabricación de nano-intermediarios) si manipulan NMs de forma directa. En el siguiente mapa (gráfico 5.2) y cuadro (5.1), se muestra el número de empresas en el nivel 2 y 3 de la cadena de valor, detectado por estado.<sup>154</sup>

De acuerdo a los datos en el cuadro, podemos decir que la Ciudad de México y los estados de Nuevo León y de México, son los que cuentan con más actividad en los niveles 2 y 3. Estos datos, junto con información sobre los NMs que se utilizan (nombre, cantidades, inocuidad) son importantes para determinar qué medidas de seguridad laboral y de control de contaminación deberían de tomar las empresas y para que la autoridades correspondientes estén preparadas, en caso de ser necesario.

---

<sup>154</sup> Cabe aclarar que la localización corresponde a la dirección reportada, que en ocasiones puede ser la dirección fiscal o de su matriz, y no necesariamente es la entidad donde se encuentra la unidad de producción.

**Gráfico 5.2. Distribución y número de empresas nanotecnológicas por estado, en el nivel 2 y 3 de la cadena de valor.**



Fuente: Elaboración propia

La presencia y el incremento de empresas en este sector muestra que en el territorio mexicano existe producción y comercialización de NMs y productos que los contienen, lo cual amerita la existencia de regulación *ad hoc*.

### ***Necesidad de una política nano-específica***

De lo visto hasta aquí, se infiere la importancia de contar con una política pública con acciones claras<sup>155</sup>. En este sentido se cuenta al menos con dos trabajos claves sobre el estado de la NT en México que hacen esta mención: el “Diagnóstico sobre el desarrollo de la nanociencia y la nanotecnología en México”, elaborado por el entonces Instituto Nacional de Ecología (INE), el IPICYT y el *Department for Environmental Food and Rural Affairs* (DEFRA) del Reino Unido (2008) y el “Diagnóstico y Prospectiva de la Nanotecnología en México” del CIMAV, la Fundación para el Desarrollo de las Nuevas Tecnologías (FUNTEC) y la Secretaría de Economía (2008). A pesar de estos esfuerzos,

<sup>155</sup> Como lo señalan Hillie y colegas (2006): los países en desarrollo receptores de estas tecnologías participan poco en evaluar los riesgos y aún no tienen una política pública en materia de N+N clara.

continuamos sin una iniciativa nacional o un plan nacional de NT, algo que fuese similar a la NNI de los EEUU. Lo que se traduce en una falta de objetivos y dirección que dificulta el trabajo en redes, contar con una idea clara de cuánto, quiénes y en qué se está invirtiendo y trabajando evitaría duplicación de esfuerzos (Zayago y Foladori, 2010; Lazos y González, 2013). Un recuento reciente y más detallado de los avances en materia de N+N en México se puede revisar en Delgado y Zanella (eds.) (2019).

Hace más de una década, Iván Sosa (2007) señalaba ya que “México aún carece de una política pública, un marco normativo sólido, información sobre los impactos positivos o negativos para el público en general y sobre todo de una participación social, representativa, en materia de nanotecnología”. Un año después, en el diagnóstico del CIMAV, se recomendaba: “crear al más alto nivel político administrativo, una Iniciativa o Programa Nacional de Nanotecnología que contenga las metas, objetivos, estrategias y acciones para el desarrollo de la nanotecnología en México, dotado de un presupuesto adecuado...; desarrollar la normatividad necesaria en relación con [la] protección de los trabajadores expuestos a la emisión de nanopartículas, así como con el impacto ambiental y en la salud de los usuarios de productos con base nanotecnológica.” (CIMAV, 2008, p. 185-6). Posteriormente, en 2013 el senador Robles-Montoya exhortó al senado a crear un programa de investigación, así como una regulación específica para N+N, algunos de sus argumentos fueron:

*“la inclusión de esta tecnología en la investigación nacional requiere de políticas públicas específicas como: la institución de un programa; incremento y fomento a la inversión pública y privada; desarrollo de infraestructura competitiva a nivel mundial; promoción de educación interdisciplinaria; respeto a principios éticos y consideración social; que ya han sido en impuestos en otros países desarrollados, de modo que México tenga oportunidad de crecimiento en este rubro, pueda competir a nivel internacional, y ofrecer una mejor calidad de vida para los mexicanos.” (Robles-Montoya, 2013)*

Sin embargo, prevalece una situación donde no contamos con una política gubernamental específica; tampoco contamos con una regulación comprensiva capaz de enfrentar los posibles riesgos no esperados de la NT y los NMs a lo largo de su ciclo de vida. Es decir, se hace investigación en N+N, y se desarrolla y utiliza la NT y sus NMs sin que exista suficiente énfasis en el estudio de las implicaciones nanoASS ni los nanoELS. Esta innovadora tecnología parece haber llegado para quedarse; por ello confiamos que pronto el Estado dispondrá de mecanismos para su control.

## CORROBORANDO SUPUESTOS

### *Paradigma tecno-científico*

Apostar a paradigmas tecnocientíficos como la NT, la BT, sigue siendo un tema controvertido e incierto en nuestro contexto nacional, que sin duda con la nueva dirección del CONACYT tendrá cambios considerables. Sin embargo, hasta antes la situación era otra como se plantea en las hipótesis secundaria (f) de esta investigación:

f) La política de ciencia, tecnología e innovación (PCTI) de los últimos tres sexenios estuvo enfocada a promover ciertos paradigmas tecno-científicos, buscando una mayor competitividad productiva, poniendo en segundo término (o subestimando) la problemática social y ambiental de nuestro país.

Algunos de nuestros entrevistados espontáneamente se pronunciaron sobre este tema mediante expresiones que confirman esta hipótesis, expresando que por el momento esta opción tecnológica no presenta ventajas competitivas respecto a otros productos no nano, ni frente a otros países.

*“Hay una creencia de que la nanotecnología lo resuelve todo, [pero] tampoco es mágica, no lo resuelve todo y tampoco vamos a salir de pobres, la nanotecnología no nos va a hacer más ricos, es una tecnología que si no la usamos no va a pasar nada. Hay que ponerles límites a todas esas fantasías.”*

*“... Además generamos innovaciones que no tienen futuro porque no se tiene capacidad de escalar, por lo tanto se termina generando información útil para empresas extranjeras. Ejemplo la industria médica.”*

*“gente del mismo Instituto Nacional de Cancerología, clínicos, dicen que los nanomateriales no van a resolver el problema, no hay beneficios respecto a los tradicionales, además de ser muy caros.”*

Por otra parte, al revisar indicadores de productividad académica, como patentes y artículos o de productividad económica, tampoco en estas áreas México ha tenido buenos resultados. Si bien nuestro país incursionó relativamente tarde, habrá que ver si escalando o replicando algunas investigaciones relacionadas con aplicaciones ambientales se obtienen ventajas.

La NT se ha promovido como una tecnociencia que va a solucionar muchos de nuestros problemas, sin embargo, lo que realmente se busca es que sea una oportunidad estratégica que nos permita ser competitivos, algo que resulta lógico dentro de una racionalidad tecnocrática, en la que se privilegia el beneficio económico sobre lo socio-ambiental. No obstante, ante la situación imperante en México, hablamos de un paradigma que no embona con nuestras capacidades tecnológicas y cuyas implicaciones ELSA

deberían de considerarse con mayor rigor, antes de ser adoptado más ampliamente. La adopción de esta tecnociencia va acompañada de la presencia desde hace muchos años de un modelo tecnocrático de toma de decisiones que prioriza intereses económicos y fuertemente influenciado por factores externos. Aspecto que revisaremos a continuación.

### ***Un modelo tecnocrático con fuerte influencia externa***

Analizando las referencias de los expertos respecto a qué influye en la toma de decisiones en materia de N+N, aparece que el modelo tecnocrático y la “presión” de afuera están entrelazadas en el ámbito de lo comercial confirmando otras dos de las hipótesis secundarias:

- b) Modelo tecnocrático de toma de decisiones que prioriza intereses tecnológicos cortoplacistas y pragmáticos sobre los sociales y ambientales del mediano y largo plazos (racionalidad instrumental);
- c) Fuerte influencia comercial externa, estrecha relación comercial entre México y EEUU; convenciones y acuerdos de libre comercio (sin restricciones en esta materia).

Por cuestiones comerciales nuestro país tuvo que comenzar un proceso de normalización (esto se expone más adelante), también a veces por cuestiones comerciales y políticas se procesan o venden en México materiales o productos prohibidos en otros países, y esto al parecer podría repetirse en el área de lo nano. Por otro lado, al ser México miembro de la OCDE, de la cual provienen recomendaciones, estamos sujetos a su influencia, cuyos principales intereses son económicos bajo la lógica estrecha del costo beneficio. En las siguientes opiniones, derivadas de todos los sectores entrevistados, se percibe que en este campo también predomina una racionalidad instrumental y, como advierte Habermas (1978), esto se presenta más en situaciones de alta especialidad. En el caso mexicano, es razonable pensar que estas decisiones están influidas no tanto por la información derivada del conocimiento científico, como lo propondría Weber (1985), sino por intereses y valores políticos y económicos (Mény y Thoening, 1992), que pueden provenir del exterior.

*“La problemática de la nano toca la cuestión de la gran riqueza en términos de tecnología y de las grandes empresas... [hablando sobre el hecho de que en otros países ya hay listados de productos prohibidos] ¿Por qué los mexicanos no aprendemos la lección que nos informan en otros países? ¿por qué te piden que se lo demuestres cuando existen listados y miles de artículos al respecto? pregúntaselo*



*a COFEPRIS, es un problema de la regulación y la apertura comercial que México tiene por un tratado que ninguno de nosotros conocemos, donde se permite que todas esas cosas se puedan vender, como productos de residuos de aplicación que ya no tienen cabida en sus países de origen.”*

*“Todo el armazón técnico de la COFEMER, está diseñado para no afectar a la industria... la arena de discusión es el costo beneficio, [pero] cómo vas a probar o a demostrar con evidencia si no hay información suficiente para hacer las estimaciones de daño; son extrapolaciones muy complicadas, te sitúan en un plano monetario de evaluación de las externalidades ambientales y de salud que nadie ha hecho”*

*“En México solemos utilizar normas de otros países y tratarlas de implementar aquí, o queremos hacer normas, pero no nos allegamos bien de toda la infraestructura que se requiere para establecer una norma que dé solución a alguna problemática nacional... También el gobierno es otro elemento importante, luego son ellos los que nos ponen restricciones, porque nuestros procesos para elaborar normas son realmente largos y luego obviamente por algunas cuestiones políticas... me ha tocado estar en los comités que no son de nano y realmente, hay que decirlo, se mezclan intereses económicos y particulares ahí, hay unas discusiones bastante fuertes para poder decidir una norma”.*

*“No hay regulación para nanotoxicología, el principal problema es político, los países que tienen las economías y empresas (Big pharma) que dominan el mundo, son los que dictan que te hace bien y que te hace mal”*

*“la industria tiene un problema, o más bien dos motivaciones muy fuertes y estructurales: 1) la competencia, la empresa que no compite quiebra, pierde; 2) la búsqueda de la ganancia para poder sobrevivir. No es que la industria sea mala y sea el enemigo, es que a nivel sistémico tiene estas dos presiones, y eso hace que lo social, lo ambiental, lo ético, lo legal se subordine a estas dos condicionantes.”*

*“En relación con la nanotecnología, en general seguimos lo mandado por la OCDE”*

*“La mayoría de los participantes [expertos] en los comités, [como los de la OCDE] son pro-nano... así se va tejiendo la red de la argumentación, de la legitimación... ellos saben, ellos deben saber más..., es parte de la colonización y la idea de los tecnócratas”*

Otro elemento presente en los esfuerzos normativos nacionales ha sido la necesidad y demanda por “armonizar” y homologar<sup>156</sup> los procedimientos y normas, para poder competir en el mercado internacional. México es miembro del ISO/TC 229, a partir de

---

<sup>156</sup> Los procesos de “armonización” regulatorios para tecnologías emergentes en países de economías y niveles de CyT también emergente, como México, terminan necesariamente adoptando lo que se trabaja en los países de vanguardia, como los de la UE y los EEUU (Anzaldo y Chauvet, 2016).

cuyas normas se elaboran muchas de nuestras NMX, en respuesta a la decisión de la SE de homologar la normativa con motivos comerciales (CTNNN, 2017), lo cual, según Anzaldo y Chauvet (2016), nos coloca en una situación de “gobernanza subordinada”

*“Hemos hecho un esfuerzo grande pero no suficiente, ... nos estamos dejado llevar por la ola de las necesidades globales, está bien, es una buena forma de armonizarnos, pero si estamos avanzando muy lento en el contexto local. Tenemos que empatar, o al menos incluir problemas ya identificados, tratar de resolverlos con las normas internacionales y tratar de adicionar las soluciones propias a nuestra problemática.*

*“Cuando haya una regulación desde “afuera” entonces haremos algo. En nuestro sistema, hasta que no exista una presión exterior no se va a hacer nada. Sin embargo, nuestro sistema va madurando, seguimos yendo con lo que parece rápido y fácil, no necesariamente lo ordenado...”*

*“En Europa es evidente que entre ellos hay gran colaboración. Nosotros deberíamos de coordinar con nuestros socios comerciales.”*

*“COFEPRIS tiene un sistema donde si tú tienes un registro de FDA puedes hacer un trámite de equivalencia por registro de FDA.”*

También vemos ante la complejidad del objeto a regular, que se presenta otro tipo de subordinación, de la que habla José Esteve, que es el de la ciencia jurídica ante el sector industrial y los expertos técnicos; subordinación que aparece frente al acelerado desarrollo tecnológico y la complejidad técnica; aquí las tecnologías emergentes dificultan la intervención y la regulación pública, proponiendo así su propia normalización técnica desarrollada desde los propios sectores industriales, una suerte de juez y parte, como lo vemos en las normas ISO.

*“Hace unos años la SE dictó que todas las normas técnicas en México tenían que ser homologadas a las ISO internacionales para poder abrir al comercio”*

*“En el TLC hubo un capítulo de sustancias químicas donde se pide que México se armonice con Estados Unidos y Canadá y tenga una regulación enfocada a la prevención y manejo de riesgos, una regulación con enfoque en riesgos,... [sin embargo] como es un acuerdo comercial, no están obligados a cumplirla. Lo que puede pasar es que el importador solicite que el dossier vaya completo con todo y evaluación de riesgo.”*

Por su parte, hay que reconocer que los temas de vigilancia toxicológica y riesgos, se han incluido en México gracias a la influencia y presión internacional, con el intercambio información, colaboraciones y la adopción de procedimientos que no teníamos y que sería muy costoso desarrollar internamente.

[el interés por los NMs como contaminantes emergentes] “sí llegó como un tema internacional, por un secretario que estaba en contacto con alguna agencia de la ONU.”

[colaboración con CE] “a lo mejor podemos coadyuvar de diferente manera o sumarnos a las iniciativas que ellos tienen... si bien está avanzado y tienen un mayor conocimiento en este sentido, a lo mejor podemos coadyuvar en sumar el tipo de pruebas.”

“Los reglamentos que operan en México son básicamente por presión internacional, casi siempre lo que funciona en nuestro país va a ser por presión internacional, por eso cuando te digo que es la sociedad, la gente, la academia la que puede generar presión es porque yo creo que es la academia la que tiene más vínculos con la comunidad internacional y pueden generar presión. Si ese es el camino que México nos ha enseñado que es exitoso, a lo mejor tenemos que salirnos un poquito y regresar por afuera para poder hacer un cambio. Eventualmente esa comunidad internacional se va a consolidar como un grupo muy fuerte para establecer algo muy parecido a ese convenio de Estocolmo, yo siento que ese es el camino, porque países como el nuestro sólo vamos a responder a presiones de esta naturaleza.”

### ***Política de laissez faire, respecto a la NT***

Tras exponer el contexto general de la política pública en que se han desarrollado las N+N en México, a continuación se analizan las opiniones de expertos entrevistados, que discurren con nuestra hipótesis principal, a saber:

La regulación y políticas públicas desplegadas en México durante las últimas dos décadas no previenen los efectos nocivos que la NT pueda tener sobre la población y el ambiente privilegiando, al mismo tiempo, un modelo de corte neoliberal, de tipo *laissez faire* y no un enfoque precautorio, ni incremental.

Esta hipótesis está integrada por dos momentos: a) en materia de NT las acciones de gobierno aplicadas en México hasta hoy han sido de tipo *laissez faire*; y b) que no se han incorporado los enfoques precautorio o incremental. En ambos casos se percibe el predominio del desconocimiento y la falta de información sobre el objeto a regular; lo cual deriva en obvias limitaciones para la toma de decisiones adecuadas. En lo que sigue se analiza lo expresado en las entrevistas, mismas que ratifican la primera premisa de que tenemos una regulación permisiva, pero no sólo eso, sino que tenemos en general una política poco preocupada por este tema. Quizás las opiniones más severas vengan de los expertos del sector ambiental, seguidas de los científicos sociales y los nano-toxicólogos.

Entre el sector ambiental los entrevistados del INECC e IMTA ven claro que en México no contamos con una política pública adecuada en materia de protección ambiental, laboral y de salud ante la exposición a sustancias químicas, NMs y/o nanoproductos. Puesto que estamos partiendo de que los NMs son nuevas sustancias químicas, parecería necesario contar primero con una regulación formal para luego adecuarla o armonizarla. El supuesto es que no existe una política por no ser una prioridad gubernamental y, por lo tanto, no hay todo lo que deriva de ella: presupuesto, músculo institucional (infraestructura, personal, procedimientos), ni existe la regulación necesaria. Se dice que México tiene una buena regulación ambiental, sin embargo los expertos en la materia nos dicen que es muy endeble, que no considera conceptos fundamentales para la protección ambiental como la “biopersistencia” o “bioacumulación” y que por supuesto no está pensada para contender ante posibles riesgos asociados a sustancias emergentes como los NMs. Además, hay un problema de atribuciones, no es claro a qué sector (salud, ambiente, agropecuario o incluso de comercio) le corresponde la regulación de sustancias químicas. También hay una percepción de que el gobierno ya está permitiendo la importación y uso de productos nano, sin que tengamos información de qué, cómo, cuánto está en juego, ni cuáles serán sus efectos en salud y ambiente.

*“México no tiene un plan nacional en NT, lo que nos hace vulnerables”*

*“La problemática en México es la falta de políticas públicas enfocadas al manejo de sustancias tóxicas en lo general y obviamente los plaguicidas [y nanosustancias]. Ese es el origen de toda la problemática, si no hay una política pública, no hay recursos para atender esa problemática. Para la velocidad que requiere la nano, es necesario tener mucho dinero ... y orden[ar] el país en materia de instituciones, incluso abrir departamentos, que permitan o no, que autoricen o no, que revisen una serie de formatos [dossiers sobre las sustancias] y autorice; si esto no existe, entonces por más que queramos los investigadores, esto [la regulación] no va a llegar a más... [Necesitamos] una política pública que nos permita avanzar lo que no se ha logrado avanzar en ya casi 40 años en el área de control ambiental.*

Expresiones críticas respecto a la postura regulatoria surgieron del grupo de los científicos sociales del ámbito de la sociología y/o la economía. A decir de estos expertos, la regulación de la NT y sus productos no es una prioridad pública, menos aún la adopción de un enfoque precautorio. Y existen varias razones para esto: aún no se concibe como un problema; porque hay intereses industriales y comerciales prioritarios; porque no tenemos

la capacidad ni los recursos suficientes; existen otros vacíos regulatorios (para sustancias químicas y protección laboral); falta una actitud responsable ante la sociedad.

*“Por el lado de las regulaciones jurídicas no han hecho nada, creo que estamos esperando a ver qué pasa en otros países... tampoco tenemos las capacidades para hacer más, como las regulaciones vinculantes que ya hay en Europa... Si nos falta mucho trabajo en comparación con muchos países... Sí creo que se debe de regular, pero la regulación de la NT no se está viendo como algo prioritario, ni como un problema. Porque no tenemos tanta gente dedicada a eso, no hay un grupo grande de investigadores que estén en ese tema, y entonces que se hagan foros, congresos, un documento y un llamado a los gobernantes para que vean el tema”.*

*“[en México no se está regulando] porque hay condiciones estructurales que no lo permiten. Primero el marco normativo de NAFTA y todas las leyes de comercio, la filosofía jurídica que va detrás de eso, de la regulación, precisamente son los intereses de la industria, primero saco el producto al mercado y ya después si la sociedad civil o alguien me demuestra que es un problema, entonces sí ya lo retiramos. Normalmente los estados, los gobiernos especialmente de Norte América o México, están empatados con los intereses de la industria, no de la sociedad civil”.*

Entre el grupo de nanotoxicólogos, muchos de ellos inicialmente toxicólogos que con el tiempo comenzaron a trabajar con NMs, consideran que México carece de una institución encargada de vigilar y regular los posibles efectos dañinos de los NMs, que esto se da por una falta de política específica de NT tanto en el sector ambiental como el de salud y por no considerar los posibles efectos adversos de los NMs como un asunto prioritario. Asimismo, opinan que se sigue un modelo reactivo, es decir se autoriza su uso y ya después si pasa algo se ve qué ocurrió, esto se enmarca en la incapacidad para medir la nanotoxicidad. Por otro lado, se está esperando a ver qué sucede a nivel internacional:

*“Hay otros problemas prioritarios para la vigilancia y regulación y como todavía no existe un lineamiento internacional que nos lo pida u obligue [regular los riesgos de los NMs] entonces no se forman cuadros a nivel institucional para llevar a cabo esa vigilancia”.*

*“[la COFEPRIS no regula de manera especial fármacos y otros productos con NMs], no se revisa, es como con los plaguicidas, se comenzaron a utilizar sin ninguna regulación, es decir se dijo ‘tienen un efecto benéfico’, se utilizaron y posteriormente se vieron los efectos secundarios, [...] cuando debería de ser al revés, primero se debería de evaluar de principio a fin y posteriormente determinar si puede ingresar o no [al mercado]”*

*“No hay un centro que se dedique a nanotoxicidad especialmente, ni que se dedique a desarrollar normas, debería haber un instituto que se dedicara a eso, a desarrollar metodologías y normas estandarizadas. Normas que le sirvan a COFEPRIS”*

Cabe mencionar que tres de los entrevistados forman parte del SINANOTOX, y que otro dirige un esfuerzo a nivel universidad autónoma para crear el primer centro de investigación en biotecnología y nanotoxicología. Opinan algunos que idealmente los productos con NT o NMs deberían de seguir una regulación como la de los medicamentos, es decir ser evaluados respecto a su inocuidad tanto en humanos como el ambiente, antes de obtener autorización para su venta:

*“La regulación tiene que ser como en los medicamentos, la autorización después de la evaluación, no es poner limitaciones al desarrollo tecnológico, yo pienso que al contrario hay que incentivar el desarrollo de los NMs, yo pienso que la NT va a resolver problemas sociales y de salud muy importantes, entonces tenemos que darle, no limitar la investigación y el descubrimiento de nuevos NMs con nuevas características, pero esos si tiene que ser evaluados antes de salir al mercado... ahora si tenemos la herramientas tecnológicas para poder predecir cuál va a ser el fin de los productos que comercializamos, entonces... la debemos de hacer antes de que los productos estén en el mercado... Porque todos los productos que el hombre produce, se dispersan en el ambiente, entonces ... si nosotros ponemos en las tiendas productos NTs vamos a tener muy poco control sobre la situación final de estos productos... lo que es imperdonable es que teniendo el conocimiento de los riesgos y teniendo las herramientas para hacer la evaluación [no hagamos nada]”*

Por su parte los expertos en metrología, que son de los más familiarizados con uno de los instrumentos regulatorios esenciales, las normas técnicas, reconocen que es necesario desarrollar regulación vinculante para prevenir posibles afectaciones, sobre todo en materia de salud y seguridad laboral, que no debemos esperar a que sucedan cosas “malas” para actuar. También se reconoce que el trabajo regulatorio debería de estar insertado dentro de una política pública nacional en materia de N+N, ésta puede ser en la forma de una iniciativa nacional algo, que nos recuerdan, se planteó hace años en la Red N+N del CONACYT. Ellos opinan lo siguiente:

*“la red empezó a trabajar desde hace tiempo en una iniciativa nacional. Es increíble que muchos países tienen una iniciativa nacional que les permite obviamente tener recursos, tenerlo como un tema prioritario y pues les permite desarrollar y establecer toda la infraestructura. En México sí se requiere tener una iniciativa nacional coordinada, debe de haber una convocatoria en donde participen todos los actores que deben de estar... el problema es que se llegue a convencer a nuestros políticos de la necesidad de tener [una iniciativa nacional de NT] como un tema prioritario para México.”*

*“por ejemplo, en el sector salud, hasta que no se muera alguien, nadie va a reaccionar”*

Finalmente, entre los nanotecnólogos hay la percepción de que a nivel federal escasean los mecanismos públicos necesarios para el monitoreo, evaluación y control de los usos y efectos de la NT y sus productos; así como más apoyo al desarrollo de la N+N. Entre ellos, se muestra una idea de que el gobierno no sabe con precisión qué sucede con la NT y sus productos, por lo tanto no saben qué hacer con ellos.

*“El gobierno no invierte, sólo le interesa lo que viene de afuera... [por parte del gobierno federal] no hay ningún interés en la nano no sabe lo que es y ni siquiera se acercan a la ciencia en general.”*

*“una tecnología como esta que es emergente, necesariamente tiene que tener una regulación porque sabemos que no están detectados, no están medidas las consecuencias que pueda tener un producto que no está perfectamente bien caracterizado y que no se conocen sus efectos secundarios.”*

Con todo, el análisis de las entrevistas nos confirma la primera premisa de nuestra hipótesis general, que en materia de NT la política pública se ha dejado llevar por aspectos de imitación y repetición, y que en cuestión de regulación llevamos un rezago, principalmente en el área de la protección de la salud y seguridad humana y ambiental. Esto, con el agravante de que en materia de sustancias químicas tampoco existe en el país una política integral que gestione y regule debidamente. Insistimos, la ausencia de una política clara en materia de N+N, que incluya instrumentos reguladores, responde a que no se ha concebido como un problema y por lo tanto una necesidad de resolverlo. Para algunos, es necesario que exista una demanda de un sector importante y con poder para que sea visto como prioritario. Para otros esta solicitud debe provenir de la academia, así como de la sociedad civil, de lo contrario no se va a desarrollar una política institucional expofeso, mucho menos la regulación de algo que algunos consideran puede inclusive violentar ciertos derechos humanos:

*“una exposición involuntaria, a ... nanomateriales puede tener repercusiones sobre la salud y el ambiente y es una violación a un derecho humano... si no se reconoce la necesidad de etiquetado ... en nano [se violan] derechos de información, derechos transversales que no se están reconociendo en la regulación porque son criterios neoliberales del enfoque de riesgo [que se han adoptado].”*

## **PROCESO REGULATORIO PARA LA NANOTECNOLOGÍA EN MÉXICO**

En este apartado se hace un recuento de cómo inicia el proceso de regulación de la NT en México, desde la firma de acuerdos bilaterales con EEUU y la publicación de los

*Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías*; la creación del Comité Técnico de Normalización Nacional en Nanotecnologías (CTNNN) y una breve exposición de la manera en que se regulan las sustancias químicas en nuestro país, y cómo esto se aplicaría para la regulación de los NMs, para seguir con la corroboración de nuestros supuestos.

El estudio de la política pública en materia de NT en México y en concreto su ordenamiento cuenta con pocos trabajos. Gian Carlo Delgado (2010b; 2013a, 2014) ha analizado el panorama general e implicaciones para una política regulatoria; Guillermo Foladori y Edgar Zayago (2014) estudiaron el contexto político en que se firman los Lineamientos para la normatividad de NT<sup>157</sup>; y Foladori, Fernando Bejarano y Noela Invernizzi (2012), analizaron la discusión sobre los riesgos laborales de la NT en las reuniones regionales de América Latina y el Caribe del SAICM. Por su parte, Anzaldo y Herrera (2014) estudiaron el contexto político y la gobernanza de la regulación de la NT; recientemente Anzaldo y Michelle Chauvet (2016) continúan con el estudio de las labores del CTNNN y consideran que su proceso es un caso de “gobernanza subordinada” “en que las reglas internacionales de operación y los estándares técnicos se reproducen en el estrecho marco regulatorio mexicano” (p. 2). Por su parte, Rubén Lazos y Norma González (2013) exploran con el caso mexicano el proceso de nanometrología en las economías emergentes. Aquí presentamos una descripción de este proceso.

La naciente regulación voluntaria de la NT en México se está generando en el Centro Nacional de Metrología (CENAM), con los trabajos del CTNNN (más adelante se expone a detalle su carácter). Este proceso de regulación comenzó de *facto* apenas en 2012, aunque el CTNNN se conformó en mayo del 2007 y en febrero del 2008 México participó en el *Second Tri-National Workshop on Standards for Nanotechnology* (OECD, 2009).

Mientras algunos Estados europeos y la misma Comunidad Europea han diseñado códigos de conducta y regulaciones con especificaciones para la NT, en nuestro país la intención de regular la actividades y productos asociados a la NT comenzó como una

---

<sup>157</sup> Foladori y Zayago analizan el contexto en términos de la relación entre los gobiernos de EUA y México y una serie de instrumentos elaborados por el gobierno de los EUA que serán la pauta para el desarrollo de nuestra regulación. *Memorandum for the Heads of Executive Department and Agencies: Policy Principles for the U.S. Decision-Making Concerning Regulation and Oversight of Applications of Nanotechnology and Nanomaterials* (June 9, 2011).



respuesta del gobierno mexicano al compromiso adquirido con el gobierno de los EEUU de “facilitar el comercio de la región y para fomentar la competitividad de los productores de Norte América [...] y también, en potenciar nuestra capacidad colectiva para alcanzar objetivos regulatorios.” (Presidencia de la República, 2012: 3). En la actualidad no existe aún ninguna ley o reglamento que tenga alguna mención de NMs o NT, a excepción de las Normas Técnicas Mexicanas (NMXs) que se han elaborado en el seno del CTNNN. Aunado a estas NMXs contamos con los “*Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger al medioambiente, la salud y la seguridad de los consumidores*” (en adelante *Lineamientos*. Para una revisión más detallada ver más adelante), que también son voluntarios. Recordemos que en México la elaboración de regulaciones, vinculantes, está a cargo de las agencias reguladoras del Estado, que incluyen Secretarías del gobierno federal y algunos organismos autónomos, entre otros (Lazos, 2019, *com per*).

Los *Lineamientos* surgen, en febrero de 2012, de la necesidad de contar con reglas para promover la competitividad e intercambio en materia de NT,<sup>158</sup> a partir de la agenda de trabajo del Consejo de Alto Nivel para la Armonización Regulatoria México-USA<sup>159</sup> componente nano (CCR-nano)<sup>160</sup>. En el Plan de Trabajo del CCR-nano las actividades en el

---

<sup>158</sup> Para algunos autores (Foladori y Zayago, 2014; Foladori et al, 2015 y 2017; Anzaldo y Herrera, 2016), el hecho de que este proceso se dé para facilitar el intercambio comercial con los EEUU conlleva que la legislación mexicana se esté desarrollando siguiendo el modelo estadounidense, de carácter probatorio (se debe de tener pruebas y evidencias del daño) que en lo general privilegia los intereses del desarrollo tecnológico y económico sobre la seguridad de la población y el ambiente.

<sup>159</sup> El “*High-level Regulatory Council on Cooperation*” se creó en 2010 durante la administración de los Presidentes Calderón y Obama para reafirmar la asociación bilateral estratégica entre EEUU y México, y el compromiso de cada país para fomentar de manera significativa la competitividad y el bienestar económico de a través de una mayor y mejor cooperación regulatoria (Presidencia de la República, 2012). En México, el Consejo es presidido por el Subsecretario de Competitividad y Normatividad y el Subsecretario de Comercio exterior, ambos de la Secretaría de Economía. En Estados Unidos, por la Oficina de Información y Asuntos Regulatorios (OIRA) y el Departamento de Comercio de Estados Unidos (USDC). A este nivel de negociación los actores involucrados fueron las agencias reguladoras (Secretaría de Economía-SE, Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios-COFEPRIS, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación –SAGARPA, Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales –SEMARNAT, Secretaría de Comunicaciones y Transportes – SCT, Secretaría de Salud –SSA, Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria –SENASICA, Centro Nacional de Metrología – CENAM y la Comisión Nacional de Hidrocarburos- CNH).

<sup>160</sup> Para el tema de NT el gobierno de los EEUU redactó el memorandum: *The Nanotechnology regulations and oversight principles Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies*. [files/omb/inforeg/for-agencies/nanotechnology-regulation-andoversight-principles.pdf](https://www.omb/eo/for-agencies/nanotechnology-regulation-andoversight-principles.pdf). Nuestro equivalente fueron los *Lineamientos*.

tema de las NTs quedaron a cargo del CENAM<sup>161</sup> y la Oficina de Información y Asuntos de Regulación (OIRA) para México y los EEUU, respectivamente.

De acuerdo al plan de trabajo del CCR-nano la cooperación binacional en torno a la NT tiene como objetivo “compartir información y desarrollar enfoques sobre elementos regulatorios fundamentales, incluyendo terminología y nomenclatura, el acopio de información y enfoques sobre el diagnóstico y la gestión del riesgo y desarrollar iniciativas para alinear los enfoques regulatorios en áreas específicas de tal manera que exista consistencia para los consumidores y la industria en México y Estados Unidos” (Presidencia de la República, 2012, M10-11). Todo ello para:

1. *Asegurar que Estados Unidos y México compartan información sobre sus respectivos enfoques hacia las aplicaciones de la nanotecnología y los nanomateriales que en una etapa temprana será crítico para reducir riesgos a la salud ambiental y humana, al mismo tiempo que se fomente la innovación.*
2. *Considerar un marco conjunto para alinear los respectivos enfoques regulatorios asegurará la consistencia para los consumidores y la industria, tanto al interior de los dos países como entre ellos.*
3. *La consistencia en los enfoques regulatorios en esta área facilitará la manufactura y la comercialización responsables de productos y servicios basados en nanotecnologías entre los dos países, y fomentará la competitividad de la industria.*

Nueve meses después de ésta reunión, se publicaron los *Lineamientos*, en ellos se estipula que:

*“El Estado Mexicano tiene como responsabilidad garantizar los derechos de las personas a la protección de la salud y a un medio ambiente sano, según lo dispuesto en el Artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Los reglamentos y leyes específicas correspondientes contienen disposiciones aplicables, en esencia, a lo largo de las etapas del ciclo de vida de los productos: desde su investigación y desarrollo, manufactura, transporte, comercialización, uso, hasta su desecho y disposición final” (SE, 2012, p. 2).*

Es decir, se considera que con la legislación mexicana existente se puede dar un primer acercamiento a la regulación de las NTs y que los *Lineamientos* son para complementar lo ya existente. Dado que los *Lineamientos* son el documento guía para este proceso, es

---

<sup>161</sup> El CENAM es un organismo de alto nivel técnico en materia de metrología y normalización, y su actividad va a estar regida por la Ley Federal sobre metrología y normalización. La metrología es definida como la ciencia de la medición. En 2012 el CENAM forma el *Grupo de Trabajo sobre regulaciones para la nanotecnología*. Sin embargo, el CENAM no es un ente regulador (Lazos, 2018, *com per*).

necesario exponer aquí algunos de sus componentes. A decir, el propósito de los *Lineamientos* es:

*“establecer lineamientos generales para que las dependencias y organismos reguladores del gobierno federal, cuando sea apropiado en el marco de sus competencias, emitan regulaciones sobre nanotecnologías en cualquiera de sus aplicaciones y sobre los productos o servicios que contengan o hagan uso de nanomateriales producidos directa o indirectamente por el ser humano, en cualquier etapa del ciclo de vida de estos materiales.”* (SE, 2012, p. 3).

De acuerdo a éstos, los instrumentos legales que cubren las NTs y sus productos a lo largo de su ciclo de vida, es decir desde su fabricación hasta su disposición final (*de la cuna a la tumba*) serían:

- Ley General de Salud (LGS), sus reglamentos<sup>162</sup> y normatividad.
- Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR), Artículo 1ero.
- Ley Federal del Trabajo (LFT), Art. 3°.
- Ley Federal de Sanidad Vegetal (LFSV), Art. 1°.
- Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA), Art. 1
- Ley de Caminos, Puentes y Autotransporte Federal (LCPAF). Art. 50.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), Art. 40.

Como observaremos más adelante en la sección sobre la regulación de sustancias químicas en México, hay otras leyes que deberían de haberse mencionado en los *Lineamientos*. (Ver anexo 5.1. Relación de Leyes incluidas y no incluidas en los *Lineamientos*.) Asimismo, el mismo documento refiere que a partir de éstos y de “datos fundamentados científicamente que coadyuvan a evitar las barreras técnicas al comercio” se deberán “establecer regulaciones sólidas”, bajo los siguientes criterios generales:

*a) El hecho de que la composición química de los nanomateriales no es suficiente para caracterizarlos.*

*b) La revisión ágil y flexible de reglamentos técnicos, normas y de estos lineamientos, tan a menudo como sea necesario para estar a la par con la alta velocidad de evolución y generación de información respecto a las nanotecnologías aprovechando*

---

<sup>162</sup> Ver más adelante sobre Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos (DOF, 2014).

*para ello, entre otras fuentes, los mecanismos de intercambio de información establecidos con otros países. Este aspecto no es de importancia menor, en vista de que las novedades en la información pueden requerir de acciones inmediatas en caso de cambios probados en los niveles de toxicidad e impacto ambiental de los nanomateriales.*

*c) La participación de la industria y de las instituciones de investigación y desarrollo como generadoras de información confiable que sirvan como base de las regulaciones.*

*d) La recopilación y evaluación ágil y confiable de información para su posible integración a las regulaciones en la medida de lo pertinente, incluyendo el estado de las regulaciones en otras latitudes.*

A la fecha pareciera que los tres últimos criterios generales no se están cumpliendo cabalmente, pues no hay noticias de que se hayan revisado los lineamientos u otros instrumentos técnicos para ajustarlos a las demandas de la NTs y las crecientes sospechas sobre su toxicidad; tampoco parece haber una generación de información que apoye el proceso regulatorio, ni una participación de la industria en ello; tampoco hemos sabido de otros estudios, serios, profundos y confiables que vean, desde México, cómo se está regulando en otros países, para integrar esas experiencias<sup>163</sup>.

De tal suerte, a siete años de su firma no se conoce ninguna discusión ni intención dentro de las instancias encargadas para modificar o crear instrumentos regulatorios nano específicos. Una rápida lectura a estos 12 lineamientos nos muestra un aparente interés para proteger la salud ambiental, humana y la seguridad de los consumidores<sup>164</sup>, así como una firme intención de facilitar el desarrollo, producción y comercialización de NTs y sus derivados; en el fondo denotan la racionalidad instrumental y tecnocrática, a pesar de que se mencione el interés por aspectos sociales, ambientales e incluso éticos y la inclusión de otros actores, esto se reduce a pura retórica mientras no existan mecanismos que garanticen

---

<sup>163</sup> Se cuenta con la tesis de Vidal (2016) sobre Nanomedicina y Normatividad en México, que hace una breve revisión de la regulación en EEUU y la UE, pero nos parece demasiado somera y dada la velocidad de los cambios, un tanto desactualizada.

<sup>164</sup> Nótese que se habla de seguridad de los consumidores y no de seguridad de los trabajadores o ciudadanos (Anzaldo y Herrera, 2016).

que en el campo de la N+N las cosas se hagan de forma responsable. Recordemos, estos *Lineamientos* constituyen sólo recomendaciones para que las dependencias y organismos reguladores del gobierno federal emitan regulaciones sobre NTs y sus derivados, a partir de los cuales el Estado mexicano podría partir y hacer ajustes de acuerdo los intereses y prioridades en curso. Foladori y Zayago (2014b) y Anzaldo y Herrera (2016) ya han realizado análisis de los Lineamientos. En lo que sigue nosotros haremos lo propio.

**Cuadro 5.2. Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores.**

1. Establecer nuevas regulaciones solamente en la medida en que el marco regulatorio vigente no las contemple o lo haga de manera insuficiente.
2. Tomar decisiones para fines regulatorios con base en información soportada por sólidas evidencias técnicas y científicas. La profundidad de dicha información puede cambiar de acuerdo a los avances de la ciencia y la tecnología, y variar desde el desconocimiento casi total hasta la determinación contundente sobre la materia de que se trate; sin embargo, la confiabilidad de dicha información en todo caso debe estar apropiadamente valorada. Los medios para ello incluyen, entre otros, las publicaciones científicas avaladas por pares y los hallazgos en un laboratorio confirmados por otro independiente. No obstante, con la finalidad de contar con la mayor cantidad de información disponible, es importante que también se consideren las declaraciones formales de los fabricantes o comercializadores, con la ponderación del caso.
3. Determinar los requerimientos en las regulaciones de tal manera que no limiten innecesariamente la innovación y la competitividad de la industria nacional, pero que sean suficientes para preservar y proteger la salud de la población y la calidad del ambiente.
4. Disponer las medidas necesarias para cuidar de la salud de los trabajadores laboralmente expuestos a nanomateriales, ya sea por contacto, por la piel o las mucosas, ingestión, inhalación, o por cualquier otra forma de exposición.
5. Llevar a cabo las actividades para el manejo de riesgos asociados a las nanotecnologías con un enfoque multidisciplinario e integral, incluyendo los aspectos sociales, económicos y éticos relevantes; y aplicar las metodologías científicas adecuadas para la evaluación de riesgos sin que estas queden necesariamente limitadas a las tradicionales.
6. Requerir y mantener información de los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores sobre los nanomateriales que se encuentren en el país o se tenga la intención de introducirlos, en cuanto a su toxicología, efectos al ambiente, propiedades relevantes, medidas de mitigación, remediación y alivio en caso de exposición, precauciones de seguridad en su manejo, aplicación y uso, transporte, almacenamiento, disposición y desecho. Esta información debe ser actualizada cada vez que se presenten cambios. Deben incluirse incentivos, positivos o negativos, que propicien la eficacia de este lineamiento.
7. Impulsar la investigación y el desarrollo en las nanotecnologías de manera colaborativa, tanto en el ámbito nacional como en el internacional, particularmente para cerrar la brecha de conocimientos sobre las propiedades de nuevos nanomateriales o nuevas aplicaciones

para los mismos, y sus efectos potenciales en la salud y el ambiente.
8. Mantener a la sociedad informada y particularmente a los consumidores, sobre los contenidos de nanomateriales en los productos puestos a su alcance y de sus posibles efectos en el corto, mediano y largo plazos, en la medida en que se disponga de información confiable al respecto, anteponiendo siempre el interés general al interés particular. De la misma manera debe informarse, en la medida de lo pertinente, las prácticas seguras en su manejo, seguimiento, rastreabilidad, prevención de liberación accidental y mitigación de sus posibles efectos nocivos, en su caso, y desecho o reciclaje.
9. Promover y considerar la opinión de la sociedad sobre los aspectos técnicos, ambientales, sociales, económicos, éticos y legales que conciernen a las regulaciones para el desarrollo, comercialización, uso y desecho de productos y servicios basados de las nanotecnologías y la atención a sus potenciales efectos nocivos, con el apoyo de la difusión de información confiable al respecto.
10. Procurar la coordinación de las dependencias y los organismos reguladores en materia de nanotecnologías, y promover una visión común sobre el tema en conjunto con la industria, las organizaciones públicas y privadas de investigación y desarrollo, y otras partes interesadas.
11. Procurar la armonización de las regulaciones con las de nuestros diversos socios comerciales, y particularmente preferir el uso de terminología armonizada en las comunicaciones tanto en el interior como hacia fuera del país.
12. Mantener una comunicación abierta y efectiva en materia regulatoria sobre las nanotecnologías con nuestros socios comerciales.

Fuente: Secretaría de Economía, 2012.

El lineamiento 1 habla de establecer nuevas regulaciones en caso de que las existentes fueran insuficientes. Como hemos visto, nuestro actual cuerpo regulatorio no es lo suficientemente robusto ni específico para enfrentar la complejidad y diversidad de retos que presenta la NT y sus productos. El número 2 indica que las decisiones de tipo regulatorio deben hacerse con base en información y evidencias técnicas y científicas validadas y actualizadas, requisito difícil de cumplir dado los escasos estudios sobre los peligros y riesgos asociados a esta tecnología. Por otro lado, se menciona también la importancia de impulsar la investigación y desarrollo colaborativos tanto nacional como internacionalmente, para “cerrar la brecha” de conocimientos sobre la NT, sus propiedades, aplicaciones y efectos potenciales a la salud y el ambiente.

El lineamiento 3 estipula que los requerimientos en las regulaciones no deben limitar “innecesariamente la innovación y la competitividad de la industria nacional, pero que sean suficientes para preservar y proteger la salud de la población y la calidad del ambiente”. Para Anzaldo y Herrera (*ídem*, p. 6) “bajo este lineamiento no sólo se

recomienda a las dependencias gubernamentales actuar de forma reactiva [no proactiva] ante los riesgos, sino que se cierra la puerta a la aplicación del principio precautorio”, es decir prioriza los intereses industriales sobre la salud humana y ambiental. Por su parte el lineamiento 4, llama a disponer de medidas necesarias para cuidar la salud laboral. Sin embargo, como lo señalan Foladori y Zayago (2014 y 2014b) no hay mención de garantizar el derecho de los trabajadores de estar informados sobre los materiales que manipulan y sus posibles riesgos.

El cinco, estipula realizar un manejo de riesgo con un enfoque multidisciplinario e integral que incluya aspectos sociales, económicos y éticos, partiendo de una ER más allá de la convencional. El lineamiento 6, establece la necesidad de contar con un registro de quiénes importan, fabrican, distribuyen y comercializan NMs en el país, así como información de los NMs de las medidas a tomar para el control de riesgos, mencionando que debe de existir incentivos para asegurar su cumplimiento. Desafortunadamente, si esto no se plasma en una regulación vinculante, es improbable que se obtenga esta información si, como lo hemos visto, no se ha logrado para en el caso de otros materiales y sustancias.

El lineamiento 7 que llama a realizar I+D de manera colaborativa, es junto con varios otros lineamientos una invitación para desarrollar una CyT responsables que considere la salud y seguridad de trabajadores, consumidores y ambiente, tomando en cuenta los aspectos ELSA y la opinión de los diferentes actores interesados.

Por su parte, los lineamientos 8 y 9 se refieren a la relación con la sociedad; el 8vo sobre la necesidad de informarle sobre el contenido de NMs en productos de consumo así como, en la medida de lo posible, sus efectos y las prácticas para un manejo seguro, Sin embargo no se especifica sobre la necesidad de contar con etiquetados obligatorios, que sería la forma más elemental para garantizar el derecho a la información de población y consumidores. El nueve se refiere a la importancia de “considerar la opinión de la sociedad sobre [distintos] aspectos... que conciernen a las regulaciones” de las diversas etapas del ciclo de vida de las NTs y la atención a posibles efectos nocivos. Este lineamiento abre una ventana de oportunidad para un proceso más democrático, de deliberación ampliada, entre expertos, gobernantes y la sociedad (en general); sin embargo, señalan Anzaldo y Herrera estos últimos vistos como consumidores, cuyo poder se limita al de compra.

En el lineamiento 10 se plantea la coordinación entre dependencias y organismos reguladores promoviendo una visión común junto con industria, organizaciones públicas y privadas de investigación y desarrollo y otras partes interesadas; acción que pareciera busca promover este paradigma en un ambiente consensuado. Finalmente, los lineamientos 11 y 12 llaman a la armonización regulatoria y comunicación efectiva con fines comerciales, hecho que se facilitó con la participación del CTNNN en el Comité de Normalización Internacional *ISO/TC 229*, desde 2007.

Varios de estos lineamientos hacen alusión a la importancia del manejo de la información, ya sea en el sentido de conocer más al objeto a regular, es decir la NT y sus derivados, o “mantener a la sociedad informada y particularmente a los consumidores”, sobre los productos con nanomateriales y sus posibles efectos en el corto, mediano y largo plazos”. También se habla de “promover y considerar la opinión de la sociedad sobre los aspectos técnicos, ambientales, sociales, económicos, éticos y legales que conciernen a las regulaciones...”, el problema está, nos parece, en que por ahora la sociedad en general no está en condiciones de emitir opiniones porque el punto anterior no se lleva a cabo. Finalmente se habla de la importancia de facilitar el flujo de información y coordinación entre las dependencia y órganos pertinentes a nivel nacional, todo esto complementado con la información del entorno internacional.

De igual manera, en éstos se habla de la importancia de que la NT se de en un contexto de “desarrollo responsable”; es decir, que consideren las posibles implicaciones sociales (salud humana) y ambientales (de otros seres vivos) y no sólo los alcances económicos proyectados (innovación, crecimiento industrial, generación de empleos, etc.) de lo contrario en un futuro podríamos enfrentar efectos adversos no contemplados. A decir de Anzaldo y Herrera, la aceptabilidad y deseabilidad de la tecnología, por parte de la sociedad en general, son elementos claves de un desarrollo responsable. Y como hemos visto de las experiencias en los EEUU y Europa la inclusión de los temas ambientales, de salud y seguridad humana (ASS) y éticos, legales y sociales (ELS) y un modelo de gestión más democrático, incluso de tipo gobernanza anticipatoria es un requisito en sus políticas de ciencia, tecnología e innovación.

Por otro lado, en el tema de la responsabilidad y seguridad, si bien en 2015 el gobierno mexicano fue invitado a participar en el taller organizado por la OCDE y la



*United Nations Institute for Training and Research (UNITAR)* titulado “*Technical Workshop for the Latin American and Caribbean Region on Nanotechnology and Manufactured Nanomaterials: Safety Issues.*”, donde participaron representantes de la CENAM y el INECC, aparentemente poco se ha avanzado a nivel gubernamental respecto a las recomendaciones dadas en ese taller, salvo la publicación de una NMx sobre gestión de riesgos (ver más adelante). Por su lado, desde la academia, quizás la única iniciativa que sí persistió en este sentido fue el Sistema Nacional de Evaluación Nanotoxicología (SINANOTOX, que se explica más adelante), dado que el *Plan Nacional de Nanoseguridad en México*, que había sido una propuesta más completa realizada en 2015 en el marco de la Red NyN no prosperó. La idea era que este plan sirviera “de marco de referencia para las actividades encaminadas a propiciar la nanoseguridad en el ámbito nacional” (González, 2018, *com per.*). De acuerdo a la propuesta que se discutió en una reunión donde participaron muchos de los ahora miembros de la Red NyN, incluyendo académicos, servidores públicos y representantes de empresas, se debían de realizar las siguientes siete acciones, como parte de una “cadena de valor”: a) Identificación de NMs relevantes (inventario); b) Análisis toxicológico (revisión bibliográfica y experimentación); c) Análisis de riesgo (investigar escenarios de exposición); d) Métodos de caracterización (desarrollar métodos y normas); e) Infraestructura (laboratorios); f) Regulaciones (proponer regulaciones); e g) Información a la sociedad (elaborar materiales de divulgación confiables) (RNyN, 2015).

## **COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN EN NANOTECNOLOGÍAS**

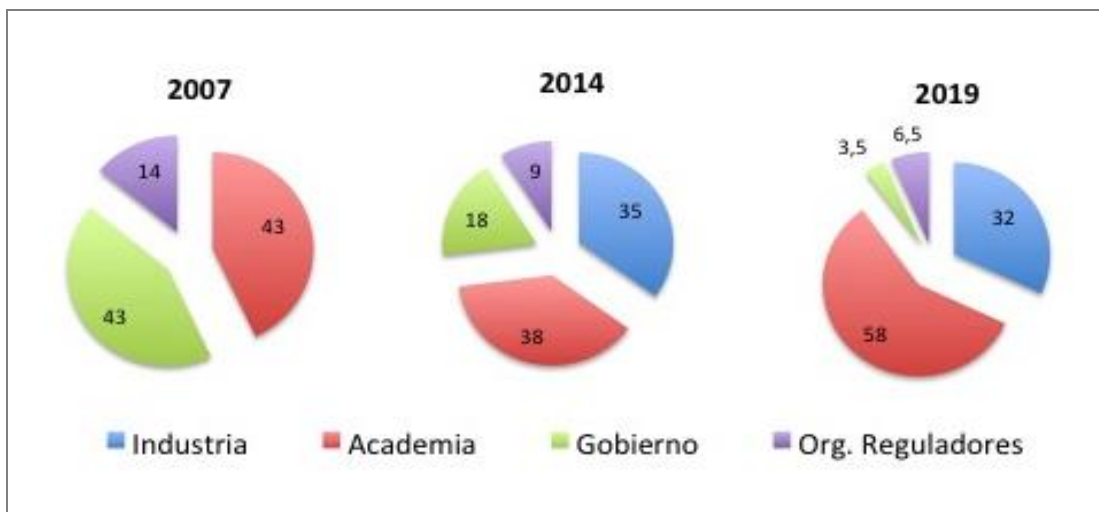
A continuación se describe el CTNNN, que en un principio se consideró sería nuestro universo de estudio. Este comité se crea en 2007 coordinado por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, posteriormente en 2013 la coordinación pasó al CENAM<sup>165</sup> y la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía, con la función de elaborar las normas voluntarias para las NTs en México. Este se integra con representantes

---

<sup>165</sup> El CENAM se reconoce en México como un actor clave para la competitividad de la industria y como un soporte técnico para los reguladores; y para las nanotecnologías como un complemento necesario de los resultados de la I+D cuando se llevan a los mercados (Lazos y González, 2013).

de la industria, de la academia, de instituciones de investigación y desarrollo y de dependencias del gobierno federal. No obstante, la participación por parte de los industriales es limitada y conforme sus intereses y la de agentes de gobierno y reguladores esporádica. La membrecía del CTNNN ha cambiado en el tiempo (ver gráfico 5.3).

**Gráfico 5.3. Participación por sectores en el CTNNN, en porcentaje.**



Elaboración propia, a partir de datos Anzaldo y Chauvet (2016) y minutas CTNNN 2018 y 2019.

Por ejemplo en el año 2007, cuando se formó el CTNNN el sector industrial no tenía ninguna representación, para el 2014 contaba con el 35% y en 2019 bajó a 35%; en cambio el sector académico ha tenido fluctuaciones pasando de 43% a un 35% para terminar en 58% mientras que la representación del sector gubernamental se redujo de 43% a 18% y finalmente 3.5%, y la de los órganos reguladores pasó de un 14% a un 9% para tener en 2019 sólo un 3.5% de representación; En 12 años la representación de gobierno ha disminuido notoriamente y sólo el sector académico ha aumentado en proporción y números absolutos (Anzaldo y Chauvet, 2016; Minutas y documentos CTNNN).

En 2016, la composición de cada sector era más o menos la siguiente: a) sector de gobierno, órganos reguladores: Dirección General de Normatividad (DGN), SE-CENAM, SS-COFEPRIS, SEMARNAT-INECC, STPS, SAGARPA-SENASICA. Cabe señalar que para septiembre del 2019 no había ya representación de la SS-COFEPRIS, STPS, ni SAGARPA-SENASICA; b) sector académico: Instituto Mexicano del Petróleo (IMP), Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ), Instituto Nacional de Neurología y

Neurocirugía (INNN), CIMAV, Centro de Investigación en Química Aplicada (CIQA), Centro de investigación y Desarrollo Tecnológico en Electroquímica (CIDETEQ), UNAM-CEIICH, UNAM-CNyN, UNAM- Centro de Física Avanzada y Tecnología Avanzada (CFATA), IPN, CINVESTAV, IPICYT, CONACYT, UAM-Xochimilco, UAQ, Universidad Tecnológica del Centro de Veracruz (UTCV). La participación de los centros de investigación ha aumentado a pesar de que algunos se han retirado; c) sector industrial: CANIPEC, NANOMAT, FarmaQuimia, LottoBio Nano Labs, GRESMEX, FEI, VIRETEC, ZEISS, GOS; y d) organismos nacionales de estandarización: ANCE, IMNC y Comité Espejo del ISO TC/ 262 Gestión de riesgos. Un sector ausente es el de la sociedad civil a pesar de que de acuerdo al la Ley Federal sobre Metrología y Normatividad (LFMN), debería de haber al menos participación de los consumidores (LFMN, 2015, Artículo 2). Esto contrasta con otros países, en los que sí participan organizaciones de trabajadores, consumidores y/o ambientalistas en este tipo de espacios de discusión. He aquí un ejemplo de un espacio donde se podría incluir la participación de otros actores interesados, abonando al ejercicio de democracia deliberativa y gobernanza.

Respecto al funcionamiento del CTNNN, Anzaldo y Chauvet (2016) señalan que el tipo de participación de cada sector, tanto cualitativa como cuantitativamente, ha determinado que cada uno juegue un rol diferente<sup>166</sup>. Para las autoras, el sector industrial es un actor estratégico, porque cuenta con recursos económicos y de conocimiento con los cuales influir el proceso de estandarización;<sup>167</sup> mientras que el sector académico es relevante por contar con los recursos técnicos para influir en las normas, no obstante, ha mostrado poco interés en afectar el contenido o proponer nuevos temas para estandarizar. Por su parte, el sector gubernamental también es un actor relevante, contando con recursos económicos y políticos para influir en el proceso; sin embargo, la SE, que de alguna manera coordina el proceso, “no ha mostrado voluntad para movilizar sus recursos para crear políticas públicas para regular las NTs” (Anzaldo y Chauvet, 2016). Asimismo, las

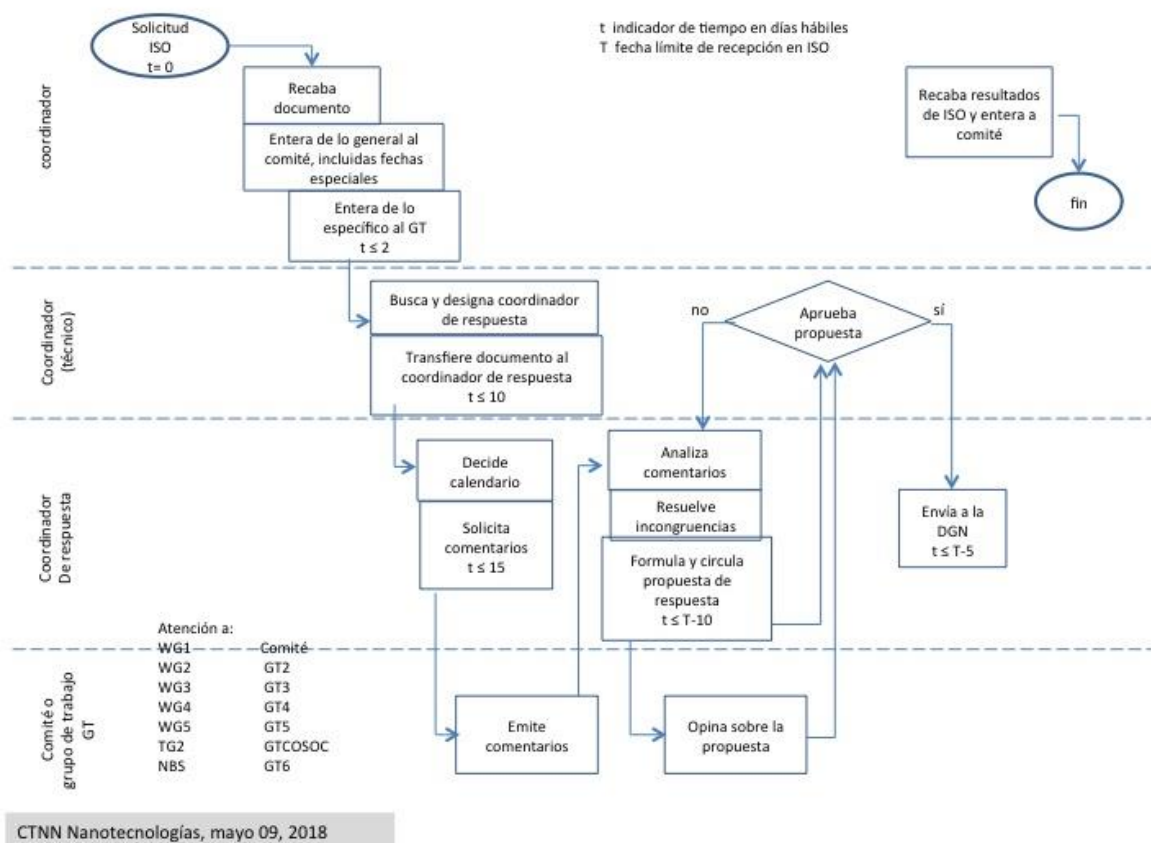
---

<sup>166</sup> Aquí es importante subrayar que la participación en el CTNNN se hace a título voluntario y honorífico y a sabiendas de que en los documentos publicados aparecen los créditos de las instituciones, no así para las personas. Estos aspectos propician que las actividades de normalización no tengan prioridad significativa dentro de las actividades propias de la organización del participante (Lazos, *com. per.* 2017) y del mismo miembro.

<sup>167</sup> Ha sido el único sector que ha presentado dos propuestas concretas de normas mexicana.

entidades reguladoras como la COFEPRIS y SENASICA, que deberían de jugar un rol determinante en el desarrollo e impulso de regulaciones en pro de la salud, no tienen una participación activa en el Comité. Por su parte, el CENAM por si sólo es un actor estratégico dada su participación en órganos internacionales como el *WPMN* de la OCDE, la VAMAS, el CCR-nano y el ISO/TC-229.

**Gráfico 5.4. Proceso de armonización de normas ISO**



Fuente: CTNNN, 2017.

El comité se reúne por lo general una vez al mes, con sesiones virtuales de duración de hasta dos horas, en ellas se revisan las propuestas de elaboración de proyectos de normas, generalmente a partir de las normas ISO o TR ya existentes, aunque también puede haber propuesta de nuevas normas elaboradas en México. También se pide la revisión de normas ISO para emitir una opinión técnica sobre éstas al ISO/TC-229. En las sesiones del comité se forman grupos (de forma voluntaria) para trabajar en la traducción y revisión de nuevas normas. Al final de cada sesión se toman acuerdos. Cada uno de estos grupos trabaja en la

norma que haya elegido; coordinado por una persona que divide el texto para que sea traducido y revisado entre los interesados, una vez traducido, se hace una revisión general y posteriormente se vota su aprobación. De ser aprobado, se envía a la DGN donde también se revisa y eventualmente publica el aviso de consulta pública. Después del periodo de consulta<sup>168</sup>, se atiende los comentarios y finalmente se publica en el DOF. Ver gráfico 5.4. el proceso de armonización de normas ISO.

El trabajo del CTNNN se lleva a cabo en seis grupos de trabajo, similares a los grupos (WG) del ISO/TC-229 entre los cuales se distribuyen los representantes de los sectores anteriores, según su afinidad e interés en:

- GT1 Terminología y nomenclatura (todos)
- GT2 Mediciones y caracterización (14 miembros)
- GT3 Ambiente, salud y seguridad (15 miembros)
- GT4 Especificaciones de los materiales (10 miembros)
- GT5 Nanotecnología y Sustentabilidad (1 miembro)
- GT6 Nano-bio (12 miembros)
- GT7 Consumidores y dimensiones sociales (7 miembros)

A la fecha y desde 2014 el CTNNN ha trabajado al menos 30 proyectos de norma de los cuales se han publicado doce NMX (ver cuadro 5.3), seis están en espera de declaración de vigencia, seis en etapa de consulta pública y otros seis en desarrollo. Éstas se refieren a vocabulario, terminología, caracterización, etiquetado voluntario y gestión de riesgo ocupacional, todas ellas a partir de las 73 normas *ISO/TC-229 Nanotechnologies*, utilizadas internacionalmente.<sup>169</sup>

De las doce normas existentes, cinco son referentes a conceptos (vocabulario y términos), otras cuatro de tipo técnicas (caracterización, descripción), dos sobre gestión de riesgos y una sobre etiquetado voluntario. Esta última, por ejemplo, expresa que es necesario “aplicar controles como parte del enfoque precautorio, cuando la información sobre el peligro no está disponible o cuando la información del peligro es limitada”,

---

<sup>168</sup> el periodo de consulta dura 60 días y está abierto a todo interesado. Al final de la consulta el Comité está obligado a resolver los comentarios recibidos y a publicarlos. Finalmente, por medio de la DGN se publica la declaratoria de vigencia del documento en el Diario Oficial de la Federación (Lazos, *com. per.* 2017).

<sup>169</sup> <https://www.iso.org/committee/381983/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0> consultado 29 abril, 2019.

asimismo, “considera a los NTC como sustancias de muy alta preocupación por lo que se debería considerar un enfoque precautorio para la gestión del riesgo de todos los tipos de NTC” (DOF, 2015 NMX-r 12901-1, pp. 28 y 29).

**Cuadro 5.3. Normas mexicanas en materia de nanotecnología elaboradas por el CTNNN**

NMX-R-10867-SCFI-2014	Nanotecnologías- Caracterización de nanotubos de carbono de una capa (NTCUC) mediante espectroscopia de fotoluminiscencia en el infrarrojo cercano (EFL-IRC)
NMX-R-10929-SCFI-2014	Nanotecnologías- Caracterización de muestras de nanotubos de carbono de múltiples capas (NTCMC).
NMX-R-13830-SCFI-2014	Nanotecnologías- Guía para el etiquetado de nano-objetos manufacturados y de productos que contengan nano-objetos manufacturados.
NMX-R-27687-SCFI-2014	Nanotecnologías- Terminología y definiciones para nano-objetos-nanopartícula, nanofibra y nanoplaca.
NMX-R-62622-SCFI-ANCE-2014	Nanotecnologías- Descripción, medición y descripción de parámetros de calidad dimensional de rejillas artificiales.
NMX-R-80004-1-SCFI-2014	Nanotecnologías- Vocabulario-parte 1: conceptos básicos.
NMX-R-80004-3-SCFI-2014	Nanotecnologías- Vocabulario - parte 3: nano-objetos de carbono.
NMX-R-12901-1-SCFI-2015	Nanotecnologías- Gestión de riesgo ocupacional aplicado a nanomateriales manufacturados. Parte 1: principios y enfoques.
NMX-R-80004-5-SCFI-2015	Nanotecnologías- Vocabulario - parte 5: interfaz NANO/BIO.
NMX-R-80004-6-SCFI-2015	Nanotecnologías – Vocabulario – parte 6: Caracterización de nano-objetos.
NMX-R-10798-SCFI-2016	Nanotecnologías – Caracterización de nanotubos de carbono de una capa mediante microscopía de barrido con electrones y espectroscopia de dispersión de energía de rayos X.
NMX-R-12901-2-SCFI-2016	Guía para la gestión de riesgo ocupacional aplicada a nanomateriales artificiales – Parte 2: Control por bandas.

Fuente: CTNNN y Normalización Internacional Espejo del ISO/TC 229 Nanotechnologies, 2019.

Importa señalar que la falta de infraestructura en México para llevar a cabo labores de nanometrología, dificulta estas tareas. A decir de Lazos y González (2013), la infraestructura para llevar a cabo procesos de nanometrología sigue en desarrollo, pero aún es insuficiente, costosa y muy especializada, situación que dificulta el desarrollo de la NT en el país. En este sentido, el CENAM está trabajando en un programa para establecer una red de infraestructura de nanometrología en México, sin embargo esto no se ha concretado. De esta manera, aun cuando tuviéramos una batería más extensa de NMXs, aún no contamos con la capacidad de implementarlas; incluso cuando existen otros institutos,

públicos y privados, que lleven a cabo labores de nanometrología, estas deben estar debidamente certificadas. Sin duda el rol de estas normas y estos organismos es fundamental ante la evidencia de que cualquier proyecto puede fácilmente fallar sin un soporte adecuado de capacidades de medición e infraestructura para cumplir con los estándares correspondientes (Lazos y González, 2013).

En resumen, por el momento en México sólo tenemos NMX para la NT, estas son de gran importancia y pertinencia, dado que para poder seguir con el desarrollo comercial y económico de esta tecnología es necesario estandarizar con los referentes internacionales (términos, conceptos, métodos de medición y determinación, etiquetado, etc.), sin omitir los aspectos de sustentabilidad y responsabilidad social. Asimismo, en la medida en que contemos con una mayor participación informada de otros sectores como el laboral, el de los consumidores y el ambiental, podremos contar con una base normativa más democrática y legítima, una normatividad que ofrezca certeza a los ciudadanos (no sólo consumidores), los empresarios, el sector económico y el ambiental.

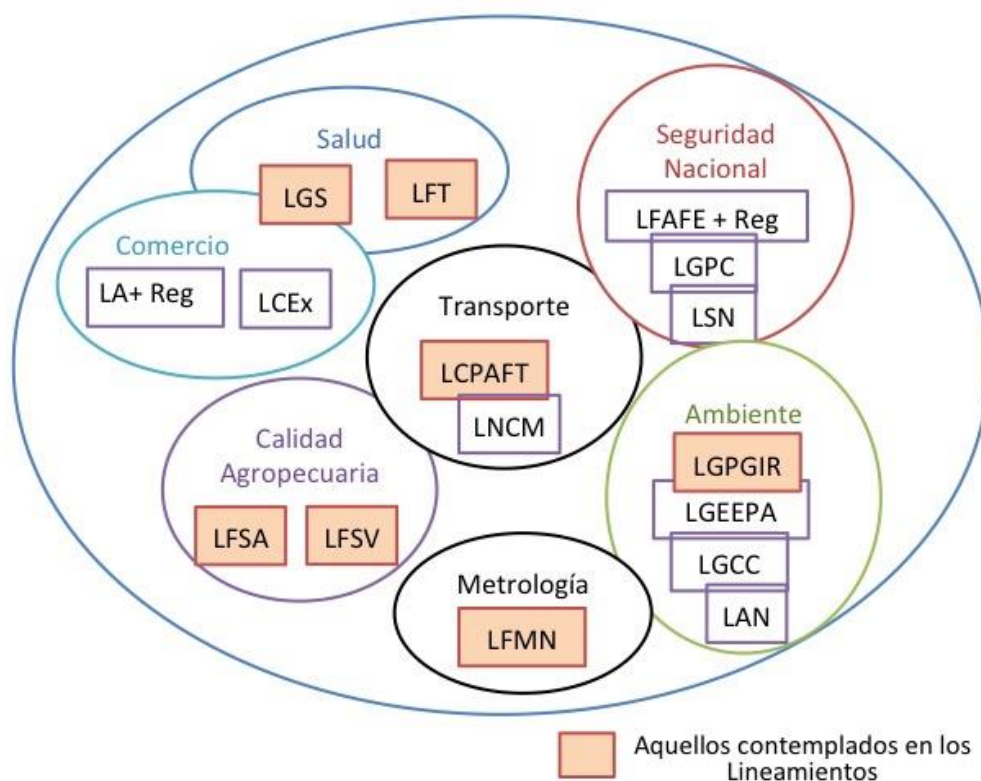
Finalmente, hay que mencionar que en el CTNNN además de la labor de “armonizar” las normas, se delibera sobre otros asuntos de relevancia para el proceso de normalización, un ejemplo es la organización del ciclo de conferencias sobre nanotoxicidad, en que expertos mexicanos participaron a través de conferencias virtuales. Así mismo el CTNNN está implementando la guía para la sustentabilidad de las normas de la ISO/TC-229 que contempla lo ambiental, social y económico, además de planear otras actividades, como una encuesta a industrias sobre el tema del etiquetado y la responsabilidad. Desafortunadamente, a pesar del esfuerzo de ciertos actores y de la existencia del CTNNN existe una opinión generalizada de que tenemos un asunto pendiente y es que no se regulan los posibles riesgos ambientales o de salud de la NT y sus NMs.

## **LA REGULACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS, ASPECTO FUNDAMENTAL PARA LA REGULACIÓN DE LOS NMS**

Tomando en cuenta que la tendencia a nivel mundial es regular los NMs como sustancias químicas, resulta indispensable analizar el caso mexicano. Así, en la presente sección se hace una revisión de la regulación existente en esa materia y que sería pertinente para regular los NMs. Entre las leyes citadas en los *Lineamientos*, se excluyen algunas que son clave en la gestión de las sustancias químicas, como aquellas que regulan los aspectos

comerciales de las sustancias químicas: la Ley de Comercio Exterior y la Ley Aduanera; las que regulan la seguridad nacional: la Ley Federal de Armas de Fuego y Explosivos, la Ley de Seguridad Nacional, la Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas y la Ley General de Protección Civil; y las que velan por el cuidado del medio ambiente: la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA), la Ley de Aguas Nacionales y la Ley General de Cambio Climático (INECC, 2016). Causa especial asombro que no se hayan incluido en los lineamientos la LGEEPA, del sector ambiental, siendo que la protección al medio ambiente constituye uno de los objetivos de los *Lineamientos*. (Ver anexo 5.1. Relación de Leyes que sí y que no se incluyen en los *Lineamientos*).

**Gráfico 5.5. Lista de leyes para la regulación de sustancias químicas en México**



Fuente: Elaboración propia

En el gráfico 5.5 se muestra por sector las leyes que cubren las sustancias químicas y serían adecuadas para regular la NT, con sombreado aquellas contempladas en los Lineamientos. No obstante todos estos instrumentos legales y las instituciones involucradas, insistimos,



México no cuenta con una adecuada regulación integral y específica para las sustancias químicas, lo cual dificulta intentar regular los NMs, que ni siquiera aparecen mencionados. Esta sub regulación de los químicos y los NMs es preocupante, no sólo porque los NMs y NPs entran en la categoría de sustancias químicas, sino porque en lo que va de la década hay un reconocimiento mundial de que gran porcentaje de las sustancias químicas sintéticas son contaminantes, tóxicas y conllevan riesgos para la salud humana y ambiental (Rockström et al, 2009), entre la sustancias sintéticas se incluyen la radioactividad, los OGM y los NMs (Hansen & Baun, 2015), de allí que en otros países se ha comenzado a tomar acciones preventivas y precautorias, para reducir los riesgos derivados de ellas.

Básicamente la regulación de las sustancias químicas en el país está a cargo de la COFEPRIS, institución que en opinión de representantes de los otros sectores (ambiental y agropecuario), no tiene la capacidad para llevar a cabo una gestión adecuada de las sustancias químicas, pues no sólo debe atender este aspecto, sino muchos otros relacionados con los riesgos sanitarios. Es decir, a pesar de existir aproximadamente 55 trámites específicos (ver anexo 5.2 Lista de trámites) relacionados con la gestión de sustancias químicas en la COFEPRIS (COFEMER, 2015 en INECC, 2016), persisten vacíos significativos que posibilitan entre otros efectos, que en México se sigan usando sustancias que en otras latitudes estarían prohibidas.

Por otro lado, para regular insumos agropecuarios, como plaguicidas y nutrientes, se tiene el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos (DOF, 2014). Sin embargo, como el reglamento no es nano-específico y no es un requisito señalarlo, es posible que ya estén usándose productos con NMs sin saberlo, En este mismo ámbito, hoy en día, el único instrumento legal mexicano que prohíbe el uso de NMs son los “Lineamientos para la Operación Orgánica de las actividades agropecuarias” de la SAGARPA (2013)<sup>170</sup>. Por otro lado, no existe un

---

<sup>170</sup> ARTÍCULO 276.- En la producción, preparación y/o procesamiento, bajo métodos orgánicos, queda prohibido el uso de: [...] V. Todos los materiales, productos e ingredientes o insumos que provengan o hayan sido producidos a partir de métodos excluidos u organismos obtenidos o modificados genéticamente, Nanotecnología como una extensión de los métodos excluidos; VI. Está prohibido el uso de nanopartículas o nanoestructuras manufacturadas. Sin embargo, se permite el uso de nanopartículas que aparecen en forma natural como cuando se presentan en las prácticas tradicionales de biodinámica, y [...]

procedimiento definido que evalúe los peligros ni los potenciales riesgos ambientales que podrían tener las sustancias químicas industriales ni existe provisión alguna para conocer aquellas sustancias químicas presentes en productos, ni siquiera aquellas prohibidas por acuerdos internacionales firmados por México (Martínez y Gavilán, 2014). Es decir “la gestión de las sustancias químicas en México no está al nivel de la de nuestros socios comerciales” (INECC, 2014, p. 103).

Mientras tanto, la falta de información sobre las sustancias químicas y sus riesgos asociados se hace notar en los diferentes sectores. Para el sector ambiental el desconocimiento de esta información imposibilita la identificación y trazabilidad de las sustancias en comercio en el país a través de su ciclo de vida, así como el establecimiento de mecanismos regulatorios acordes a los riesgos de cada sustancia, considerando sus características fisicoquímicas y ecotoxicológicas. Esta información permitiría crear un instrumento *preventivo* más que *reactivo* acorde con las recomendaciones e iniciativas internacionales orientadas al manejo racional de las sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida y acorde con las políticas de nuestros principales socios comerciales (SEMARNAT, 2009, p. 23).

Una medida para revertir esta situación, sería contar con un registro de las sustancias químicas que se producen, importan y usan en México, similar al REACH de la UE, a partir del cual poder solicitar que se especificara cuáles son de tipo nano, así como cuáles son biopersistentes, bioacumulables, tóxicas y disruptores endócrinos. Un intento por contar con un Registro Nacional de Sustancias Químicas (RNSQ) se ha dado desde el INECC y a la fecha contamos con un Inventario Nacional de Sustancias Químicas (INSQ) cuya primera publicación fue en 2009, con una actualización en 2014. Sin embargo, el INSQ es tan sólo un estudio, una propuesta de cómo debería de ser el RNSQ. “Durante el proceso de creación del INSQ se resaltó la importancia de actualizar nuestro marco jurídico y con ello la protección de la salud de la población y de nuestros ecosistemas... reforzado por una política orientada a prevenir riesgos y no solamente a manejarlos...” (INECC, 2014, p.10).

Entonces, el reto es poner primero una regulación enfocada a manejar los riesgos provocados por las sustancias químicas, ya de allí derivamos a las nano. Por ejemplo, “si un material contiene NMs “embebidos” o incorporados y es llevado al reciclaje, ¿qué va a

pasar con los NMs si se funde el plástico o el metal? ¿estarán preparados en el proceso de reciclaje para manejar el nano riesgo?... en un relleno sanitario, está [supuestamente] contenido y la dispersión está diferida en el tiempo. Como no hay estudios de toxicidad, entonces hay que contener esos riesgos. El problema es que primero se hace el material, se distribuye, se usa, y luego se hacen los estudios de riesgo.” (Martínez, 2018 *com per*).

Finalmente, existen también mecanismos no regulatorios voluntarios para el manejo de sustancias químicas con el fin de estimular prácticas comerciales responsables; fomentar la regulación de la calidad y adecuación de los productos en el comercio; promover la manipulación y utilización segura de los productos para prevenir riesgos para la salud humana y el ambiente; e inducir la utilización eficaz de los productos químicos para reducir los desperdicios. Cuatro que podrían aplicarse para actividades relacionadas con NT y NMs en una gestión responsable serían: El Programa de Autogestión en Seguridad y Salud en el Trabajo (“Empresa Segura”); el Programa Nacional de Auditoría Ambiental; el Sistema de Administración de Responsabilidad Integral; y el Sistema de Gestión Ambiental - ISO 14001 (INECC, 2016, p. 100).

En el ámbito internacional, México es signatario de acuerdos internacionales de carácter eminentemente comercial como el TLC, y su pertenencia a la OCDE incide en las regulaciones internas sobre sustancias peligrosas (Anglés, 2006; Ugalde, 2008). En las últimas negociaciones del T-MEC, se abrió un capítulo para sustancias químicas, habrá que estar atentos a ver las implicaciones respecto a NMs. Por otro lado, existen declaraciones y decisiones vinculantes, así como guías de la OCDE (más en Cap. 3.), que México como país miembro debería de observar y que abonarían en una gestión integral de las sustancias químicas en beneficio de la salud humana y ambiental. Sin embargo, como desde hace tiempo México no tiene una participación formal en el NMWP, no parece darle seguimiento a este asunto.

Por su parte, hay que recordar que México ha suscrito convenios internacionales, encaminados a proteger la salud humana y ambiental como: el Convenio 155 de la

Organización Internacional del Trabajo (OIT)<sup>171</sup>; el Convenio de Róterdam, sobre el consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional; el Convenio de Estocolmo, sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes; y el Convenio de Basilea, sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación. Como lo expresan la FAO y el PNUMA (2015) “estos instrumentos constituyen en conjunto un marco global que ayuda a los países a hacer frente a los riesgos que presentan los productos químicos y los plaguicidas a lo largo de su ciclo de vida”. Por el momento ninguna sustancia química en su forma nano es mencionada en estos convenios o sus anexos (CIEL, 2009); no obstante, debemos estar pendientes de que esto suceda, pues ya hay un reconocimiento por el PNUMA (2017) y otros órganos internacionales de que hay que tener cuidado con los NMs.

Una vez expuesto en detalle el panorama de cómo se ha desarrollado el proceso de regulación y normalización de la NT y sus productos, el contenido de los *Lineamientos* y el marco que tenemos en materia de sustancias químicas en general; se incluye aquí algunas expresiones de expertos entrevistados que hacen referencia a los vacíos regulatorios y que nos ayudan a corroborar nuestros supuestos.

### ***No se regulan los riesgos ambientales o de salud de la NT***

Una vez más, son los actores del sector ambiental quienes se muestran más preocupados y pesimistas respecto a la posibilidad de regular la NT y sus productos, como se documentó con anterioridad, pues consideran que no existe una política ambiental que regule las sustancias químicas de forma adecuada, a esto se le agrega que no contamos con políticas en materia de salud e industria que revisen los riesgos de la NT y los NMs. Es decir, no hay una gestión integral de las sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida, lo cual deja importantes vacíos, desprotegiendo aspectos importantes del ambiente, la salud y la seguridad humana (ASS). Por ejemplo, supuestamente el sector salud, es decir COFEPRIS no puede autorizar un producto que no cuente con prueba de inocuidad toxicológica, sin embargo se comercializan productos con NMs cuyas pruebas de inocuidad no son nano-

---

<sup>171</sup> C155 - Convenio sobre seguridad y salud de los trabajadores, 1981, ratificado por México en 1984. (<http://www.ilo.org/dyn/normlex/es/f?p=1000:11200:0::NO:11200:P11200COUNTRYID:102764> consulado 29 Marzo, 2018).

específicas. Estas percepciones y preocupaciones se ilustran en las siguientes citas, que nos orientan sobre los retos para contar con una regulación adecuada en la materia:

*“Tenemos en México un marco regulatorio de manejo de residuos muy complejo, pero en lo que respecta a nanomateriales no estamos preparados”*

*“¿Quién regula lo que no regula COFEPRIS? por ejemplo los aditivos. Esos no los va a ver porque no te los comes, ni te los untas. ... Los estudios que se hacen por ahora no son nano-específicos, los protocolos no son los adecuados hay que incorporar nuevas pruebas. Pero eso debería de venir desde la autorización por parte la Secretaría de Salud, es decir no se debería de permitir que entraran al mercado esas sustancias [que por cierto tampoco se mencionan en la LFSA ni la LFSV], deberían de estar probadas desde antes, de que no lastima a las personas. Pero cómo proteges a los ecosistemas si ni siquiera existe ese esquema, en la LGEEPA ni siquiera se contempla bio-persistentes ni bio-acumulables.”*

Junto a estas opiniones tenemos la de un científico social, quien también considera que no podemos regular adecuadamente por la falta de información, porque no tenemos un enfoque de riesgos y por un problema de voluntad.

*“la regulación de la nanotecnología en México debería poner atención al tema de riesgos... pero no se puede, porque no hay información, ni investigación sobre los riesgos..., una cosa es voluntad... la otra es que es tan complejo que yo no puedo regular toda la nanotecnología como si fuera una sola cosa”.*

Entre los metrólogos consultados está muy claro que México adolece de una no-regulación nano-específica, al igual que en otros países, quizás porque aún no se ve la necesidad. Sin embargo, dejan muy claro que un primer eslabón elemental para esto son las normas técnicas, las cuales pueden ser incluso de índole voluntaria, pero que poco a poco se irán oficializando y que con el tiempo podremos tener incluso reglamentos o leyes adecuadas para atender de forma específica a la NT y sus productos.

*“Es indispensable tener una regulación en cualquier campo para poder ser competitivo, sustentable, en la medida que las regulaciones estén adaptadas a tus necesidades... Si queremos buenas regulaciones tenemos que tener buenos patrones de medición, es una cadena, la regulación es el último vagón, al inicio tienes patrones de medición, en medio las normas, y las normas se soportan en los patrones de medición. Las normas le pueden dar la calidad de regulación a algunos documentos, pueden tener un impacto económico importante sin ser obligatorias. Los aspectos de salud deben de estar regulados, al menos a nivel general [en la Ley de Salud], que podrían estar soportadas con normas técnicas y oficiales, para que sea más sólido.”*

Haciendo alusión al déficit regulatorio en materia de NT, en parte porque no se conoce el objeto a regular, los nano científicos opinaban que sí deben existir instrumentos para ello.

Encontramos diferentes perspectivas de cómo regular, por ejemplo, unos opinan que hay que aplicar regulaciones existentes; que sólo en algunos casos como las aplicaciones médicas, hacer adecuaciones en los métodos para medir inocuidad y toxicidad; otros consideran que debe de ser específico, dependiendo del tipo de NM; así mismo, que hay que regular para proteger de productos que no son nano. A continuación algunas de estas opiniones:

*“Sí se debe de regular la nanotecnología... Debería de haber regulaciones específicas, por ejemplo, que no entren directamente al cuerpo, que no haya contacto directo.... Algunos compuestos metálicos sí se debería de regular como el mercurio, cadmio y bismuto y las NPs explosivas de aluminio y magnesio.”*

*“Sí, es crítico regular la nanotecnología la nanociencia y todos su productos tecnológicos de investigación para asegurar que haya una percepción correcta [del asunto por parte] de la sociedad y que el gobierno tenga instrumentos para regular y proteger la fauna, flora y recursos naturales, la seguridad ocupacional, la salud de los mexicanos para asegurar que el destino de muchos productos nanotecnológicos no llega a mantos acuíferos, aire, suelo, es importantísimo porque eso impacta al corto y largo plazo en la sustentabilidad, economía y desarrollo de un país.”*

*“Sí por supuesto [...] urge un proceso de regulación que detenga la charlatanería, es una prioridad ante los problemas de toxicología que puedan presentar, porque la charlatanería no es una cosa que se deba mantener y hay que cortarlo de inmediato, si no vamos a tener malas impresiones de los que la nanotecnología puede hacer.”*

*"La innovación en nanomedicina es tan rápida que existe una brecha de los entes reguladores que ni siquiera conocen lo que tienen que regular".*

Entre los nanotoxicólogos, se reconoce plenamente la importancia de regular en distintos niveles y el carácter estratégico que tienen sus investigaciones para poder contar con información sobre los posibles daños, y las herramientas y metodologías para realizar los estudios necesarios para su vigilancia y regulación. A continuación se incluyen las opiniones de varios expertos, que consideran que sí se debe regular, e incluso se habla de la iniciativa SINANOTOX, como parte fundamental para este proceso.

*“Desde luego, todos los productos que tienen relación con los seres humanos y los ecosistemas tienen que estar regulados, la humanidad ha cometido muchos errores... ahora si tenemos las herramientas tecnológicas para poder predecir cuál va a ser el fin de los productos que comercializamos, entonces... lo debemos de hacer antes de que los productos estén en el mercado... se tiene que construir una legislación específica para la NT”*

*“se necesita una regulación y en ese paso hacia la regularización tenemos que ajustar muchas cosas, y creo que precisamente son uno de los alcances que pudiera tener SINANOTOX... COFEPRIS está entre la espada y la pared, porque ni es un fármaco ni es otra molécula que ellos puedan regular, porque nuevamente caemos a esta controversia, cómo lo vamos a regular, o cómo lo vamos a estudiar, o cómo le vamos a poner sanciones, si todavía no conocemos muchas cosas de esto... [necesitamos] evaluaciones para empezar a generar controles de seguridad como los que tiene COFEPRIS. Algo que ya sea mandatorio, porque ahorita si siento que ya se está abriendo mucho el campo de la nanotecnología y entonces la ausencia de regulación por supuesto que va a traer efectos colaterales a largo plazo... la otra problemática es contra quién los comparas, cuál es el estándar de oro, para ese material que estas evaluando, entonces lo que hace todo el equipo que trabaja en el CENAM, es buscar los estándares que también forma parte de esta regulación, que efectivamente, son aspectos que nos van a servir para comparar y referenciar cómo se está comportando un nanomaterial.”*

También se externaron algunas opiniones sobre la necesidad de regular desde la etapa de investigación en los laboratorios, algo parecido a códigos de conducta o protocolos de seguridad:

*“En los laboratorios no hay tanta regulación, cuando yo hice mi doctorado no la había”*

*“Hay que tener protocolos en todas las etapas, desde la síntesis. Debería de haber protocolos de seguridad internos de cada institución/laboratorio. Cuidar las horas de exposición. Además, si vas a desarrollar un nanomaterial tienes responsabilidad de probar que sí va a llegar a su alcance. Al igual que cualquier otro producto químico debe de haber una regulación... Por eso hay que tener precauciones”*

Los empresarios en NT también consideran necesario regular, quizás no de forma tan estricta, pero sí que se asegure que un material no es dañino para el ser humano. Por otro lado, se sabe que por ahora la regulación en otros lugares está basada en procedimientos, pruebas y metodologías que no son nanoespecíficas. A continuación, algunas citas ilustrativas de las entrevistas a empresarios:

*“Falta regular a los charlatanes, así como garantizar que el producto sea inocuo... En ese sentido ni COFEPRIS ni FDA, ninguno tiene establecido una normatividad o regulación clara sobre cómo va a trabajar con este tipo de materiales... A lo mejor no hay un procedimiento como tal para una NPs, de demostrar que no cause ningún daño, hay normatividad establecida de bio-compatibilidad, de bio-toxicidad, de citotoxicidad, todas esas metodologías se utilizan como equivalencia para evaluar en NPs. Lo que se está haciendo es evaluar el riesgo de un material, sea del tamaño que sea, hacia la humanidad [es decir no son métodos ni pruebas nano específicos]”.*

*“Por supuesto sí creo que se debería de regular sin estorbar, pero que sí exista algo, para más o menos regular porque en principio es algo nuevo, no se sabe qué*

*pasa y luego vienen la consecuencias... si habría que regularse porque van directo al cuerpo humano, más que regularse que hubiera algún parámetro para asegurar que no hace daño, pero sí tomar en cuenta que debe de haber algo que pruebe que no hay un impacto negativo...*”

A partir de estas opiniones sobre la deficiencia regulatoria, podemos entonces ir a lo específico y ver qué opiniones hay respecto a la posibilidad de tener una política pública precautoria. Para esto contrastamos con nuestra segunda premisa de la hipótesis general.

### ***Política pública no precautoria respecto a la NT***

Con la intención de probar nuestra hipótesis secundaria de que un factor que explica esta política permisiva lo constituye el:

d) Escaso conocimiento del principio de precaución e idea errónea de que representa un “obstáculo” para el desarrollo.

Pusimos especial atención a si la noción de cautela o precaución estaba presente en el pensamiento de los expertos entrevistados. Lo que encontramos fue que varios entrevistados hicieron referencia de manera directa o indirecta al principio de precaución, ya fuere en sentido de que no se contempla en general en la política pública en materia ambiental o de salud y seguridad; otros, los menos, consideran que no es necesario tomar medidas precautorias dado que no hay indicios de que esto sea necesario. Son los entrevistados del sector ambiental los que están más familiarizados con el concepto e incluso lo mencionaron sin que se hiciera alusión por parte nuestra. Ellos opinan que el gobierno está obligado a actuar, sin tener que esperar a tener toda la evidencia científica de los posibles riesgos, ya se deberían de tomar medidas precautorias, pues de haber contaminación el daño puede ser irreversible e identificar al culpable resulta muy complicado. En estas opiniones vemos la preocupación de la gente que trabaja en el sector ambiental, quienes están más enterados de las diferentes amenazas al medio ambiente provenientes de la NT y sus productos. Aun sin contar con información plena, tienen la intuición de que estas sustancias emergentes pueden tener comportamientos similares, o incluso peores que muchos de los contaminantes actuales. Así se señala en las siguientes menciones:

*“El principio de precaución no se ha sabido comunicar... No podemos ya obviar el principio de precaución, tendríamos que actuar incluso si no tenemos toda la evidencia científica y todos los estudios carísimos, no esperar para poder hacer una regulación... Las empresas en Europa lo ven ahora como un requerimiento, si no*



*se hacen las cosas más limpias, entonces no se puede entrar al mercado, porque hay quienes demandan mejores prácticas y productos“*

*“Necesitamos que el marco mexicano evolucione y considere el principio de precaución, que considere, bioacumulación, biopersistencia, toxicidad, y que vaya más enfocada a la regulación basada en riesgo y no la regulación basada en peligro... El problema es que se hace el material, se usa, y luego se hacen los estudios de riesgo, allí es donde se puede pensar en el principio precautorio, en que, aunque sea menos el volumen, si es más peligroso puede ser un riesgo irreparable”*

*“México debería de estar obligado a hacer algo para el control de estas sustancias [nano] sobre todo por su elevado riesgo a la salud, y porque una vez que nuestros ambientes se contaminen de esto, ¿cómo lo vamos a quitar?, no habrá manera, si no podemos quitar las sustancias químicas [macro], esto creo que será irreversible... en su momento el bumerang nos va a llegar, sale al ambiente y luego a través del agua, del aire, de la comida, a través de todo vamos a estarlos incorporando, entonces va a ser muy difícil allí manejar y controlar la fuente, y mucho menos poder sancionar al malo de la película.”*

Importa subrayar que los metrólogos entrevistados destacan el uso de un enfoque precautorio en el sentido de prevenir y evitar afectaciones a la salud y la seguridad de los trabajadores; de considerar la información existente a nivel internacional sobre toxicidad y de actuar en consecuencia para evitar riesgos.

*“El enfoque precautorio se usa en Europa para cuando hay sospechas, en cambio en México y Estados Unidos el desarrollo se sigue y no se parará hasta que haya algún caso... Los trabajadores están expuestos por inhalación y están expuestos a riesgos probados”*

*“Su respuesta me dejó en Shock [haciendo alusión a una conversación con una persona de un órgano regulador] ‘no estamos haciendo nada, o qué ¿ya pasó algo?, no verdad, entonces ya cuando pase veremos que hacemos’”*

*“El tema de toxicología si está considerado dentro de la iniciativa [de la Red NyN]... tan es así que el CTNNN está también considerando normas para las cuestiones toxicológicas... no debemos esperar a que algo ocurra, yo creo que ya hay mucha información en el extranjero... Tenemos que tener la cultura de ir previniendo un posible efecto, porque toda nueva tecnología tiene esas dos partes el beneficio y el riesgo.”*

Entre los nanotecnólogos hay diferentes opiniones, desde los que consideran que no hay que preocuparse por los NMs, dado que las cantidades son aún insignificantes; hasta los que consideran que hay ciertas partículas que se deben de usar con cautela.

*“Si por ejemplo las nanopartículas de plata se pueden usar hasta cierto límite, tendrá que haber investigación para saber cuál es la dosis máxima... necesitamos*

*primero estudiar, normar nuestro objeto de estudio de forma que se pueda regular porque si no, puede suceder algo”.*

Por su parte, los nanotoxicólogos, como es de esperar, están convencidos de que hay que llevar a cabo más investigación para tener certeza de los posibles riesgos, tanto para humanos como para otros organismos vivos. Reconocen que hay que realizar investigación de calidad, replicable y útil con fines regulatorios y que solo se debería de autorizar una vez comprobada la inocuidad del producto. Esto no implica limitar la innovación, como lo expresan algunos autores, sino que, incentivaría una investigación más completa y exhaustiva en temas de toxicidad (como sería el SINANOTOX). Sin embargo, hubo también una opinión de no frenar en modo alguno la investigación, pero sí hacer evaluaciones antes de autorizar su venta, por lo cual es imperante continuar con la investigación sobre sus posibles efectos toxicológicos, como lo expresa la siguiente frase:

*“la autorización después de la evaluación, no es poner limitaciones al desarrollo tecnológico, yo pienso que lo contrario, hay que incentivar el desarrollo de los NMs, yo pienso que la NT va a resolver problemas sociales y de salud muy importantes, entonces tenemos que darle, no limitar la investigación y el descubrimiento de nuevos NMs con nuevas características, pero esos si tiene que ser evaluados antes de salir al mercado”*

*“No me gusta la política [precautoria] de que nadie haga nada hasta que sepamos todo.”*

Por su parte, los científicos sociales, quienes también están familiarizados con el concepto, tienen una idea generalizada de que sí se debería de incluir un enfoque precautorio en la política de NT en México, adoptar el principio de “sin datos no hay mercado.” Sin embargo, reconocen, a partir de otros casos y países, que hay una serie de factores no sólo técnicos y de conocimiento, sino políticos y económicos que influyen en la adopción o no de este enfoque.

*“El punto de partida debe de ser el principio de precaución ... que sea un enfoque global, estar presente en las principales leyes donde el tema de la nano es importantísimo, el primero es el código del trabajo, obviamente tiene que estar allí, para seguir con muchos otros.”*

*[en otros lugares no se adopta el principio precautorio en la regulación de la NT] “a) por la falta de conocimiento suficiente; b) por cuestiones políticas, voluntad política y condiciones políticas para que se pueda hacer”*

*[el principio de precaución] “sí se toma como que detiene la innovación, porque en lo que haces todo eso [las pruebas de inocuidad, etc.] pues ya alguien más sacó tu producto, si hay que saber equilibrar esa ecuación, del tiempo del regulador y la*

*empresa que quiere apresurar la salida al mercado de su producto, si es que existe una regulación.”*

Un entrevistado del sector industrial en aplicaciones de higiene, no habla *per se* del principio de precaución, pero sí expresa tener una actitud prudencial al decidir qué NPs usan en sus productos, lo cual se puede interpretar como una auto-regulación a partir de la información existente sobre toxicidad.

*“Decidimos no usar la [bacteria X] ni sintetizar nanopartículas de plata para aplicaciones de higiene o cosméticos, no se puede usar indiscriminadamente, por la cuestión de toxicidad. No se puede usar en cepillos de dientes, jabones, etc. sin hacer estudios de toxicidad. La plata no se puede usar para aplicaciones con contacto directo con humanos”*

Hay que recordar que el empleo del principio de precaución en la política puede tener un abanico de expresiones, desde prohibición, moratorias temporales (mientras se obtiene más información), medidas de monitoreo, vigilancia y seguridad específicas, mayor investigación en temas ASS, registros, etc. Aun así, en México ni siquiera las medidas más elementales parecen estarse aplicando, aunque quizás el SINANOTOX es un esfuerzo en ese sentido.

### ***Falta de recursos financieros, materiales y humanos para regular***

A pesar de los avances en infraestructura y recursos mencionados, el desarrollo de la N+N en nuestro país ha sido aislado, sin que a la fecha se hayan implementado mecanismos de seguimiento, evaluación y regulación en pro de los ciudadanos y el ambiente. Esta situación responde según nuestra hipótesis secundaria a:

- a) escasa capacidad y conocimiento sobre el objeto a regular y por lo tanto transferencia de responsabilidades a otros sectores (ej. academia).

A esto se suman ciertas limitaciones de recursos (financieros, técnicos, humanos) indispensables para llevar a buen término el trabajo de regulación integral, es decir el contar con un cuerpo de protocolos, normas técnicas, NOMs, reglamentos, e inclusive leyes que cubran los posibles riesgos asociados a la NT y sus productos a lo largo de su ciclo de vida. Estas debilidades, presentes en algunos sectores, configuran una gran limitante sobre la cual es necesario llevar a cabo una evaluación profunda, de manera que podamos ordenar las piezas y completar el armado de una regulación *ad hoc*. Las siguientes citas de las entrevistas a expertos del sector ambiental y agropecuario ilustran y enfatizan sobre el problema de insuficiencia de recursos financieros, humanos y de capacidad analítica; la

falta de coordinación entre instituciones reguladoras (COFEPRIS, INECC, SENASICA) y de éstas con las de investigación; así como la sobrecarga de responsabilidades de la COFEPRIS:

*“Las capacidades del INECC son muy limitadas... y lo nano empezó a perder ese ‘sex appeal ... ya no se destinaron mayores recursos al tema de nano... Hay muy pocos recursos para investigación y hubo recorte de personal... El INECC no tiene los laboratorios con la capacidad analítica [para hacer análisis de ciclo de vida de los NMs]... aunque la red [N+N] ha tratado de mover esto [el análisis], no se ha asociado completamente con la necesidad regulatoria, es decir se necesita hacer evaluaciones de riesgo y para esto, [se necesitan] datos ambientales, toxicológicos, y la investigación en México todavía no ha llegado a esto, si aún tenemos deficiencias para sustancias ‘dinosaurio’, plaguicidas de hace mil años...”*

*“En materia de aire y suelo estamos en pañales, desde el punto de vista de normatividad en materia de sustancias tóxicas, existen controles extremadamente escuetos..., porque no sólo es la falta de los insumos regulatorios sino también la experiencia analítica para detección, manejo y control... Mientras hablas de sustancias químicas, ya habrá alguna forma de limpiarlo, pero cuando hablas de nano no creo que tengamos una tecnología capaz de eliminarlos de nuestro entorno”*

*“... se confirió a COFEPRIS el registro de agroquímicos, hemos pensado que quizás haya sido un error transferir tanto a salud, lo que salud tiene que revisar es mucho, ellos mismos lo han mencionado, están rebasados... Se hace esta evaluación sin importar si es nano o no, que yo sepa salud no ha recibido tecnología para medir a ese nivel...”*

*“De por si en la COFEPRIS hay una sobrecarga de petición regulatoria, es el juego de debilitar al Estado en esa función regulatoria.”*

*“Entonces ¿qué podemos hacer con los NMs? Pues menos aún, hay un comité científico [el CTNNN], pero se sigue el mismo camino de la fragmentación y no de ver el problema de forma integral, se intentan copiar las normas de Estados Unidos, sobre todo las que se preocupan por el comercio, siguen sin estar articuladas dentro de un corpus de ley que las haga realmente funcional. No hemos llegado al nivel de hablar de NMs, apenas estamos en el proceso de juntar voluntades”*

Entre los metrólogos del CENAM describen también una realidad limitada en recursos; sin embargo, con una postura más optimista, opinando que esto se puede resolver haciendo colaboraciones, principalmente con la academia, que sí cuenta con la infraestructura necesaria; esto como parte de la necesidad de contar con laboratorios acreditados para poder medir las características físico- químico y toxicológicas de los NMs.

*“La nanotecnología no es barata, la infraestructura que se requiere es muy cara... en México tenemos capacidad, tenemos infraestructura... investigadores muy*

*buenos... pero no podemos compararnos obviamente con países avanzados, que, claro, tienen mucho dinero y pueden desarrollar y tener infraestructura de última [generación]... [En el CENAM] hemos estado buscando la posibilidad de generar proyectos en colaboración con otras instituciones para hacer uso eficiente incluso de la infraestructura de la red [NyN], de buscar la participación de la industria, que no ha sido fácil... lo que falta en México es que podamos realmente trabajar en equipo, y en equipo me refiero a todas las partes interesadas... En México no tenemos laboratorios acreditados que puedan medir toxicidad de NMs... CENAM no tiene la infraestructura para hacer mediciones de toxicología, no obstante el CENAM que tiene el conocimiento en cuestiones de desarrollo de materiales de referencia, podría apoyar a algún laboratorio por ejemplo del CINVESTAV... que tiene la infraestructura, la gente... entonces tendría que ser un trabajo en colaboración”*

Los nanocientíficos/nanotecnólogos tienen opiniones encontradas: por un lado hay quien considera que no tenemos suficientes capacidades, por lo tanto, hay que ser más estratégicos al elegir en qué normas trabajar:

*Lo que nos detiene es la falta de conocimiento en cuanto a la generación de normas [para NT]*

*“No tenemos suficiente capacidad para seguirles el paso.... No podemos seguir así. Si no definimos los temas realmente interesantes, y con la gente disponible y capacidades nos concentramos en eso. Me preocupa que tenemos muy poca capacidad de caracterizar, con qué métodos, con qué instrumentos, en realidad no tenemos esa capacidad construida, porque hacen invitaciones para revisar [una propuesta de norma] y las instituciones no tiene la capacidad de ejecutar de manera sistemática, porque no se pueden comprometer, pero muchas veces, el problema es económico, que hubiera fondos para que las instituciones pudieran responder. Necesitamos algo más bien dirigido y planeado.”*

Del lado opuesto, hay quien opina que sí tenemos la capacidad tanto técnica como instrumental para realizar cualquier proyecto, y por lo tanto también investigación para regulación, y que tan sólo es un asunto de coordinación.

*“Yo creo que sí tenemos las herramientas técnicas para hacer análisis, porque hay muchos laboratorios que están bien formados, creo que obviamente hace falta más, que en este momento si podríamos implementar las medidas de regulación, [COFEPRIS] no va a tener ahora [la capacidad], pero creo que existen recursos humanos en el país que pueden implementar un laboratorio y que pueden formar recursos humanos que se dediquen a esos procesos... Hay capacidades suficientes que nos podrían ayudar a dar los primeros pasos para este asunto de la normalización. Creo que esa es la intención del laboratorio de nanotoxicología [SINANOTOX].”*

*“La limitante es la falta de coordinación, trabajo en equipo, la falta de manejo de políticas públicas... Si tenemos la capacidad científica e instrumental, no necesitamos nada, a lo mejor más número”*

*“Las instituciones grandes como CINVESTAV sí tienen los equipos.”*

Entre los nanotoxicólogos y nanocientíficos que trabajan en aplicaciones ambientales se considera que a nivel federal no es una prioridad, que COFEPRIS no tiene la capacidad de cumplir con estas tareas. Mientras otros reconocen que en general, incluso en los centro de investigación a pesar de los esfuerzos, queda mucho trabajo por hacer; aunque hay algunas instituciones como el CINVESTAV o el CNyN que sí cuentan con toda la infraestructura necesaria, sin embargo ésta no se dedica exclusivamente a esta materia. A continuación exponemos algunos extractos de las entrevistas que ilustran estas opiniones:

*“En COFEPRIS están desbordados, tiene algunos laboratorios, pero no se dan abasto... no han resuelto el problema de las baterías de los celulares, los plaguicidas, los productos milagro; por ahora los nanomateriales no son un problema.... Hay que tener más grupos de trabajo, el sector salud y el ambiental ni siquiera están presentes. Las agencias reguladoras no tienen infraestructura y les cuesta mucho... No se ha regulado por un problema de organización, no tenemos claro nuestras prioridades, no veo porque México no tiene la tecnología, que ya existe, entonces ni la capacidad ni equipos porque no hay intención, no se compra, ... no se forman los cuadros.”*

*“En México ningún laboratorio tiene todo el equipo [para hacer estudios de toxicidad a nivel nano], no hay normas [para nano]... Claro que COFEPRIS debería de tener un laboratorio completo, completísimo para ver todo lo que necesita ver, técnicos y científicos en todas las áreas... [hace unos años] fui a visitar los laboratorios [de COFEPRIS], no había un solo doctor, todos eran biólogos o técnicos, no hay tampoco capacidad en recursos humanos, no están los expertos que deberían de estar ni el know how”*

Otra voz crítica viene de las ciencias sociales, donde se opina que nos faltan capacidades, y aunque las tuviéramos, la tarea es enorme, haciendo eco a los expresado arriba; hay muchos otros problemas que atender de manera que difícilmente podremos soñar con tener pronto un centro de investigación que se pueda dedicar exclusivamente a la investigación en nanometrología y nanotoxicología con fines regulatorios.

*“En México se ha firmado y se hizo el comité de alto nivel, pero nos falta la capacidad de contribuir, aunque haya muchos científicos no nos da para poder atender todo eso, como en otros países que pueden tener un centro de investigación o consorcio que se dedique sólo a esos, a la normatividad y a ver los efectos tóxicos”.*

*“la gente que toma las decisiones no sabe a fondo del tema”.*

Esta última afirmación puede ser cierta según cómo la interpretemos, por ejemplo, dentro del CTNNN puede haber expertos en N+N, sin embargo esto no quiere decir que tengan

conocimientos a fondo de un NM en particular, o de los efectos que estos puedan tener para el ambiente, sobre la economía, o inclusive las implicaciones éticas.

Por su parte los empresarios que tienen que interactuar directamente con COFEPRIS, saben que ésta no cuenta con la capacidad y por lo tanto la delega a terceros, que en muchos casos no están aún familiarizados con los NMs y por lo tanto al llevar a cabo los estudios no saben qué hacer. La siguiente cita de una entrevista a un empresario refleja las dificultades y su preocupación ante una evaluación incorrecta de los posibles riesgos.

*“COFEPRIS no tiene laboratorios ellos publican listas de laboratorios de terceros autorizados... Los laboratorios establecidos ya tienen sus metodologías, pero ha sido difícil que entiendan que las nanopartículas requieren agitación previa, porque tienden a precipitarse. Hemos tenido que ir enseñando a los laboratorios las dificultades con las que pueden encontrarse usando las metodologías que ellos manejan”*

*[haciendo referencia a una empresa que comercializa un suplemento] “...¿a qué nivel de seguridad o evaluación llegaron? Por lo que yo alcancé a revisar, ni siquiera llegaron a un nivel de seguridad de químicos, simplemente tuvieron una idea y la comenzaron a comercializar. Esa es una gran situación de riesgo, ¿en qué momento se le permite comercializar un suplemento sin haber pasado por este tipo de pruebas?...”*

Para concluir esta sección sobre recursos, hay que aclarar que un sistema capaz de medir a la nanoescala (características físico-químicas) y que además pueda evaluar nano toxicidad, no sólo requiere de infraestructura y capacidad técnica, sino que por supuesto se hace necesario un sistema de normas acreditadas con los siguientes componentes: a) metrológico, b) evaluación de la conformidad, c) evaluación de toxicología y d) componente de la acreditación. Es decir:

*“es todo un sistema y la metrología es solamente una de las partes, de todo este sistema... Por su parte la EMA tendría que desarrollar todo lo necesario para acreditar los laboratorios que cumplan, que haya las normas para que cumplan con la 17025 y todo lo que se requiere para ese proceso. Por su parte, los laboratorios que quisieran dar el servicio de medición [tendrían] que invertir en acreditarse.”*

## **OTRAS DEFICIENCIAS EN EL PROCESO DE TOMA DE DECISIONES**

Al análisis anterior agregaremos opiniones de los expertos entrevistados que confirman algunas de nuestras hipótesis secundarias, especialmente las que tienen que ver con el modelo político de toma de decisiones respecto a temas imperantes en nuestro país; estos

son: la insuficiente consideración de aspectos ELSA y su verticalidad que no permite la participación de otros actores relevantes y los espacios de debate.

### ***Falta de información sobre aspectos ELSA***

Para seguir hilvanando sobre lo que se requiere, que aún no tenemos, para poder llevar a cabo el proceso de regulación, analicemos la siguiente hipótesis secundaria:

e) insuficiente información sobre los aspectos éticos, legales, sociales y ambientales derivados de esta tecnología.

En general los expertos aceptan que no obstante ser necesario conocerla, no se cuenta con información suficiente sobre las implicaciones ambientales de los NMs, en parte porque no se hacen estudios por falta de interés y recursos, aspectos que se expresan a continuación:

*“No existe un mapeo de contaminación de nanomateriales, si a duras penas hay para emergentes. Yo entiendo que es lo ideal tener un referente nacional pero no lo vas a encontrar, igual que con los emergentes, mira cuántos años lleva la discusión y cuánto sabemos de ellos en México, muy poco. En nanomateriales estamos a 5 o 6 años de rezago” .*

*“Sí debería de haber más estudios de toxicidad y citotoxicidad, no solamente sintetizar y aplicar y sacar una tesis, artículo o patente, uno se olvida de a dónde va a ir eso, de dónde va a impactar; debería de haber más conciencia sobre cuáles son los efectos, debería de haber ya esa línea de investigación de la citotoxicidad de los nanomateriales que se sintetizan...”*

También se reconoce que hay muchos factores que van a influir en cómo actúe y/o afecte negativamente un NM y que es muy complejo conocerlos y que realmente nos falta mucha de la información necesaria para poder tomar decisiones. Las siguientes citas ilustran algo de lo difícil que resulta este proceso:

*“Nosotros [los científicos “duros”] somos muy técnicos, muy fríos, nos alejamos de la parte social”*

*“La inocuidad en animales es otro tipo de pruebas, y para lo ambiental hay que ver biodegradabilidad, biodisponibilidad, absorción en suelos y otros aspectos que demuestren que no estás causando un daño al ambiente. ¿Lo ambiental te lo pide COFEPRIS o INECC? [no] desgraciadamente en México no es algo que te pide el órgano regulador, por ejemplo dependiendo del sector dónde se va a utilizar, si es para uso casero, jabones líquidos, COFEPRIS no te pide ninguna documentación”*

*“La peligrosidad de las nanopartículas y exposición van a determinar el riesgo, junto con la combinación con otros nanomateriales”*

*“un problema de la nanotoxicología es que no existen materiales de referencia, porque las propiedades fisicoquímicas de estos nanomateriales cambian... tampoco hay protocolos”*



*“los estudios de nanotoxicidad a veces son muy engañosos, las nanopartículas nunca están en forma individual y tienen efecto muy distinto, hay que replicar las condiciones en la cuales se van a usar. Porque muchas veces pierden su efecto, puede cambiar si se aglomeran. Hay que simular cómo se va a comportar en el tracto digestivo, donde tenemos un PH muy diferente ...”*

Finalmente, algunos mencionaron explícitamente la necesidad de analizar los impactos éticos y sociales, no sólo desde el punto de vista de la salud, aspecto que esperamos se considere cada vez más en paralelo a la investigación y desarrollo de la N+N. Como podemos entender de la siguiente frase, la investigación en toxicología o efectos ELSA parece menos atractiva.

*“Ahora que está el discurso oficial y todo el apoyo a investigación y desarrollo, ya no hay casi quién se oponga, hay muy pocos investigadores que estudian los impactos sociales, éticos y ambientales, dentro de los sociales, no somos ni el 1%. Si observas el padrón de la Red de NyN del CONACYT, solo somos como tres... Hay riesgos, pero no se conocen, en el consumo y desecho hay probabilidad de contaminación. Durante la fabricación los trabajadores están expuestos a nanopartículas, sin embargo, hacer el vínculo es muy difícil entre causalidad y efectos... No, [hay información sobre el impacto en la salud humana y ambiental] porque no hay incentivos para eso, en México en el sector académico lo más importante es tener una patente, lo secundario es un buen artículo científico en inglés en las mejores revistas, ... si es de riesgos menos” [puntaje].*

No hay que olvidar que la falta de información sobre los efectos de las NTs y NMs sobre el ambiente y la salud humana coloca a los reguladores en el dilema de si usar una postura precautoria (*over-regulate*) o una permisiva, que presume que es seguro hasta que se pruebe lo contrario (*under-regulate*). Sin embargo, el problema con la NT “*es que no podemos ver los efectos*” ya sea a simple vista o a corto plazo, la realidad es que hay muchos vacíos o mejor dicho incertidumbre alrededor de ella.

### ***Escasa representatividad y debate***

Dos últimas hipótesis que no se cubrieron suficientemente, pero que sin embargo recibieron algunas menciones entre los entrevistados, son las siguientes:

- g) escasa representatividad entre los tomadores de decisiones de otros grupos de interés, participación mayoritaria de científicos y empresarios;
- h) incipiente debate sobre el tema, débil o nula participación de la sociedad civil (estrechamiento de la esfera pública, ausencia de discusión deliberativa).

Algunos expertos consideran que debe haber mayor participación de la industria, lo cual nos llama la atención dado que esta expresión viene de miembros del CTNNN, donde se

supone hay participación de empresas nano. Sin embargo, es cierto, como pudimos constatar de forma personal, que no hay una participación activa de las empresas en las reuniones mensuales del comité. Algunos de ellos expresan que no tienen tiempo para dedicarle debidamente, aunque sí les interesa participar porque lo ven “como una manera de estar enterados de los avances que hay en México...y como fuente de información en toxicología y riesgos laborales”. Se considera que las industrias deberían de involucrarse más por ser ellas, las principales usuarias y porque es bueno que se enteren de cómo se está normando.

*“yo creo que en México es muy útil que la industria participe sobre todo la industria transnacional, que obviamente ellos tienen sus filiales en el extranjero” [porque tendrían más capacidad de investigación]*

*“En EEUU hay grandes empresas que están produciendo nanomateriales, ellas sí participan, tienen una necesidad porque son las que producen. Aquí en México no hay grandes empresas produciendo nanomateriales, por eso no lo sentimos ni están interesadas”*

*“Los que son químicos siempre dicen que sí están al tanto de eso [del desarrollo responsable], como que ya lo traen... sí hace falta sensibilizar a las empresas en un diálogo interdisciplinario entre empresas y gobierno, que el gobierno deje claro que se debe de cubrir. No es que las empresas quieran hacer daño, pero el propósito de innovar y salir pronto al mercado hace que dejen de lado el evaluar los efectos”*

También se externaron opiniones en el sentido de que debe ampliarse la participación a otros actores, entre ellos académicos y otros sectores de la sociedad civil organizada, como el ambiental. No hubo mención de incluir al sector laboral, aunque en otros fragmentos se reconoce que los trabajadores de las industrias “son los primeros expuestos durante el proceso de producción y uso de los NMs” , por eso es importante reconocer el papel que tienen las OSC para dar seguimiento y hacer cumplir los acuerdos internacionales que el Estado ha contraído.

*“yo pienso que en caso de la sociedad mexicana hay un problema, hay que educarla científicamente, para que sus presiones sean adecuadas, porque el desconocimiento da temor y luego se prohíben cosas que no deberían de prohibirse, pero sí, la sociedad tiene un papel importante en esto”*

*“Es difícil construir una política pública porque no hay una demanda social, pero si como técnicos nos consolidamos como una sociedad que reclama, algo se podrá conseguir... La política pública no necesita de millones de habitantes, necesita de un núcleo fuerte de la población que, como insisto, es la academia; con esos basta para que se tenga que forzar un política pública... [respecto a la inclusión de lo*

*nano en la regulación] Yo creo que ese es un camino [que llegue desde afuera], pero hay que llegarle por ambos lados, desde afuera pero al mismo tiempo generar espacios internos de unificación de grupos de trabajo de todos los que están preocupados por sustancias tóxicas, que son muchos”*

*[haciendo alusión a los científicos sociales] “Ustedes son la conciencia de todos nosotros, porque están más cerca de la gente, son de organizaciones sociales... los movimientos de cambio se hacen desde la parte social, ustedes juegan un rol muy importante”*

*[respecto a la participación en el CTNNN] “Sí debería de abrirse a la participación [responsable e informada] de otros actores [además de los de la triple hélice] gente con argumentos científicos, con otros intereses, también es legítimo, habría que ver las formas de participación, no es prudente que entre alguien que sólo quiere boicotear, eso lo evaluaría la Secretaría de Economía.”*

*“la discusión sobre estas tecnologías, que implican riesgos más complejos y sofisticados, requiere tener una representación más eficaz de los grupos de interés público... es importante la voz de la UCCS y de la Ciencia Digna... [además] los ciudadanos tiene que tener una voz para presentar y justificar el problema para que la [discusión y] decisiones no se queden en manos de unos expertos.*

*“Tienes que poner un actor que no esté sujeto a esas dos condicionantes [competencia y ganancia], ese actor es la sociedad civil.”*

*“[En] cualquier tecnología que tenga estos riesgos tiene que haber límites, y estos límites los tiene que poner los valores y entes públicos, no pueden ser dejados a la industria, porque la industria busca la solución que sea técnica y económicamente rentable [para ella].”*

*“La parte ambiental es otro de los aspectos muy importantes, cómo se van a depositar una vez sintetizados los productos, ¿cómo los vas a depositar, ¿cómo los vas a tratar para que no contaminen? eso también es algo muy importante, por eso es que están englobados todos los actores de la sociedad.”*

*“Las organizaciones de la sociedad civil (científicos, ambientalistas, trabajadores y consumidores) tienen ante sí el reto de exigir a las autoridades nacionales designadas que se cumplan los compromisos asumidos en el SAICM para una mayor protección a la salud y el ambiente y que se establezcan los mecanismos que permitan una participación plural de todos los sectores interesados en discutir las políticas que van a regular las NT, de modo de lograr una adecuada gestión con supervisión social”*

De las expresiones anteriores podemos notar dos argumentos principales, por un lado, desde un sector más técnico, se opina que si debe de ampliarse la participación pero que esta debe ser informada, de manera que contribuya de forma constructiva a la discusión y el debate, si es que se llegara a dar; por otro lado, los menos y desde enfoque más sociales, opinan que es importante escuchar la opinión de los otros actores afectados, pues aunque

estos nos sean expertos en el tema y desconozcan el lenguaje técnico y científico, sus valores y prioridades son importantes en las tomas de decisiones. Sin embargo, el problema es que en general la sociedad mexicana no tiene interés ni acceso a información y espacios de discusión sobre estos temas. Respecto al tema del tipo de participación que se debe de dar, sin duda este es un asunto polémico e importante de abordar con mas profundidad en el futuro, sobre todo ahora que se dice que el gobierno se está abriendo a la participación de la ciudadanía, y en nuestro caso si queremos tener una democracia deliberativa.

Lo presentado y analizado en este capítulo intenta reflejar aquellos temas que consideramos de importancia en cuanto a la política y regulación de la NT en nuestro país, contrastando con algunos de los instrumentos existentes y la opinión de una diversidad de expertos, haciendo notar también que no sería ocioso adoptar una actitud más precautoria ante los NMs y otras sustancias. Quizás, si el público general y consumidores estuvieran (más) informados en este tema, en un futuro sería deseable también tomar en cuenta su opinión, como vimos en el capítulo 2, la percepción y opinión de la población afectada (negativa o positivamente) por la NT y sus productos también debería de tomarse en cuenta en el diseño de su política.

## DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### DISCUSIÓN

Para responder las preguntas de investigación e hipótesis, realizaremos nuestra discusión de forma inversa a como se presenta la exposición en el texto. Por ello comenzaremos con la revisión de los resultados respecto a la situación en México para luego pasar al contexto mundial.

¿Cuál es la política y la regulación de la NT y sus productos derivados en México?; ¿se considera el principio de precaución en estos procesos?, para dar respuesta a estas interrogantes corroboramos las hipótesis planteadas con hallazgos empíricos, que en lo general no son muy alentadores: México carece de una política pública ex profeso para la NT, situación mencionada por Sosa (2007), CIMAV (2008), Takeuchi (2011), Delgado (2011), Foladori y colaboradores (2012), Robles-Montoya (2013). De igual forma, el país carece de una regulación que proteja a la población y el ambiente de los posibles efectos nocivos que la NT pueda tener.

Encontramos que en cuanto a la NT, como en otras tecnologías, México ha privilegiado un modelo de tipo *laissez faire*, y no un enfoque precautorio; algo cercano a lo encontrado por Delgado (2013, 2014), Foladori y Zayago, (2014), Anzaldo y Herrera (2014), Foladori y colaboradores (2015 y 2017), Anzaldo y Chauvet (2016), al estudiar distintos componentes de la política en materia de CyT, innovación y NT. Asimismo, confirmamos una de nuestras hipótesis secundarias en el sentido de que la política de ciencia, tecnología e innovación (PCTI) de los últimos sexenios ha promovido ciertos paradigmas tecno-científicos que privilegian el crecimiento económico y ponen en segundo término la problemática social y ambiental de nuestro país; asunto mencionado por Anzaldo, Chauvet y Maldonado (2014) al analizar los presupuestos para CTI; y Foladori y colaboradores (2015 y 2017) en su revisión de la política de NT.

Otras preguntas específicas del proceso de regulación como: ¿quiénes y con qué prioridades y enfoques participan en este proceso?; ¿es pertinente y necesaria esta regulación?; ¿se consideran los aspectos ambientales, de salud, el riesgo y el principio de precaución en la regulación de la NT en México? y si ¿cuentan los tomadores de decisiones

(funcionarios, legisladores, productores) con las herramientas y conocimientos necesarios para hacerlo pertinentemente? quedaron respondidas de igual forma. De acuerdo con lo señalado por Anzaldo y Chauvet en 2016 para el CTNNN, encontramos que en las labores de normalización técnica de la NT, sigue habiendo una participación mayoritaria de investigadores (nanotecnólogos) procedentes de la academia y algunas empresas, y que, con excepción de la representación del mismo CENAM, la intervención de representantes de los órganos reguladores u otras instancias públicas es casi nula. Esta situación acusa una deficiencia muy contrastante con los que sucede en los modelos analizados de la UE y los EEUU. En este sentido, respecto a la cuestión del tipo de participación que se debe de dar, consideramos que si buscamos tener una democracia deliberativa, entonces la participación se debería de abrir a otros actores interesados, inclusive si éstos aportan elementos no científicos ni cuantitativos a la discusión y más bien tienen que ver con valores y preferencias asumidos.

Asimismo, notamos que la membresía del CTNNN puede influir en qué normas se analizan y promuevan y qué temas se prioricen. Por ejemplo, justificadamente, aquellas normas sobre nanomateriales “X” o técnicas “X” sobre las que no se tiene conocimiento o *expertis* no se trabaja; lo cual en los hechos ha resultado en una subnormalización, si consideramos el número de normas ISO ya publicadas. Por otro lado, si bien se observó que tenemos ya dos NMX relativas a seguridad, una sobre etiquetado voluntario y otra sobre métodos de detección toxicológica de NMs, en general los aspectos ASS no están aún suficiente ni adecuadamente cubiertos, puesto que se trata de normas técnicas voluntarias, donde los instrumentos presentes de tipo vinculante, leyes y reglamentos en materia de salud, ambiente, seguridad laboral y agropecuaria no son los adecuados para regular los peligros y riesgos potenciales implicados en la NT y sus productos.

Adicionalmente, a partir del trabajo de campo, entrevistas y participación personal en eventos, se pudo constatar que aquellos responsables de velar por la salud y seguridad socio-ambiental, no están debidamente informados, capacitados ni equipados para enfrentar su labor cuando se trata de NMs. Más aún, el principio de precaución, es poco conocido fuera del ámbito ambiental, donde principalmente se ha usado para cuestiones relacionadas con los OGM. Para entender cómo se debería de regular la NT y los NMs, tuvimos también que contestar a la pregunta de ¿Cómo se regulan actualmente los químicos en México?,

dado que es en este universo en que entran los NMs, y fue esta pesquisa la que nos llevó a buscar a representantes de la COFEPRIS, SENASICA y el INECC. No obstante los esfuerzos por obtener su opinión, diversos funcionarios de la COFEPRIS no aceptaron conceder una entrevista, sin embargo, al interrogar a representantes de otros sectores, especialistas en el área de la toxicidad y empresarios nanotecnólogos, todos coincidieron respecto a la incapacidad gubernamental para gestionar las sustancias químicas y sus riesgos, no se diga si hablamos de NMs, de los cuales se conoce realmente poco.

Paralelamente, y para reforzar nuestra investigación sobre el caso mexicano, se consideró necesario entender ¿Cómo se regula la NT en la Unión Europea y los EEUU?, y ¿Qué podemos aprender de su experiencia?. Al ir contestando estas interrogantes e ir integrando el panorama de la NT en otras latitudes, de alguna forma se fue contrastando nuestra situación con la europea y la norteamericana. Así, advertimos, en ambos casos, que tras más de 15 años con claras acciones de gobierno en materia de NT, los EEUU cuentan con una iniciativa nacional, donde se concatenan todas sus agencias de gobierno; mientras que, en la UE, la NT es un componente importante de su PCTI. Asimismo, en ambos casos se han invertido cantidades considerables de recursos para I+D. No obstante el interés secundario y tardío en los temas ELSA, hoy en día en la UE es notorio el trabajo y coordinación en este campo, especialmente en lo relacionado con la toxicidad, riesgos y demás elementos necesarios para desarrollar una regulación adecuada a los nuevos retos que representa regular la NT y sus NMs. Esto último contrasta con lo planteado en una de nuestras hipótesis secundarias, es decir, que en México todavía es “insuficiente [la] información sobre los aspectos éticos, legales, sociales y ambientales derivados de esta tecnología”.

Por otro lado, al menos para el caso europeo, podemos afirmar que se fomenta una participación representativa, democrática y legítima en ciertos espacios de discusión y toma de decisiones; que se ha intentado informar y fomentar el debate, más allá de las fronteras de la academia, la industria y las instituciones y que, ciertamente, hay representantes del sector ambiental, laboral y de los consumidores, muy bien informados, en ciertos espacios de toma de decisión. Esto no necesariamente se ha traducido en poder y peso para cambiar el rumbo de la política, pues otros intereses (ej. Industria de químicos) siguen teniendo mayor poder.

Sin ser perfecta, la dinámica antes expuesta contrasta con los procesos, actores y formas de deliberar y decidir en nuestro país, algo que, como de inicio supusimos, constituye una limitante, para que se dé el tipo de política pública que nuestro país requiere.

Otras preguntas de partida fueron: ¿Cómo se ha aplicado el principio de precaución en la política de NT en Europa?; ¿Qué característica debería tener una regulación basada en el principio de precaución para México?. A fin de responderlas, se hizo una investigación para definir con amplitud en qué consiste este principio y porqué es necesario y útil para enfrentar una tecnología novedosa como la NT. Aunque no se da respuesta puntual a estas preguntas, sí se mencionan acciones de gobierno por país (gráficos 4.3, 4.4 y 4.5), que tienen la impronta de la precaución. En su lugar, se ofrecen los elementos para comenzar el análisis y la discusión, insistiendo en que cuando se trata de gestionar algo con altos niveles de incertidumbre, la discusión en torno a qué medidas de política pública elegir deberían de adoptar un enfoque precautorio, integral y participativo, tomando en cuenta no sólo los costos y beneficios económicos, sino también incluir el grado de riesgo e irreversibilidad de los posibles riesgos y aspectos, éticos, sociales y ambientales.

## **CONCLUSIONES**

Antes de exponer las conclusiones emanadas de la investigación empírica para el caso mexicano, se presentan algunas conclusiones importantes, obtenidas del análisis de los textos revisados, conceptualizaciones y discusiones. Sin duda alguna, la NC y NT se han consolidado en el siglo XXI, con múltiples aplicaciones e innumerables promesas y son, junto con la BT, las TIC y la cognociencia, una de las tecnociencias que se inter-conectan y potencian, formando la llamada convergencia tecnológica.

Aún temprano en su desarrollo, los EEUU y la UE adoptaron e implementaron políticas públicas en materia de N+N, lo cual ha facilitado la coordinación de diferentes entes para su planeación, financiamiento, investigación, seguimiento y evaluación. Analizando las acciones gubernamentales en materia de NC y NT, podemos determinar que los dos modelos y sus políticas difieren. Por ejemplo el modelo norteamericano es de tipo vertical, con una coordinación desde arriba para impulsar la investigación y desarrollo, pero poco concisa y pronta para enfrentar sus posibles peligros, mientras que el europeo incorpora una gestión más horizontal y prudente, más atenta a los posibles impactos socio-



ambientales, con un mayor involucramiento de la sociedad civil, y una revisión y acción tempranas sobre temas regulatorios.

En general, el desarrollo, producción, procesamiento y comercialización de NMs y productos que los contienen, sucede a nivel mundial sin tener una idea clara de su dimensión y expansión reales, ya que esto ocurre a un ritmo significativamente más rápido que los estudios y el conocimiento sobre sus posibles consecuencias socio-ambientales, éticas y legales. Asimismo, el interés y apoyo por investigar las implicaciones nanoASS y nanoELS iniciaron con un rezago respecto a su desarrollo y promoción.

Entender cuál es la percepción del público, general y especializado, respecto a la NT y sus derivados es crucial en la definición de su política pública; asimismo, la comprensión de qué factores influyen en la formación de esta actitud, puede ayudar a definir las acciones a tomar. En particular, en los EEUU hay una tendencia a realizar estudios sobre percepción social e involucrar al público en general, como una medida para normalizar y fomentar la aceptación de la NT por parte de la población y así evitar una reacción negativa como la que hubo con los OGMs. Por otro lado, es posible que el fomento y ampliación de la participación a otros sectores interesados tenga una motivación no sólo de expandir el proceso democrático sino, sobre todo, su legitimación, algo aún insuficientemente estudiado.

Existen numerosos estudios *in vitro* e *in vivo* de nanopatología que indican una correlación entre NMs y afectaciones a la salud, microbiótica, animal y humana; sin embargo falta precisar tipos de NMs, mecanismos, dosis y muchos otros factores, para lo cual se requiere de métodos e instrumentos, capacidades y tiempos específicos y, en consecuencia, de una mayor asignación de presupuesto, especialmente para la investigación con fines regulatorios.

Otra conclusión plausible es que la discusión de la “sociedad del riesgo” de Beck, a partir de las nucleoelectricas y la realidad a finales de los 80’s, es totalmente vigente hoy en día, pudiéndose aplicar para la NT y muchas otras tecnologías; pero no sólo es actual, sino que se hace necesario unirla a otras discusiones igualmente enriquecedoras como la del Antropoceno y la de los límites planetarios (*Planetary Boundaries*).

Asimismo, se destaca que “riesgo” y “sociedad del riesgo” son dos conceptos clave para entender cómo una tecnología emergente, como la NT, puede tener implicaciones

sociales y ambientales negativas que son resultado directo de un modelo y actividad económicos que demandan la constante generación de productos innovadores para atender las “necesidades” y demandas de nuestras sociedades. De forma similar encontramos que la gobernanza constituye un concepto clave en la discusión sobre NT, por ser esta última una de las grandes tecnociencias habilitadoras, con un abanico de posibilidades, positivas y negativas por explorar. En este contexto resulta de primer orden incluir la discusión sobre temas como la gobernanza tecnológica, la gobernanza del riesgo y la gobernanza ambiental (o del *Earth System*). Otros conceptos clave como “incertidumbre”, “ambigüedad”, “complejidad” e “ignorancia o desconocimiento”, deben también acompañar el estudio y desarrollo de la NT, que al estar presentes invocan la aparición del principio de precaución.

Para poder actuar en consecuencia es importante definir, conocer y tomar conciencia de los riesgos presentes, siempre teniendo en cuenta los elementos subjetivos y objetivos que intervienen en estos procesos. Para su mejor comprensión se ha desarrollado una metodología de análisis ampliamente utilizada para la NT y NMs. No obstante su indudable utilidad para estos fines, es importante reconocer sus deficiencias y buscar complementarlas. En particular, la evaluación de riesgos de la NT y los NM representa una tarea compleja, pues no basta con extrapolar los métodos de ER tradicionales, sino que hay que diseñar nuevos que tomen en cuenta la falta de información sobre la posibilidad de ocurrencia de riesgos sociales, ambientales, económicos, legales y éticos. Todos estos elementos son importantes para poder hacer mejores predicciones respecto a los posibles daños de la NT y sus derivados, buscando con ello una mejor gestión.

También es importante entender la diferencia entre riesgo y peligro, así como entre precaución y prevención. Entender esta diferencia, seguramente dará como resultado distintos enfoques regulatorios; por ejemplo, si normáramos los riesgos y no los peligros, tendríamos una regulación de sustancias químicas diferente, quizás más prudente y anticipatoria y menos reactiva. En esta discusión, insistimos, no debemos perder de vista que en su desarrollo la NT y NMs están acompañados de un alto contenido de incertidumbre, ambigüedad, desconocimiento y complejidad, lo cual hace imperante modificar las formas de enfrentarlos y controlarlos, pasando de una gestión simple a una gobernanza compleja y multifactorial, con todo lo que esto implica. Para ello es fundamental ampliar la participación informada de actores interesados/afectados, integrar

en la discusión y análisis los aspectos ASS y ELS y la visión a futuro, contemplando el principio de precaución cuando ello sea necesario.

Resultado de la revisión de las discusiones y acciones en materia de regulación a nivel nacional (EEUU), regional (UE), y supranacional (ISO, OCDE y el SAICM), una conclusión plausible es que la regulación es un imperativo para ciertos NMs y NTs, no sólo para regular aspectos de su producción y comercio, sino para evitar peligros para la salud humana y ambiental, de seguridad laboral e incluso de seguridad nacional y militar.

La discusión acerca de qué tipo de regulación e instrumentos deberíamos tener para enfrentar la NT y sus productos nos ha llevado aproximadamente década y media; ésta comenzó en ámbitos académicos sustentada por la demanda principalmente de OSC y agencias públicas ambientales y de investigación. No existe un consenso sobre qué modelo es el más adecuado, y existen diversas perspectivas: 1) regular específicamente, desde la tecnología y sus productos; o 2) sólo aquellos NMs de probada peligrosidad; 3) regular de forma anticipatoria aquello que despierte sospechas de acuerdo a ciertos indicadores; 4) regular con mecanismos impuestos desde el gobierno y de tipo vinculante; 5) con instrumentos propuestos por entes privados y/o transnacionales y de tipo voluntario; o 6) con mecanismos supranacionales y de tipo vinculante. De manera que tenemos un abanico de propuestas y de opciones, algunas de las cuales ya se han puesto en marcha; incluso las que comenzaron como voluntarias y dieron lugar a instrumentos vinculantes y otras de tipo local han sido adoptadas a nivel internacional.

Se puede decir que, finalmente, a casi dos décadas de ser adoptada como una tecnología de interés y necesaria, existe a nivel global suficiente información para desarrollar los instrumentos pertinentes para controlar el desarrollo, comercio y uso de la NT y sus derivados. Si bien, ya existen estándares, guías o códigos, aún queda mucho por hacer, sobre todo considerando que la mayoría de estos son de tipo técnicos, voluntarios, que no están armonizados ni han sido adoptados internacionalmente. Es decir que, a nivel global, no contamos con mecanismos adecuados para garantizar la protección del ambiente, la salud y seguridad humana ante riesgos inesperados producto de la NT.

Los modelos de regulación para los EEUU y la UE son claramente distintos, no sólo por tratarse de diferentes ámbitos y estructuras de gobierno, sino porque el primero tiene una política y regulación más favorable y permisiva para la industria, con instrumentos de

tipo reactivo, que confían en la buena actuación de las empresas, mientras que en la UE, la política y regulación son resultado de una mayor discusión y negociación entre distintos sectores y perspectivas, algunas con notoria preocupación socio ambiental, como las escandinavas, y que resultan en la puesta en marcha de instrumentos de gestión que contemplan la posibilidad de que existan riesgos asociados a la NT.

Derivado de lo anterior, se han hecho algunas adecuaciones al REACH, que si bien han sido tardías y no del todo perfectas, al menos mandatan que las empresas presenten información sobre la inocuidad de ciertos NMs antes de autorizar su venta.

Por otro lado, los trabajos en instancias transnacionales como la ISO y la OCDE resultan de suma importancia, sobre todo para lograr una homologación técnica con fines comerciales y de producción, incluidos algunos aspectos de seguridad y control de riesgos. Pese a estos esfuerzos por gobernar la NT, faltan aún voluntades de coordinación internacional para garantizar una gobernanza consensuada en pro de la salud y seguridad de todos los habitantes y la protección ambiental, siguiendo las recomendaciones de algunas OSC y continuando el trabajo en el marco del SAICM y el ICCM.

Respecto al PP podemos concluir que a pesar de que su generalización y adopción ha sido lenta, ha tomado relevancia no sólo en el ámbito ambiental, sino que lentamente está pasando al terreno de la salud humana. El PP es una opción jurídica y una guía en la toma de decisiones políticas cuando las actividades humanas, o las tecnologías y productos resultantes de ellas, pueden causar daños socio-ambientales inaceptables, que son científicamente probables pero inciertos en tipo, magnitud y temporalidad. Es decir, se debe actuar para evitar o disminuir ese daño potencial aún incierto, antes de que se materialice, sin poner de pretexto la falta de certeza científica. Por otro lado, se debe recurrir a este principio a pesar de que se tengan afectaciones al sector industrial y comercial si el riesgo de no actuar se contempla como altamente nocivo e irreversible. Adicionalmente la opinión de los directamente “afectados” y en algunos casos del público en general debe ser considerada, especialmente cuando los posibles riesgos tengan alcances a escala global.

Dado el incremento de la problemática ambiental y la evidente responsabilidad del desarrollo tecnológico e industrial y el consumo en ello, consideramos que resulta esencial adoptar el PP, junto con otros principios éticos y morales, como el principio de responsabilidad, el de necesidad y la ética planetaria, en la toma de decisiones por el bien

común y la seguridad planetaria. Desde un punto de vista humanista, filosófico y ético, deberíamos de asegurar a las generaciones presentes y futuras, especialmente aquellas en situaciones de desventaja o vulnerabilidad, un ambiente libre de contaminantes, incluidos aquellos NMs que resulten dañinos. Al tiempo, que desde un punto de vista eco-céntrico, deberíamos de asegurar a las generaciones presentes y futuras de los otros seres vivos y al planeta mismo, un ambiente libre de contaminantes, incluidos aquellos NMs que resulten dañinos

Acorde a nuestra investigación empírica, podemos concluir que en México, si bien tenemos que la PCTI de los últimos dos sexenios menciona a la NC y la NT como “prioritaria”, en los hechos el apoyo ha sido incipiente. En concreto, para N+N los presupuestos son escasos; las acciones de investigación, desarrollo y producción son limitadas; la coordinación inter e intra institucional entre academia y gobierno es insuficiente. Es decir, México aún no cuenta con una estrategia nacional específica sobre el desarrollo de las NTs, un asunto señalado como necesario desde 2008 en los diagnósticos de IPICYT-DEFRA y CIMAV-SE, por Sosa en 2010, Takeuchi en 2011, Delgado en 2011, la propuesta del Senador Robles-Montoya en 2013, y por Foladori et al, en 2015 y 2017, entre otros. Al no contar con una política pública bien definida en materia de N+N, como lo hace la NNI de los EEUU, nuestro desempeño en el área resulta insuficiente y por lo tanto la I+D e innovación en N+N de nuestro país está rezagada respecto a las de los EEUU y la UE, e incluso otros países con economías similares.

Corresponde al CONACYT, junto con otros actores como el Foro Consultivo Científico y Tecnológico, y la Academia Mexicana de las Ciencias (AMC), aportar conocimientos y asesorar al ejecutivo federal para elaborar una iniciativa nacional de N+N. Tomando en cuenta que se trata de una tecnociencia de vanguardia, y que en otros países existen políticas nacionales en la materia, se hace necesario que se formule y proponga un programa, iniciativa o proyecto nacional para la N+N que fomente su investigación, desarrollo e innovación responsables, cuidando la salud humana y ambiental, y haciendo un uso ético, social y ambientalmente responsable, así como su viabilidad financiera.

Ya en 2008 el CIMAV recomendó “impulsar la investigación, desarrollo e innovación de la NT responsable, sustentada en la normativa nacional e internacional”; y en

2012 fuimos convocados por parte de nuestros vecinos del norte, a establecer un marco regulatorio “para impulsar la competitividad y proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores”. Sin embargo, la normativa que abarca la NT y su responsabilidad es aún incipiente y de orden voluntario; hasta 2014 comenzaron a publicarse las NMX en NT. A pesar de que México pertenece a la OCDE y participa en el comité ISO/TC-229, nuestra actividad al respecto en ambas instancias es prácticamente nula. Esto puede ser reflejo del desconocimiento, falta de recursos y quizás de voluntad por parte de los órganos reguladores, que aparentemente han retrasado el proceso de revisión del marco legal existente para adecuarlo a esta nueva tecnología y sus productos.

A pesar de la creación del CTNNN y lo estipulado en los *Lineamientos*, sólo se ha avanzado en la adopción de estándares técnicos elaborados por la ISO, delegando esta tarea a expertos técnicos y científicos, con escasa participación de científicos sociales y ninguna de representantes de los sectores laboral, ambiental y de los consumidores; en línea con un estilo tecnocrático, y dando prioridad a los aspectos productivos y económicos, relegando lo socio-ambiental.

No obstante el esfuerzo por parte de la RNyN por tener un *Plan Nacional sobre Nanoseguridad* (RNyN, 2015) que sirviera “de marco de referencia para las actividades encaminadas a propiciar la nanoseguridad en el ámbito nacional”, este no recibió la atención debida y la situación persiste. Esto coincide con lo expresado anteriormente: en México carecemos de una política preventiva y precautoria, algo hecho evidente en la tendencia a regular los peligros y no los riesgos, posición que de extenderse a la NT y los NMs puede tener consecuencias indeseadas.

Si bien a nivel internacional ha existido una escasa valoración de los riesgos y peligros asociados a la NT y sus productos, en México esto es aún más radical. Para vencer estas tendencias se hace necesaria una investigación en nanotoxicología dotada de recursos específicos que pueda generar información no sólo con fines académicos, sino que guíe la toma de decisiones, en particular con fines regulatorios. Una acción en este sentido es la reciente creación del SINANOTOX; pero, hay que señalar que se trata de un consorcio de académicos de distintas instituciones de investigación y no de una iniciativa del gobierno federal.

No es sólo el desconocimiento e incapacidad técnica para monitorear y evaluar los NMs lo que nos ha colocado en esta situación de inacción y omisión, sino el hecho mismo de que los órganos reguladores a cargo de controlar los NMs, no cuentan con la capacidad de controlar incluso muchas otras sustancias químicas, de peligrosidad probada, y aparentemente en menor medida podrán hacerlo para los NMs, al menos en un futuro cercano. Es quizás este déficit en nuestra política y regulación para controlar las sustancias químicas, lo que determinó que en los *Lineamientos sobre NT*, documento rector del proceso de regulación de la NT, no se contemplaran una serie de instrumentos regulatorios fundamentales en la gestión de las sustancias químicas, que podrían ser útiles en materia de NT, principalmente aquellos del sector ambiental.

Considerando esta situación, y en vista de que cada día son más las nuevas sustancias y productos que entran y/o se producen en nuestro país, se debería, como mínimo, adoptar la postura europea de “*no data no market*”; sin embargo, estamos conscientes de que las condiciones actuales de los órganos de control y los intereses de la mayoría de las empresas no lo permitirán. Al día de hoy, COFEPRIS, la principal encargada de regular toda actividad y productos relacionados con la salud humana, incluido el uso de sustancias químicas como los NMs, carece de capacidad para llevar a cabo una gestión adecuada de la multitud y diversidad de sustancias químicas existentes en el mercado, esto además de requerir atender muchos otros aspectos relacionados con los riesgos sanitarios.

El fundamento de su acción –de la COFEPRIS- es una amplísima batería de instrumentos regulatorios, desde la LFS, hasta múltiples reglamentos, normas y trámites obligatorios, ninguno de los cuales está pensado para regular sustancias con las características de los NMs y las NPs, es decir, no son nanoespecíficos. Tampoco se cuenta con metodologías, protocolos ni materiales de referencias nanoespecíficos, por lo que es muy improbable que los estudios de toxicidad y evaluaciones de riesgo que actualmente solicita la COFEPRIS para evaluar y emitir sus autorizaciones, estén detectando cabalmente el problema sobre la posible toxicidad o riesgo de los productos con NMs y/o NT.

Otro factor que limita el desarrollo de un marco regulatorio *ad hoc* a la NT y los NMs es, además de la escasa información especializada y certera en nanotoxicidad y nano riesgos, la falta de información sobre los aspectos e implicaciones éticas, legales, sociales y

ambientales de la NT y sus derivados, a lo largo de su ciclo de vida, información que debería de ser generada tras analizar de forma integral distintos puntos de vista, como lo sugieren las propuestas de un desarrollo responsable de la ciencia y la tecnología y la gobernanza de los riesgos tecnológicos. El trabajo de las redes NyN, BIOON, REGINA y RELANS, entre otras y el CTNNN es esencial en este proceso, sin embargo, es necesario incluir en el debate a otros actores cuyos intereses pueden verse afectados, sobre todo en los referente a los temas ELSA.

Tomar en cuenta otras opiniones además de la de los representantes de la llamada triple hélice (gobierno, academia y empresas), es requerido para balancear el debate y contar con procesos de decisión más incluyentes y sostenibles. Sobre todo si consideramos que hasta el sexenio pasado (2012-2018), la política de CTI estaba orientada a promover la relación del sector académico y de investigación con el empresarial; por ejemplo fomentando la creación de empresas como *spin-offs* de centros públicos de investigación y colocando en puestos claves del mismo CONACYT o centros de investigación a actores provenientes de o con fuerte relación con el sector empresarial.<sup>172</sup> En nuestra opinión, en la formulación de los PECTIs, es necesario incluir la participación, opinión e intereses de otros sectores (ambiental, laboral y consumidores) y de un público más amplio, dado que en dicho proceso sólo tomaron “en cuenta las opiniones y propuestas de las comunidades científica, académica, tecnológica y sector productivo”. (DOF, 2015, LCT, p. 13).

Para avanzar y asegurar un desarrollo y despliegue seguro de la NT y sus derivados es deseable incrementar la cooperación internacional, ya sea con países, regiones u organismos internacionales; tanto en temas de síntesis y aplicaciones como en temas de nanotoxicidad, nanoseguridad, nano riesgos y nanoELSA. Esto para informar y agilizar un proceso en pro de contar con una regulación adecuadas para la NT. Es decir, además de continuar con la colaboración binacional (México-EEUU) iniciada en el Consejo de Alto Nivel para la Armonización Regulatoria México-USA o entre regiones como la colaboración del SINANOTOX con el Nanosafety Cluster, es importante continuar

---

<sup>172</sup> Un ejemplo al menos es el del ex director del CONACYT el ingeniero Jaime Parada, que estuvo en empresas como Vitro y Grupo Cydsa.



participando en foros internacionales, como el SAICM / ICCM, el WPMN de la OCDE y el *ISO TC-229*.

Evidentemente la NT no es vista como un asunto prioritario, y por lo tanto no recibe suficientemente la atención como para desarrollar una política formal en materia de N+N a pesar de que existen múltiples recomendaciones en ese sentido emitidas por actores importantes (instituciones e individuos) y algunos esfuerzos aislados, como la asignación de fondos públicos para I+D e innovación en N+N y apoyo para la formación de recursos humanos. Este desinterés se ha traducido en un desconocimiento del grado de desarrollo empresarial. Por ejemplo, el no contar con un inventario o registro confiable de las industrias que importan, producen, procesan y/o exportan NMs, ni saber cuáles y cuántos NMs circulan por nuestro territorio, constituye sin duda una carencia que limita la comprensión sobre el grado en que esta tecnología y sus productos se presentan, y dónde se deberían de enfocar más esfuerzos.

Consideramos que en México, las decisiones políticas en torno a la NT mantendrán en el futuro cercano un corte tecnocrático, discrecional y pragmático (salvo un improbable golpe de timón con la llegada del nuevo gobierno), provocado por las limitaciones respecto el grado de especialización necesario para este tema, así como a la inexistencia de un esquema democrático de toma de decisiones. Ante este panorama, la adopción del principio precautorio y todos sus componentes -necesidad de proteger y por lo tanto de actuar, con medidas rentables y temporales hasta que se tenga mayor información, decisiones participativas, y transferencia de la carga de prueba-, es una perspectiva sin duda deseable para contar en México con una gestión responsable y sustentable de la NT.

## **RECOMENDACIONES**

*I will recommend [the Mexican government] to implement this PP throughout and also in NT, also to protect our poor little earth in general, it is suffering, we also have to think about the generations into the future, so what are the consequences of what we have done previously? We should just learn from that, the less pollutants we put out there and the less risk we put out there, the human health the better it is. (Jensen, com. per. 2018)*

Un país que está en cambio y transformación requiere de conocimientos que aporten a la superación de los múltiples obstáculos por los que atraviesa. Acorde con nuestra investigación retomando en gran medida lo expresado por los diferentes expertos

consultados y considerando el creciente desarrollo e inversión en N+N en México, consideramos imperativo contar con una política pública en la materia, clara y explícita, como iniciativa o programa. Esta política sobre el desarrollo y uso de las NTs debería ser de tipo anticipatoria y precautoria con objeto de evitar riesgos no deseados sobre la salud humana y el ambiente, al tiempo que considerar los aspectos ELSA, disponiendo de elementos para prevenir, evitar, adaptar, mitigar y corregir. Algunos de los elementos que debería de contener esta política se mencionan a continuación, en lo posible especificando cómo llevarlo a cabo y quienes deberían de ser los responsables.

- Presupuesto explícito en materia de I+D de las N+Ns, con un porcentaje de al menos 5% (valor recomendado en los EEUU y la UE) para realizar investigación en nanoASS y nanoELS. Por medio de la asignación etiquetada por parte del CONACYT, la Comisión de CyT y la Secretaría de Hacienda.
- Mayor infraestructura, recursos y proyectos en nano-seguridad, nano-toxicidad, nano-eco-toxicidad y análisis de nano-riesgos, comenzando con el análisis y evaluación de los ambientes laborales y las aplicaciones médicas. Un avance en este sentido es el proyecto SINANOTOX, sin embargo debería de ser una línea de investigación estipulada por el CONACYT y los Consejos de CyT de los estados.
- Un registro nacional de NT, que contenga información sobre las empresas que producen, importan y/o exportan NMs, así como la lista de NMs, los volúmenes totales anuales utilizados, sus aplicaciones y la relación de las empresas o instituciones con que intercambian estos materiales; que incluya el registro de los productos de distribución nacional que contiene NMs, coordinado por la SE en colaboración con la SEMARNAT, SS, SADER.
- Un programa o red nacional de investigación sobre los aspectos ELSA de la NT cuyos hallazgos deben ser considerados para el diseño de cualquier instrumento de planeación, especialmente de índole regulatorio. Coordinado por el CONACYT.
- Planes de estudio en la materia que incluyan en su curricular materias obligatorias sobre nanotoxicidad y aspectos nanoELSA, es decir complementar la formación tecnocientífica, con una perspectiva socio-ambiental y humanista. Mandatado por CONACYT.

- Un grupo intersectorial que revise el asunto de la regulación de la N+N, donde estén al menos las siguientes secretarías: SS, STPS, SEMARNAT, SADER y SE, junto al CONACYT, las comisiones de CyT y asuntos legislativos y representantes de la sociedad civil, garantizando la participación del sector laboral y ambiental.
- Análisis profundo, de nuestro marco normativo y regulatorio, para identificar los vacíos existentes y cómo podemos hacer ajustes para que la NT y sus productos sean regulados, garantizando la seguridad laboral y salud de los humanos y el ambiente. Grupo de juristas, otros académicos y OSC especializadas en coordinación con el grupo intersectorial.
- Un marco regulatorio y guías en materia de N+N con base en el principio precautorio y la gestión de riesgos, nanoespecífica, comenzando con un regulación que haga obligatorio el etiquetado de productos con NMs.
- Sistemas de información a la sociedad (consumidores, trabajadores) sobre el desarrollo en la materia, así como los posibles pros y contras, haciendo uso de las tecnologías de la información, con bases de datos y bibliotecas digitales que alberguen artículos y reportes sobre el tema.
- Mecanismos de inclusión (informada<sup>173</sup>) en el proceso de toma de decisiones respecto al desarrollo e implementación de la NT en México, que garantice la participación de otros actores clave e interesados, incluidos académicos sociales, representantes de trabajadores, consumidores y el ambiente.
- Diseño y establecimiento de mecanismos financieros para contar con recursos económicos en caso de contingencias e incentivar un desarrollo y aplicación más seguro de la NT y sus productos. En el empresarial, exigir que este sector cubra la “carga de prueba”, pero diseñando mecanismos de subsidio para las pequeñas y medianas empresas; asimismo pensar en instrumentos como las fianzas (*anticipatory bonds*), los seguros, y el que contamina [enferma o daña] paga. Secretaría de Hacienda y SS.

---

<sup>173</sup> Con ello no queremos decir que deben de ser expertos en el tema, pero que sí deben al menos poseer un conocimiento básico de la tecnología y el asunto a discutir, lo cual les ayudaría a su vez a desarrollar mejores argumentos para la discusión.

- Contar con un diagnóstico y buenos conocimientos, desde la transdisciplina y la transversalidad, que deriven en buenas políticas públicas fortaleciendo capacidades existentes para entender y evaluar los aspectos ambientales, de salud y seguridad (ASS) y ELSA, de manera que podamos solventar vacíos de información, sea en colaboraciones con el extranjero o la implementación de proyectos ex profeso *in situ*.

Consideramos que estos elementos conforman una buena plataforma para lograr un desarrollo sustentable y responsable de la N+N en nuestro país y para que su implementación sea de utilidad social, recomendando su inmediata aplicación.

## ANEXOS

### ANEXOS CAPITULO 1.

#### Anexo 1.1. Diferentes definiciones de lo que es la nanociencia y la nanotecnología<sup>174</sup>.

ETC group (2003a) <sup>175</sup>	Nanotechnology refers to the manipulation of atoms and molecules at the level of the nanometer, one billionth of a meter. It is at this scale that quantum physics takes over from classical physics and the properties of elements change character in novel and unpredictable ways. ETC Group prefers the more descriptive term “Atom-technology” because the manipulation of matter will not stop at the nano-scale. Atom-technology refers to a spectrum of new technologies that operate at the nano-scale and below – that is, the manipulation of molecules, atoms and sub-atomic particles to create new products.
Royal Society y Royal Academy of Engineering (2004, p. 5)	“La nanociencia es el estudio de fenómenos y la manipulación de materiales a nivel atómico, molecular y macromolecular escalas, donde las propiedades difieren significativamente de los de mayor escala”
Iniciativa Nacional de Nanotecnología – EEUU (NNI, 2009, 2014, 2016)	“La nanotecnología es la comprensión y el control de la materia en dimensiones entre aproximadamente 1 y 100 nanómetros, donde fenómenos únicos permiten aplicaciones novedosas. Incluyendo la ciencia, la ingeniería y la tecnología a la nanoescala, la nanotecnología involucra imágenes, medición, modelado y manipulación de la materia a esta escala de longitud.”
Royal Society y la Royal Academy of Engineering (2004, p. 5)	“las nanotecnologías son el diseño, caracterización, producción y aplicación de estructuras, dispositivos y sistemas controlando la forma y el tamaño a escala nanométrica”
Hansen (2013, p. 531)	“Nanotechnology is the latest in a long series of technologies heralded as ushering in a new era of technology-driven prosperity.”
Secretaría de Economía (2013) NMX-R-80004-1	“Aplicación del conocimiento científico para controlar y manipular la materia en la nanoescala con el fin de hacer uso de las propiedades y los fenómenos dependientes de su tamaño y estructura, a diferencia de los asociados con átomos individuales o moléculas o con materiales a granel”.
International Organization of Standardization (ISO, 2015) <sup>176</sup>	La NT es la “comprensión y control de la materia y de los procesos a nanoescala, típicamente, pero no exclusivamente, por debajo de 100 nanómetros en una o más dimensiones, donde la aparición de fenómenos dependientes del tamaño suele permitir nuevas aplicaciones, utilizando las propiedades de los materiales a nanoescala que difieren de las propiedades de átomos, moléculas y materia en masa

<sup>174</sup> Para una recopilación mucho más extensa de diferentes definiciones de NMs y NT ver JRC (2010).

<sup>175</sup> ETC group (2003a) The Big Down: Technologies Converging at the Nano-scale. New release. Jan.

<sup>176</sup> ISO/TS 80004-1:2015 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 1: Core terms

	individuales para crear materiales, dispositivos y sistemas mejorados que exploten estas nuevas propiedades.”
Oficina Europea de Patentes <sup>177</sup>	“Nanotechnology - entities with a controlled geometrical size of at least one functional component below 100 nanometers in one or more dimensions susceptible of making physical, chemical or biological effects”
Oficina de patentes de los EEUU <sup>178</sup>	“related to research and technology development at the atomic, molecular or macromolecular levels, in the length of scale of approximately 1-100 nanometer range in at least one dimension, and that provide a fundamental understanding of phenomena and materials at the nano-scale and to create and use structures, devices and systems that have novel properties and functions because of their size.
OCDE WPN <sup>179</sup>	[NT is] “The set of technologies that enables the manipulation, study or exploitation of very small (typically less than 100 nanometers) structures and systems. Nanotechnology contributes to novel materials, devices and products that have qualitatively different properties”.

## Anexo 1.2. Diferentes definiciones de lo que es un nanomaterial.

A continuación algunas definiciones de nanomaterial, subrayando que en 2010 el *Join Research Center* de la Comisión Europea (JCR, 2010) concluía que para fines regulatorios era más correcto usar el término “*nanomaterial particulado*”<sup>180</sup>.

Fuente:	NANOMATERIAL
Royal Society y la Royal Academy of Engineering (2004)	“Aquel que tiene componentes estructurados con al menos una dimensión inferior a 100 nm”.
Hansen et al, (2007) <sup>181</sup>	“Deben tener alguna estructura diseñada a propósito con al menos una dimensión en el rango aproximado 1-100 nm; debe dar al sistema propiedades que difieren de las de las formas a granel del mismo material.”
Reglamento sobre productos cosméticos (CE, 2009)	“un material insoluble o biopersistente fabricado intencionalmente que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm”
European Chemical Agency (ECHA) <sup>182</sup>	Los nanomateriales son sustancias químicas o materiales fabricados y utilizados en muy pequeña escala. Sus estructuras varían aproximadamente de 1 a 100 nm en al menos una dimensión. Los nanomateriales poseen unas características únicas y más marcadas en comparación con el mismo material sin las características nanométricas. Por tanto, las propiedades fisicoquímicas de los nanomateriales pueden diferir de las propiedades de la sustancia a granel o de las partículas de

<sup>177</sup> European Patent Office [www.epo.org/news-issues/issues/nanotechnology.html](http://www.epo.org/news-issues/issues/nanotechnology.html) (consultado 6 julio, 2019).

<sup>178</sup> U.S. Patent and Trademark Office <https://www.uspto.gov/web/patents/classification/crossref.htm> (consultado 6 julio, 2019).

<sup>179</sup> [http://www.oecd.org/site/0,3407,en\\_21571361\\_41212117\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/site/0,3407,en_21571361_41212117_1_1_1_1_1,00.html)

<sup>180</sup> *particulate nanomaterial*

<sup>181</sup> En Hansen et al, 2013: 531.

<sup>182</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

	mayor tamaño.
Comisión Europea (CE, 2011) Recomendación sobre la definición del término “Nanomaterial”, (2011/696/UE). <sup>183</sup>	“se entiende un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm. En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50 % puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 % y el 50 %.” <sup>184</sup>
Science and Technology Options Assessment (2012)	“particulate nanomaterials” as an umbrella term. Particulate nanomaterials are understood as a single or closely bound ensemble of substances (consisting of atoms and molecules), at least one of which is in the condensed phase and having external dimensions in the nanoscale in at least two dimensions. Nanoscale means the size range between 1 and 100 nm”.
SE (2013) NMX-R-80004-1	“Material con alguna dimensión externa en la nanoescala o con estructura interna o superficial en la nanoescala. NOTA 1 Este término genérico incluye nano-objeto y material nanoestructurado.
Reglamento sobre nuevos alimentos (UE) 2015/2283	“nanomaterial artificial: cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que pueden tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservan propiedades que son características de la nanoescala.”
International Organization of Standardization (ISO, 2017, p.11)	“material que tenga cualquier dimensión externa en la nanoescala o con una estructura interna o superficial en la nanoescala. El término «nanoescala» se define como intervalo de tamaños entre aproximadamente 1 nm y 100 nm. “nanomaterial artificial, es el nanomaterial destinado a una finalidad o función específica”. Los nanomateriales fabricados <sup>185</sup> abarcan nano-objetos (NOs) y materiales nanoestructurados. Los NOs, son piezas discretas de material con una, dos o tres dimensiones externas en la nanoescala... los materiales nanoestructurados son aquellos con estructuras o superficies internas en la nanoescala, como los nanocompósitos compuestos de NOs incrustados en una matriz sólida o NOs unidos en conjuntos simples al azar como en agregados y aglomerados u ordenados como en los cristales de fullerenos los nanotubos de carbono (NTC). (trad. libre).
REACH Adecuaciones (EU, 2017, anexo	“Sobre la base de la Recomendación de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomateriall, una nanoforma es una forma de una sustancia natural o fabricada que contiene partículas, sueltas o formando un

<sup>183</sup> “Se invita a los Estados miembros, las agencias de la Unión y los operadores económicos a utilizar la siguiente definición del término «nanomaterial» cuando adopten y apliquen legislación, políticas y programas de investigación sobre productos de nanotecnologías”. (CE, 2011)

<sup>184</sup> En 2010 el SCENIHR recomendó que las sustancias que tuvieron mas de 0.15% de sus partículas de tamaño nanométrico se considerarán como NMs, sin embargo en la definición de la CE solicita 300 veces lo que la SCENIHR recomendó (Sales, 2014).

<sup>185</sup> en el original “engineered nanomaterials”, lo traducimos como fabricados, por la dificultad de usar los términos “diseñados” o “ingenierizados” (<https://www.iso.org/obp/ui/>)

I)	agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm, incluidos los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm.” (p. 8)
----	--

Elaboración propia a partir de diversas fuentes.

### **Anexo 1.3. Cuadro. Publicaciones de comités científicos independientes de la Comunidad Europea, en materia de riesgos asociados a la NT.**

<b>Comité</b>	<b>Publicaciones</b>
SCENIHR Comité Científico en Riesgos a la Salud, Emergentes y Recientemente Identificados	2006 Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies.
SCENIHR Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales	2007 Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials.
SCCP Comité Científico de Productos del Consumidor	2007 Opinion on Safety of nanomaterials in cosmetic products.

### **Anexo 1.4. Principales documentos de la política de N+N en la UE, los EEUU y México.**

#### ***Unión Europea***

- European Commission (EC, 2000). Communication from the commission on the precautionary principle. COM (2000) 1.
- European Commission (EC, 2004). Communication from the commission: Towards a European strategy for nanotechnology. COM (2004) 338.
- European Commission (EC, 2005). Communication from the commission: nanosciences and nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009. COM (2005) 243.
- European Commission (EC, 2008a). Communication from the commission to the European Parliament, the council and the European economic and social committee: Regulatory Aspects of Nanomaterials. COM (2008) 366 final.
- European Commission (EC, 2008b). Staff working document. Accompanying document to the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee.
- Regulatory aspects of nanomaterials. Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials, regulatory research needs and related measures. SEC (2008) 2036.
- European Commission (EC, 2008c). Recommendation of 07/02/2008 on a code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research. COM (2008) 424.
- European Commission (2008d). Follow-up to the 6th meeting of the REACH competent authorities for the implementation of regulation (European Commission) 1907/2006 (REACH). CA/59/2008 rev. 1.



- European Parliament (EP, 2009). Regulatory aspects of nanomaterials. Resolution of the European Parliament, April 24th, 2009. A6-0255/2009.

### ***Estados Unidos de América***

- President’s Council of Advisors on Science and Technology (PCAST, 2005) The National Nanotechnology Initiative at five years: Assessment and Recommendations of the National Nanotechnology Advisory Panel. Washington, 60p.
- US EPA (EPA, 2007). Nanotechnology white paper. Washington, DC: Science Policy Council, US Environmental Protection Agency.
- National Nanotechnology Initiative (NNI, 2009) Research and development leading to a revolution in technology and industry. Supplement to the president’s FY 2010 budget. NSET & NSTC-COT 44p.
- United States Government Accountability Office (GAO, 2010). NANOTECHNOLOGY Nanomaterials are widely used in commerce, but EPA faces challenges in regulating risk. Report to the Chairman, Committee on Environment and Public Works, U.S. Senate.

### ***México***

- Red Nanociencia y Nanotecnología (RNyN, 2012) *Iniciativa para el desarrollo de la NT en México*. Monterrey, 27 y 28 de Nov. MEMORIA.
- Red NyN (2015) Propuesta del Plan Nacional de Nanoseguridad.
- RedNyN (2018) Propuesta plataforma Sistema Nacional de Evaluación Nanotoxicológica (SINANOTOX).

## **ANEXOS CAPITULO 3.**

### **Anexo 3.1. Legislación de los EEUU horizontal, que cubre a los NMs en el ámbito ambiental.**

<b>Instrumento</b>	<b>Aspecto a regular</b>
TSCA Ley de control de sustancias químicas	Este instrumento cubre sólo a los NMs que cumplen con la definición de “sustancias químicas” y que están en su inventario, de “no estar”, entonces deben ser reportadas a la EPA. Un NM es un nuevo producto químico solamente si no tiene la misma "identidad molecular" que otro ya en el inventario. También aquellos NMs que ya están inventariados en su forma micro o macro son considerados como iguales a pesar de tener un tamaño, forma o propiedades físicas y químicas y riesgos potencialmente diferentes. <sup>186</sup>

<sup>186</sup> En 2008 la EPA reitero que no trataría a todos los NMs como nuevos químicos bajo el TSCA, y que examinaría cada NM en un esquema caso por caso para determinar si en efecto era una sustancia nueva para el TSCA. Por otro lado, sí clasificó a los NTC como nuevos y distintivas sustancias químicas (EPA 2008 en Monica y Calster, 2010). Por su parte defensores del ASS han hecho *lobby* para que la EPA establezca que los NM constituyen un “*significant new use*”. Algunos factores para determinación que un uso es nuevo y que aplicarían a los NMs son: cambios en el tipo y forma de exposición resultado del nuevo uso; incremento en la magnitud o duración de la exposición; cambios

CWA Ley de agua limpia	Los NMs pueden ser regulados bajo la CWA como contaminantes peligrosos dependiendo de su toxicidad para la vida acuática, la fauna acuática dependiente y la salud humana, así como el potencial de exposición.
CAA Ley de aire limpio	La EPA puede enumerar un NM como un contaminante del aire peligroso, si puede establecer que este presenta una amenaza de efectos adversos para la salud humana. La fabricación o uso de nanomateriales podría resultar en emisiones de contaminantes que están o podrían ser catalogados como contaminantes del aire o Hazardous Air Pollutants (HAPs) en cuyo caso se debe aplicar la CAA. <sup>187</sup>
FIFRA Ley federal de insecticidas, funguicidas y roedorcidas.	Los productos pesticidas que contengan NMs serán sometidos a los requisitos de revisión y registro del FIFRA. Sin embargo, de acuerdo a las guías de la EPA, las compañías no tienen que especificar si sus productos contienen NMs y por lo tanto ya hay pesticidas que contiene NMs en el mercado sin que la EPA pueda considerar los riesgos potenciales de estos hacia el ambiente y la salud humana. <sup>188</sup>
SDWA Ley de agua potable segura	Basándose en su toxicidad y su presencia en los suministros de agua potable, los NMs podrían ser regulados bajo esta Ley.
RCRA Ley de conservación y recuperación de recursos	Regula los desechos peligrosos y sólidos y autoriza a la EPA a emitir órdenes administrativas para hacer frente a peligros inminentes. Un NMs se caracteriza como un residuo peligroso si se enlista específicamente como residuo peligroso por la EPA o se demuestra cualquiera de las cuatro características peligrosas: inflamabilidad, corrosividad, reactividad o toxicidad basadas en las pruebas o el conocimiento del fabricante o procesador que generó el residuo.
CERCLA Ley integral de respuesta, compensación y responsabilidad	Comúnmente conocido como <i>Superfund</i> , que autoriza a la EPA para obligar a las partes responsables descontaminar los sitios y limpiarlos. <sup>189</sup>

en los métodos de manufactura, procesamiento, distribución y disposición de las sustancias químicas. (Monica y Calster, 2010, p. 120). “EPA acknowledged in late 2009 that the uncertain status of nanomaterials under TSCA’s provisions may need to be clarified, and that the distinction between new and existing chemicals with regard to nanomaterials would need to be reconsidered.” (Falkner y Jaspers, 2012, p. 45). Davies (2006) identificó una serie de debilidades en el TSCA como la excepción por bajos volúmenes y la suposición implícita de que la falta de conocimiento científico equivale a una ausencia de riesgo. Fallas similares en el FDCA se han identificado (en Bowman y Hodge, 2007).

<sup>187</sup> De acuerdo a Bergeson (2010a, p. 95), los NMs presentan una serie de retos regulatorios para la CAA, por ejemplo, que no existían métodos para identificar, controlar, monitorear y medir de forma confiable las NPs liberadas en el aire y que pueden ser contaminantes. Pero más crítico era que los riesgos de las NPs nos estaban definidos, salvo para algunas NP resultantes de combustión en fuentes móviles y plantas termo eléctricas.

<sup>188</sup> “En noviembre de 2008, un grupo de organizaciones ambientalistas y de consumidores presentó una petición pidiendo a la EPA que regulara los productos que contienen NPs de plata como pesticidas. Los peticionarios incluyeron el Centro Internacional de Evaluación Tecnológica, el Centro para la Inocuidad de los Alimentos, Amigos de la Tierra, Greenpeace, el Centro para el Estudio del Derecho Responsable y el Sindicato de Consumidores.” (GAO, 2010, p. 39).

<sup>189</sup> Como la definición de sustancias peligrosas bajo CERCLA es tan amplia, esta puede cubrir casi cualquier NM que pueda presentar riesgos al ASB. Por otro lado, el CERCLA se puede aplicar retroactivamente, es decir que, si en el futuro hay afectaciones por NMs que se usaron hoy, las compañías involucradas serán responsabilizadas (Monica y Calster, 2010, p. 125). Sin embargo, por lo pronto el nivel de conocimiento respecto a los efectos de los NMs respecto a la salud y el ambiente representa dificultades técnicas para la implementación del CERCLA, que requiere de insumos técnicos.

ambiental	
EPCRA Ley de plan de emergencia y derecho a saber de la comunidad y el programa TRI Inventario de emisión de tóxicos	La Ley EPCRA fue creada para ayudar a las comunidades a planificar emergencias químicas. Requiere que la industria informe sobre el almacenamiento, uso y liberación de sustancias peligrosas a los gobiernos federal, estatal y local y que éstos junto con las tribus indígenas usen esta información para preparar a su comunidad de posibles riesgos. El programa TRI es voluntario, para que las empresas que manufacturan o procesan NMs reportaran información sobre los mismos.

Elaboración propia, fuentes: EPA, 2007; Bowman y Hodge, 2007; GAO, 2010; Monica y Calster, 2010; O'Brian, 2012).

### Anexo 3.2. Legislación Europea horizontal, que cubre a los NMs.

Aspecto a regular	Instrumentos
Químicos, Reglamento REACH (CE) No 1907/2006	Este registro considera que todas las sustancias químicas pueden ser tóxicas hasta que no se demuestre lo contrario <sup>190</sup> . Hasta adecuaciones propuestas a finales del 2017 los NMs no se mencionaban específicamente, tampoco en reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).
Reglamento CLP (EC) No 1272/2008	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. Los NMs no se mencionaban específicamente.
Protección del trabajador, OSH Framework Directive	Directiva 2009/104, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo, sin ser nano-específica establece una serie de obligaciones a los empleadores para tomar las medidas necesarias para proteger la seguridad y salud de los trabajadores <sup>191</sup> . A su vez hay otras directrices que sin ser nano específicas pueden proteger a los trabajadores de daños causados por la exposición a NMs. <sup>192</sup>
Productos, Directiva General de la Seguridad de los Productos	Directiva 2001/95/EC relativa a la seguridad general de los productos, ésta impone una evaluación del riesgo y la adopción de medidas de gestión y los nanomateriales no están excluidos de esta obligación. También cuenta con reglamentos con consideraciones específicas para los NMs como los de alimentos, cosméticos, productos de protección de plantas, biocidas, aparatos eléctricos y electrónicos y

<sup>190</sup> Bajo el REACH las empresas son responsables de registrar aquellas sustancias químicas que comercializan, arriba de 1 tonelada, por eso se le llama a este sistema “no data, no market”. Para aquellas en cantidades menores, proporcionan menos información, independientemente de sus características de toxicidad.

<sup>191</sup> En particular para esta Directriz (haciendo mención a la versión original Dir. 89/391) el PE pidió a la CE considerar: “El uso de nanomateriales sólo en sistemas cerrados o de otras maneras que excluyen la exposición de los trabajadores siempre y cuando no sea posible detectar y controlar de forma fiable la exposición; una clara asignación de responsabilidad a los productores y empleadores derivada del uso de nanomateriales; si se tratan todas las vías de exposición (inhalación, dérmica y otras)”. (STOA, 2012, p.83).

<sup>192</sup> Directiva 98/24/EC relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo; Directiva 2004/37/EC relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. “In addition to national regulations, the provisions of Framework Directive 89/391/EEC and the Chemical Agents Directive 98/24/EEC (CAD), Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work apply whenever exposure to MNMs or use of nanotechnology in a professional capacity is known or likely to take place, with the aim of ensuring adequate protection of workers’ health and safety.” (ProSafe, 2017, p. 27)

<b>GPSD</b>	productos sanitarios antes mencionados.
Protección del medio ambiente, Directiva IPPC	Incluye la Directiva 2008/1/EC, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación; la de control de los riesgos de accidentes graves que incluyan sustancias peligrosas (Seveso II); la Directiva 2000/60/EC que establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas y sus directrices específicas; la Directiva 2006/12/EC sobre residuos y sus directrices específicas; una serie de directrices sobre calidad del aire; la Directiva 2004/35/EC sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales (el que contamina paga); y directrices de cuidado de flora y fauna.

Elaboración propia.

### **Anexo 3.3. Principales avances en materia de estandarización de la NT de diferentes órganos normalizadores**

<b>Año</b>	<b>País, órgano y avance</b>
2003 dic.	China crea el United Working Group for Nanomaterials Standardization
2004marzo	- Propuesta para CEN/BTWG aprobada – Reino Unido (RU) secretariado
Mayo	- RU establece NTI/1 comité nacional
Agosto	- ANSI forma el Panel de estándares en nanotecnología en los EEUU
Octubre	- RU comienza trabajo en PAS 71 – vocabulario para NPs
Noviembre	- Japón establece un grupo de estudio para la estandarización de la NT
Diciembre	- China publica 7 estándares nacionales en NT
2005 enero	- RU presenta una propuesta para un comité ISO de NT a ISO
Abril	- China implementa los estándares de NT publicados; -ASTM International aprueba el establecimiento del comité E56 que desarrolla normas y directrices para la nanotecnología y los nanomateriales
Junio	- ISO confirma el establecimiento del TC 229; - RU publica PAS 71, vocabulario;
Noviembre	- CEN/BT/WG 166 lanza la estrategia europea al CEN/BT - Reunión inaugural de ISO/TC 229; - CEN establece el comité técnico CEN/TC 352 – Nanotechnologies
2006 ene	- RU presenta el primer NWIP al TC 229 – vocabulario para nanopartículas
Abril	- Primera reunión del CEN/TC 352 (acuerdan colaborar cercanamente con el ISO/TC 229)
Mayo	- IEC acuerda establecer el comité técnico TC 113 en el campo de NT
2007	2do, 3er, 4ta y 5ta reunión de la ISO/TC 229
2008 ene	BSI, 6 publicaciones en terminología y otros 3 documentos guía.
2019	ISO ha publicado 69 estándares en materia de NT.

Elaboración propia a partir de Hatto, An introduction to standards and standardization for nanotechnologies en: AFI.WRI, 2010," (traducción libre).

Fuentes: CEC, 2008b; AFI-WRI 2010; <https://www.cenelec.eu/>;

<https://www.degruyter.com/view/db/iupac?rskey=NRUtkm>; <http://www.iec.ch/about/?ref=menu>;

<https://iupac.org/who-we-are/>; <http://www.ieee.org/about/index.html>;

<https://www.astm.org/ABOUT/overview.html>; <http://www.copant.org/index.php/es/acerca-de-copant/historia>;

<https://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx>, <http://www.etsi.org/about>;

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/>

## ANEXOS CAPITULO 5

### Anexo 5.1. Relación de Leyes que sí y no se incluyen en los *Lineamientos*.

Leyes incluidas en los *Lineamientos*

Ley General de Salud (LGS), protege la salud humana, incluyendo la evaluación de riesgos a la salud en general y de los trabajadores.

- Primer y segundo listado de sustancias tóxicas de acuerdo al artículo 278, Fracción III y IV.
- Catálogo de plaguicidas, Cicoplafest, 2004.
- Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la CICOPLAFEST (Diario Oficial de la Federación, 29 de marzo del 2002).
- Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR) “tiene su campo de aplicación en la regulación de materiales considerados como residuos, pero tiene un enfoque que puede influir sobre materias primas, insumos y productos” (INECC, 2016, p. 79).

Ley Federal del Trabajo (LFT), para asegurar la vida y salud de los trabajadores.

- NOM-010-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral. (DOF, 26 de febrero del 2001).
- NOM-028-STPS-2012, Sistema para la administración del trabajo.
- NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral, reconocimiento, evaluación y control. \*En ésta se indican los límites máximos de exposición, y hay algunas sustancias como el dióxido de titanio en su lista, sin especificar que sea nano.
- NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
- PROY-NOM-005-STPS-2017, Manejo de sustancias químicas peligrosas o sus mezclas en los centros de trabajo.

Ley Federal de Sanidad Vegetal (LFSV), para regular y promover, la sanidad vegetal y reducir los riesgos de contaminación en la producción de vegetales.

Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA), regula los productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales. \* Por ahora, es probable que, las dos leyes de sanidad, la animal y la vegetal, estén autorizando el uso de productos que contienen NMs, pues al no ser nano-específicas, no son capaces de medir con la especificidad requerida.

- Lineamientos para la Operación Orgánica de las actividades agropecuarias (SAGARPA, 2013). Art. 276.- En la producción, preparación y/o procesamiento, bajo métodos orgánicos, **queda prohibido el uso de: ...V. Todos los materiales, productos e**

**ingredientes o insumos que provengan o hayan sido producidos a partir de métodos** excluidos u organismos obtenidos o modificados genéticamente, **nanotecnología** como una extensión de los métodos excluidos; y VI. **Está prohibido el uso de nanopartículas o nanoestructuras manufacturadas**. Sin embargo, se permite el uso de nanopartículas que aparecen en forma natural como cuando se presentan en las prácticas tradicionales de biodinámica.”

LCPAF, regular el autotransporte de materiales, residuos, remanentes y desechos peligrosos que circulen en vías generales de comunicación.

- Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos (DOF, 2012).
- NOM-002/SCT2-2003. Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados. DOF, 03 de Diciembre del 2003.
- NOM-003-SCT/2008, Características de las etiquetas de envases y embalajes, destinadas al transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos.

Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) “dispone que los reglamentos técnicos (Normas Oficiales Mexicanas, NOM) deben establecer: a) Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando estas puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales; y, b) la determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario”. (SE, 2012, p. 2).

- NMX-R-019-SCFI-2011, Sistema armonizado de clasificación y comunicación de peligros de los productos químicos. Esta norma técnica, emitida por la Secretaría de Economía, es la traducción de la normatividad internacional del GHS muy similar a la utilizada por el REACH y otros sistemas internacionales. (INECC, 2014).

Otras leyes que no están y deberían de incluirse por cubrir la regulación de químicos.

Ley de Comercio Exterior, regula las siguientes “sustancias tóxicas sujetas a permiso de importación y exportación: plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias químicas tóxicas para uso agrícola, industrial o doméstico” (INECC, 2016, p. 85). Es decir que si los NMs no están en estas categorías, no son objeto de esta ley.

Ley Aduanera, regula las sustancias químicas, los materiales peligrosos y residuos peligrosos sujetos a permiso de importación y exportación.

Ley Federal de Armas de Fuego y Explosivos.

Ley de Seguridad Nacional.

Ley Federal para el Control de Sustancias Químicas Susceptibles de Desvío para la Fabricación de Armas Químicas

Ley General de Protección Civil (LGPC), tiene por objeto establecer las bases de coordinación entre los tres órdenes de gobierno en materia de protección civil, con la finalidad de proteger a las personas, sus bienes y el entorno, ante la eventualidad de riesgos y peligros

provocados por fenómenos naturales o antrópicos, como son los fenómenos químico-tecnológicos” (INECC, 2016, p. 94)

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA) “en forma genérica son objeto de su regulación los materiales y residuos peligrosos, entre los cuales se incluyen los plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas... (DOF, 2014). Aquellos NMs que no se usen en plaguicidas o fertilizantes o estén en las listas mencionadas, no serán sujetos a regulación. Por su parte, “las empresas que manejen sustancias químicas deberán de cumplir con ciertos instrumentos como la Licencia Ambiental Única (LAU); la Cédula de Operación Anual (COA); el Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes (RETC); el Estudios de Riesgo Ambiental (ERA); la Manifestación de Impacto Ambiental (MIA) y la Autorizaciones de importación y exportación (notificaciones requeridas por el Convenio de Rotterdam), según sea el caso” (INECC, 2016).

Ley Nacional de Aguas (LAN),

- NOM-001-SEMARNAT-1996
- NOM-002-SEMARNAT-1996, sin embargo, aunque se usen y descarguen algunos NMs que están dentro de la lista de sustancias reguladas por estos instrumentos, las cantidades son tan insignificantes que ni siquiera entrarían en el radar de estas normas.

Ley General de Cambio Climático.

Para un análisis detallado de la legislación mexicana que debería de abarcar los químicos, y por lo tanto los NMs ver INECC (2016)

### **Anexo 5.2. Lista de trámites específicos relacionados con la gestión de sustancias químicas en la COFEPRIS. (COFEMER, 2015 en INECC, 2016, p. 111)**

1. Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que cuenten con registro sanitario.
2. Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario.
3. Permiso sanitario de importación de fármaco-químicos.
4. Permiso de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias o materiales tóxicos o peligrosos.
5. Certificado de exportación de plaguicidas y nutrientes vegetales.
6. Solicitud de visita de verificación para la toma de muestras y liberación de estupefacientes y psicotrópicos.
7. Aviso de ingreso de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
8. Solicitud de permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
9. Aviso de provisiones anuales de estupefacientes y psicotrópicos.
10. Permiso de libros de control de estupefacientes o psicotrópicos.
11. Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con códigos de barras para prescribir estupefacientes.

12. Aviso de importación de precursores químicos y productos químicos esenciales.
13. Aviso de desvío o actividades irregulares de precursores químicos y productos químicos esenciales.
14. Informe anual de precursores químicos o productos químicos esenciales.
15. Aviso de exportación de precursores químicos y productos químicos esenciales.
16. Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
17. Permiso de exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
18. Aviso de provisiones de compraventa de medicamentos que contengan estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas.
19. Aviso de desvío o actividad irregular de materia prima, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
20. Conservación del registro de actividades reguladas de precursores químicos y productos químicos esenciales.
21. Conservación de documentos oficiales que comprueben la tenencia legítima de materia prima o producto terminado de estupefacientes o psicotrópicos.
22. Solicitud de licencia sanitaria para establecimientos de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas y peligrosas.
23. Aviso de funcionamiento de establecimientos que almacenan, comercializan o distribuyen plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
24. Aviso de responsable para empresas aplicadoras de plaguicidas.
25. Permiso para modificaciones a las instalaciones de establecimientos que manejan sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.
26. Solicitud de registro de plaguicidas químicos técnicos.
27. Solicitud de registro de plaguicida químico formulado de uso agrícola y forestal.
28. Solicitud de registro de plaguicidas químicos formulados de uso doméstico, urbano, industrial y jardinería.
29. Solicitud de registro de plaguicidas químicos formulados de uso pecuario.
30. Solicitud de registro de plaguicidas bioquímicos.
31. Solicitud de registro de plaguicidas botánicos.
32. Solicitud de registro de plaguicidas misceláneos.
33. Solicitud de registro de plaguicidas químicos técnicos.
34. Solicitud de registro de plaguicida formulado que se pretenda registrar como equivalente al de una formulación previamente registrada.
35. Solicitud de registro de plaguicidas o nutrientes vegetales exclusivo para exportación.
36. Solicitud de modificación de registro de plaguicidas por ampliación de uso o cultivo, incluidos los cambios de plagas, dosis e intervalos de seguridad de cosechas.



37. Solicitud de modificación de registro de nutrientes vegetales por ampliación de uso o cultivo, con excepción de los fertilizantes inorgánicos y mejoradores de suelo inorgánicos.
38. Solicitud de modificación de registro de nutrientes vegetales por ampliación de proveedor.
39. Solicitud de modificación administrativa de registro de plaguicidas y nutrientes vegetales.
40. Aviso de baja definitiva de licencia sanitaria para establecimientos de servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas, que formulan o fabrican plaguicidas y nutrientes vegetales y empresas que fabrican sustancias tóxicas y peligrosas.
41. Aviso de modificación de la licencia sanitaria para establecimientos con actividades de servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas, establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, y empresas que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas.
42. Aviso de prórroga de plazos para agotar existencias de medicamentos.
43. Aviso de reinicio de actividades de licencia sanitaria para establecimientos de servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas, que formulan o fabrican plaguicidas y nutrientes vegetales y empresas que fabrican plaguicidas y nutrientes vegetales.
44. Aviso de suspensión temporal de establecimientos con actividades de servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas, que formulan plaguicidas y nutrientes vegetales y empresas que fabrican sustancias tóxicas y peligrosas.
45. Conservación de registros de análisis de la sal y control del lote de producción.
46. Modificación a las condiciones de registro sanitario de medicamentos sin cambio en el proceso de fabricación.
47. Modificación a las condiciones del registro sanitario de medicamentos con cambio en los procesos de fabricación.
48. Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados.
49. Registro sanitario de medicamentos vitamínicos.
50. Solicitud de modificación a las condiciones de registro de plaguicidas y nutrientes vegetales.
51. Solicitud de modificación al registro sanitario de medicamentos, por cambio de fabricación nacional a extranjera y de extranjera a nacional.
52. Solicitud de modificación de registro de nutrientes vegetales por ampliación de proveedor.
53. Solicitud de registro de nutrientes vegetales de origen inorgánico.
54. Solicitud de registro de nutrientes vegetales de origen orgánico.
55. Solicitud de registro de plaguicida técnico que se pretenda registrar como equivalente al de una molécula previamente registrada.

## ANEXO METODOLÓGICO CAPITULO 5.

### ***Fuentes de información y trabajo de campo***

#### Revisión bibliográfica

En lo referente a la realidad mexicana y lo que concierne a la investigación para documentar este capítulo, se hizo una extensa revisión de material bibliográfico de índole académico y oficial, incluidos diagnósticos en la materia, artículos, capítulos de libros, reportes, así como un número amplio de instrumentos regulatorios (leyes, reglamentos, normas); también se llevaron a cabo consultas a páginas de internet. Cabe aclarar que por ser en parte un capítulo diagnóstico y descriptivo, sin pretender agotar la revisión, mucho de lo que aquí se reporta sobre lo que dicen otros autores no necesariamente expresa mi opinión o postura. Ahí donde es necesario se hacen comentarios o se hace un análisis propio, sin embargo esto se expresa más en el análisis de las entrevistas al contrastarlas con nuestras hipótesis, así como en la sección final de discusión, conclusión y recomendaciones.

#### ***Trabajo empírico. Participación en CTNNN y entrevistas***

El trabajo empírico estuvo conformado por tres actividades principales. A saber:

1. Asistencia y/o participación en eventos académicos relacionados con la investigación y desarrollo en NC y NT: la conferencia de la *Sustainable Nanotechnology Organization* (SNO),<sup>193</sup> el Congreso *International Material Research Conference* (IMRC)<sup>194</sup> y reuniones y eventos de la Red Convergencia Tecnológica<sup>195</sup>, y el taller sobre Nanoseguridad y nano toxicidad, organizado en el CENAM en colaboración con la *International Union of Pure and Applied Chemicals* (IUPAC).
2. Participación como miembro en las reuniones mensuales del CTNNN, con sede en el CENAM, Querétaro (dos participaciones fueron presenciales, las demás vía virtual usando la plataforma Bluejeans). Durante 2018, en el comité se apoyó activamente en la organización del

---

<sup>193</sup> Con el poster: “Nanotechnology for water treatment, filtering key topics for research in México.” En Portland, Oregon, Nov. 2015.

<sup>194</sup> Se presentó la ponencia: “*Nanotechnology potential regulations and present standards in Mexico*”. En Cancún, Agosto 2017.

<sup>195</sup> Se participó en las reuniones de la Red Convergencia del Conocimiento para Beneficio de la Sociedad, donde la NT es una de las tecnologías a estudiar. El título del 1er congreso fue: “Hacia la construcción de una agenda mexicana de convergencia tecnológica: nuevos desafíos para la industria, la investigación y las políticas públicas” CDMX agosto, 2017.

ciclo de seminarios (virtual) sobre nanotoxicología, donde especialistas nacionales sobre el tema participaron con ponencias (ver cartel anexo 5.4). Gracias a la inclusión al CTNNN fue posible conocer a más actores y tener un acercamiento profesional que consideramos ayudó a que accedieran a concedernos entrevistas.

3. Entrevistas semiestructuradas a expertos derivadas directamente de las actividades arriba mencionados y en reducidos caso, fue a partir de la sugerencia de otra persona que se llegó a contactarlos. Las entrevistas se realizaron en persona o de forma virtual (usando las plataformas de *skype* o *zoom*).

Respecto a las elección de las personas a entrevistar, se hizo de forms *ad hoc* procurando elegir a actores claves, ya fuera de la normalización, la investigación y el desarrollo de la N+N. Inicialmente se pensó comenzar con miembros del CTNNN, sin embargo al ver que era necesario tener la opinión de expertos en otros temas como nano-toxicidad, nanomedicina, aspectos sociales, aplicaciones ambientales, etc. el espectro se amplió para incluir nanotecnólogos, toxicológicos (nanotoxicólogos y eco-toxicólogos), científicos sociales, empresarios en el sector y representantes de OSC.

En total se realizaron entrevistas a 31 personas<sup>196</sup>, de éstas 11 son miembros del CTNNN, aunque no todos son activos. En la siguiente tabla se muestra a quiénes se entrevistaron. Del total de entrevistados seis son servidores públicos: dos son del SE-CENAM, dos de SEMARNAT-INECC, una de SEMARNAT-IMTA, otra persona de SAGARPA-SENASICA. De los otros ámbitos, cuatro empresarios-nanotecnólogos; un representante de una OSC; los 19 restantes son investigadores (nanotecnologías síntesis y caracterización (5), nanotoxicólogos (5), aspectos socio económicos (4), nanomedicina (1), nano-ambiental (2), nanometrología (1), administración (1). En la siguiente gráfica se muestra los ámbitos en que laboran los entrevistados. También se contactó representantes de la SS-COFEPRIS y la STPS para pedirles entrevistarles pero no accedieron.

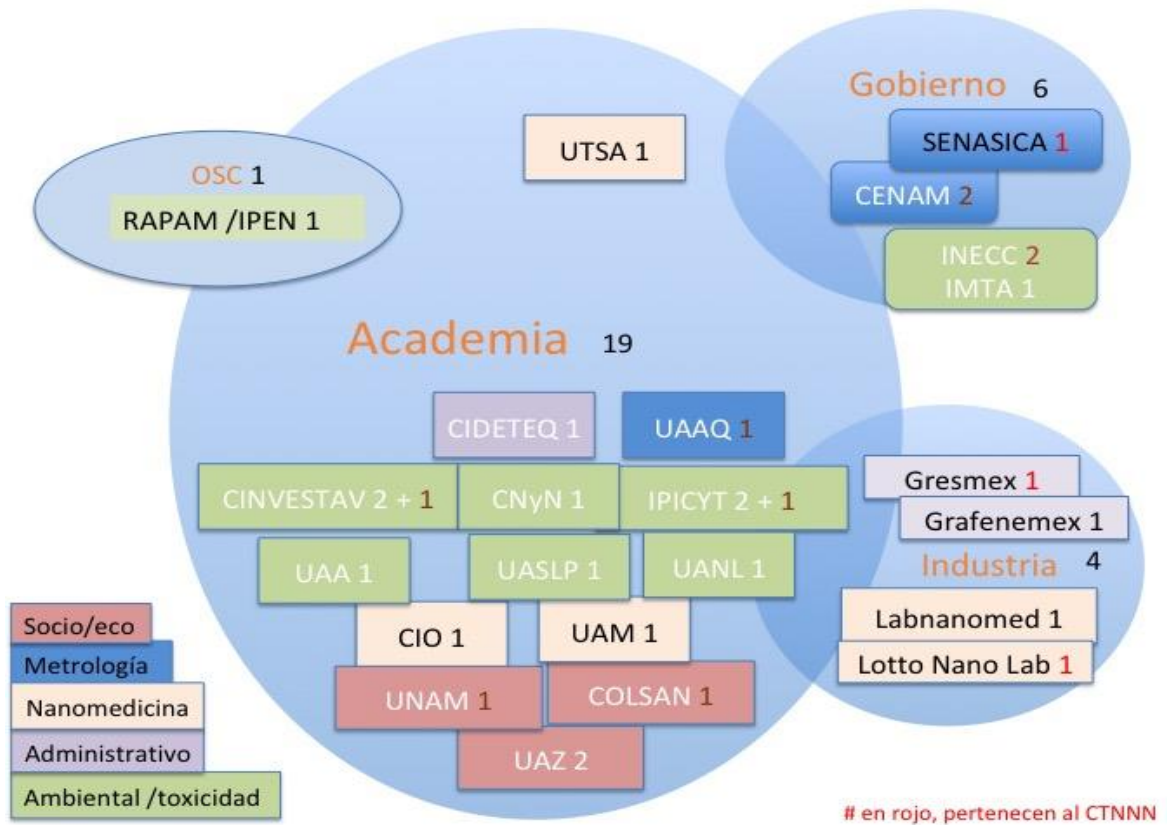
El análisis de las entrevistas se realizó una vez se hubo transcrito cada una, buscando aquellas menciones que hacían referencia a nuestros supuestos teóricos, así como algunas descripciones o ideas que complementarían nuestro entendimiento sobre el estado del arte de la

---

<sup>196</sup> Se cuenta con un tiempo de grabación de entrevistas de más de 47 horas, mismas que fueron transcritas personalmente.

NT en México u otros aspectos que componen el marco contextual de nuestro tema de estudio. Mismas que se utilizaron para complementar la argumentación del texto y exponer situación en nuestro país, así como nuestras hipótesis, con las voces de especialistas en áreas relevantes para el entendimiento y desarrollo de una política que contenga la NT y en particular sus NMs.

**Gráfica. Instituciones de pertenencia de los expertos entrevistados**



Elaboración propia.

**Tabla. Relación de entrevistados**

Nombre	CTNNN	Sector	Institución	Cargo / área	Especialidad	Fecha	lugar
Mt. Lazos	x	Gob.	CENAM	Coordinador CTNNN	Metrología	feb-17	CENAM
Dra. González	x	Gob.	CENAM	Coordinadora científica	Metrología	mar-18	skype
Mt. Martínez	x	Gob.	INECC	Jefe Departamento de Evaluación de Riesgos Ambientales	Ambiental residuos	abr-18	INECC
Ing. Tovar	x	Gob.	SENASICA	Subdirectora de Certificación y Reconocimiento	Plaguicidas	mar-18	SENASICA
Mtra. Cano	Ex	Gob.	INECC	Antes INECC	Ambiental	mar-18	skype
Dra. Pica		Gob.	IMTA	Eco toxicología	Agua toxicóloga	may-18	Skype
Dr. Luna		Acad.	CINVESTAV	Director técnico de la Red NyN del CONACYT	NT físico	feb-18	evento
Dra.de Vizcaya		Acad.	CINVESTAV	Depto. Toxicología / SINANOTOX	Nanotoxicología	feb-18	CINVESTAV
Dr. Rodríguez	x	Acad.	IPICYT	Investigador División de Materiales Avanzados	NT físico	mar-17	IPICYT
Dr. Rangel		Acad.	IPICYT	Jefe División Ciencias ambientales	NT ambiental	ene-18	skype
Dr. Cervantes		Acad.	IPICYT	División Ciencias ambientales	NT ambiental	ene-18	skype
Dra. Anzaldo	x	Acad.	COLSAN	Vinculación	Aspectos sociales	mar-17	COLSAN
Dr. Morones		Acad.	UANL	Centro de Investigación en Biotecnología y Nanotoxicología	Bio-nanotoxicología	mar-17	UANL
Dr. Herrera	x	Acad.	UAQ	UAAeronáutica Qro. CTNNN	Metrología	ago-17	IMRC
Dr.Yacamán		Acad.	UTSA	Investigador síntesis materiales	NT físico	ago-17	IMRC
Dra. Medina		Acad.	UAA	Investigadora	Nanotoxicología	ago-17	IMRC
Dra. González		Acad.	UASLP	Investigadora	Nanotoxicología	mar-18	skype
Dr. Zayago		Acad.	UAZ	Dir. Doctorado Desarrollo	Aspectos sociales	sep-18	CENAM
Dr. Cabañas	x	Acad.	CINVESTAV	Prog. Doc. en Nanociencia y NT	Aspectos sociales	ago-17	IMRC
Dr. de la Rosa		Acad.	CIO	Investigador, síntesis materiales	NT físico	feb-18	evento
Dra. López		Acad.	UAM-X	Investigadora	Nanomedicina	abr-18	Casa
Dr. Delgado		Acad.	CEIICH	Investigador aspectos socio-económicos de la NT	Aspectos sociales	varios	CEIICH
Albarrán	x	Industria	GRESMEX	Desarrollo	Bactericidas	abr-18	Skype
Gómez		Industria	Lab nanomed	Administración	Gel pie diabético	abr-18	casa
Miramontes		Industria	Grafenemex	Administración	grafenos	abr-18	zoom
López		Industria	Lotto Lab	Administración	NP metálicas	abr-18	zoom
MC. Bejarano		OSC	RAPAM/IPEN	Investigación, cabildeo	Plaguicidas	jul, 18	Skype
Dr. González		Acad/adm	CIDETEC	Administración	NT química	agos-18	evento
Dr. Vázquez		Acad	CNyN	Investigador	NT Bio, toxicología	agos-18	evento
Dr. Foladori		Acad.	UAZ	Investigador aspectos socio-económicos de la NT	Estudios desarrollo	sep-18	Skype

## REFERENCIAS

- Abbot W, Marchant G. E & Corley E. (2012). Soft law oversight mechanisms for nanotechnology. *Jurimetrics J.* 52: 279–312.
- Aceves, A. C. (2003). Bases fundamentales de derecho ambiental mexicano. Ed Porrúa.
- AEMA – Agencia Europea de Medio Ambiente (2003). Lecciones tardías a partir de alertas tempranas: el principio de precaución 1896- 2000, Centro de Publicaciones del MMA, Madrid, 192p.
- Agencia Española de Normalización (AENOR, 2006). Normalización sobre Nanotecnologías. En: 3rd NanoSpain Workshop – Working Group Industrial. Presentación Pwt. 36p.
- AFI-WRI (2010). The role of ISO in the governance of nanotechnology, Oslo. 76p.
- Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA, 2003). Harremoës Poul, (editor en jefe). Lecciones tardías de alertas tempranas: el principio de precaución 1896-2000: 210p.
- Albarracin, J. (2002). La teoría del riesgo y el manejo del concepto riesgo en las sociedades agropecuarias andinas. CIDES, Postgrado en Ciencias del Desarrollo. UMSA, Universidad Mayor de San Andrés, La Paz.
- Alcoberro, R. (2010). VORSORGEPRINZIP El significado del principio de precaución (UdG). <http://www.alcoberro.info/V1/tecoetica3.PDF>
- Allianz Global Corporate & Specialty and Praedicat (2017). Emerging Liability Risks: Nanotechnology in Food. *Risk bulletin* Vol. 1. [https://www.agcs.allianz.com/assets/PDFs/risk%20bulletins/AGCS-Praedicat\\_Emerging%20Risks%20-%20Nanotechnology.pdf](https://www.agcs.allianz.com/assets/PDFs/risk%20bulletins/AGCS-Praedicat_Emerging%20Risks%20-%20Nanotechnology.pdf) (consultado 30 septiembre, 2018).
- Álvarez, P. JJ. (2006). Fullerene-Bacterial interactions: Environmental implications and applications. (Presentación en el UTEP, El Paso, Texas)
- Alwood J. (2014). Assessment and management on nanomaterials under the Toxic Substances Control Act. En European Chemicals Agency (ECHA) Topical Scientific Workshop: Regulatory Challenges in Risk Assessment of Nanomaterials. Oct 23. Presentación ppt.
- Åm H. (2011). Trust as glue in nanotechnology governance networks. *Nanoethics* (2011) 5:115–128. DOI 10.1007/s11569-011-0113-3
- Amenta V. & Tanarro C. (2017) Grouping and read-across for nanoforms. Webinar: updated REACH Guidance for nanomaterials -what you need to know. 30 November 2017.
- Andorno R. (2004). The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age. *JIBL* Vol. 01: 11-19
- Andújar de Zamora, M. El principio precautorio como estrategia bioética en sociedades de riesgo, en García, José Juan (director): Enciclopedia de Bioética, <URL:http://enciclopediadebioetica.com/index.php/todas-las-voces/240-el-principio-precautorio-como-estrategia-bioetica-en-sociedades-de-riesgo> Consultado 20 enero 2017
- Anglés Hernández, M. (2006). Sustancias peligrosas, riesgo y salud en México. Marco normativo. Biblioteca Jurídica Virtual / Instituto de Investigaciones Jurídicas III / UNAM.
- Anzaldo M. y Herrera-Basurto R. (2014). “Actores, visiones y perspectivas de la gobernanza de la regulación de las nanotecnologías en México”. En Foladori, G. y Záyago E. (Coord., 2014) *Nanotecnologías en América Latina: trabajo y regulación*. México: Miguel Ángel Porrúa/ReLANS: 25-39.
- Anzaldo, M, y Chauvet, M. (2016). Technical standards in nanotechnology as an instrument of subordinated governance: Mexico case study. *Journal of responsible innovation*. DOI:10.1080/23299460.2016.1196098
- Anzaldo, M. Chauvet, M. y Maldonado L. (2014). Fondos públicos para la investigación en nanotecnologías en México y el cambio de paradigma de la política de CTI. *Interciencia*. Enero 2014, Vol. 39 N° 1: 8 – 15.
- Arnaldi S. (2014). ¿Qué tan suave debería ser? Identidades sociales y opciones regulatorias en las opiniones de los stakeholders italianos. *Mundo nano*, Vol. 7, No. 13, julio-diciembre: 6-27.

- Arnaldi S. & Muratorio, A. (2013). Nanotechnology, uncertainty and regulation. A guest editorial. *Nanoethics* (2013) 7:173–175. DOI 10.1007/s11569-013-0185-3
- Arvidsson R., Baun A., Furberg A., Hansen S. F. & Molander S. (2018). Proxy Measures for Simplified Environmental Assessment of Manufactured Nanomaterials. *Environmental Science and Technology*, 52: 13670–13680.
- Aschberger K., Micheletti Ch., Sokull-Klüttgen B., Christensen F.M. (2011) Analysis of currently available data for characterising the risk of engineered nanomaterials to the environment and human health — Lessons learned from four case studies. *Environment International* 37: et al,
- Bainbridge WS (2002). Public attitudes toward nanotechnology *Journal of Nanoparticle Research* 4: 561-570. Kluwer Academic Publishers, The Netherlands.
- Balbus J, Denison R, Florini K and S Walsh (2006). Getting nanotechnology right the first time. In Hunt and Mehta. *Nanotechnology: Risk, ethics and law*. London; Sterling, VA: Earthscan, Cap. 11: 130- 139.
- Barben D., Fisher E., Selin C. & Guston D. H. (2008). Anticipatory Governance of Nanotechnology: Foresight, Engagement, and Integration. En: Hackett E. J., Amsterdamska O., Lynch M. & Wajcman J. *The Handbook of Science and Technology Studies Third Edition*: MIT Press: 979-1000.
- Bardach, E. (1998). Los ocho pasos para el análisis de las políticas públicas: un manual para la práctica M. A. Porrúa Centro de Investigación y Docencia Económicas. 150p.
- Barnett J., Carr A. & Clift R. (2006). Going Public: Risk, Trust and Public Understanding of Nanotechnology. Hunt and Mehta. *Nanotechnology: Risk, ethics and law / London; Sterling, VA: Earth scan, Cap. 16: 196-212.*
- Baun A., Sayreb P., Steinhäuser K. G., Rosed J. (2017). Regulatory relevant and reliable methods and data for determining the environmental fate of manufactured nanomaterials. *NanoImpact* 8: 1-10.
- Beaudrie CEH, Satterfield T, Kandlikar M, Harthorn BH (2013). Expert Views on Regulatory Preparedness for Managing the Risks of Nanotechnologies. *PLoS ONE* 8(11): e80250. doi:10.1371/journal.pone.0080250.
- Beck U. (1998). La Sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad. Paidós. 393p.
- Ben L., S. (2012). El principio de precaución en el derecho internacional del medio ambiente. Master Oficial Derecho Ambiental. Universidad Internacional de Andalucía. 78p.
- Bergeson, L. (2007). Nanotechnology, boom or bust. *Pollution Engineering. Legal Lookout* August: 14.
- Bergeson, L. (Ed). (2010a). *Nanotechnology: environmental law, policy, and business considerations*. Chicago, Ill: ABA Pub. American Bar Association.
- Bergeson, L. (2010b). “Emerging Nanomaterial Governance Systems: The state of Play”. *Molecular Imaging*, Vol. 0, No 0.
- Betancourt, A. (2001). “El derecho ambiental como sistema jurídico: características y principios” en Betancourt, A. *Instituciones de derecho ambiental*, La Ley. España: 19-100.
- Bhatt, I. and Nath T.B. (2011). Interaction of engineered nanoparticles with various components of the environment and possible strategies for their risk assessment. *Chemosphere* 82: 308–317.
- Biermann, F. Abbott, K. Andresen, S. Bäckstrand, K, Bernstein, K. Betsill, M. & Zondervan. R. (2012). Navigating the Anthropocene: Improving Earth System Governance. *Science. Policy Forum* 16 March Vol. 335: 1306-1307.
- Biermann, F., Betsill, M. M., Gupta, J., Kanie, N., Lebel, L., Liverman, D., Schroeder, H., Siebenhüner, Bernd (2009). *Earth System Governance People, Places, and the Planet Science and Implementation Plan of the Earth System Governance Project*.
- Biermann, F., Betsill, M. M., Vieira, C. S., Gupta, J., Kanie, N., Lebel, L., & Zondervan, R. (2010). Navigating the anthropocene: the Earth System Governance Project strategy paper. In *Current Opinion in Environmental Sustainability* 2: 202–208.
- Bonner, J., (2009). Are Carbon Nanotubes the Next Asbestos? Museum of Life and Science <https://www.youtube.com/watch?v=6L7xXgWcbrQ> Publicado el 23 feb. 2009 (consultado 7 feb 2018).

- Bowman, D., M. (2010). Global Perspectives on the Oversight of Nanotechnologies in Hull M. & Bowman, D. (Eds). *Nanotechnology Environmental Health and Safety: Risks, Regulation and Management*. Elsevier Science & Technology: 73- 95
- Bowman, D. M. & Hodge, G. A. (2007). A small matter of regulation: an international review of nanotechnology regulation. *The Columbia Science And Technology Law Review* Vol. VIII: 1-36.
- Bowman, D. M. (2017). More than a Decade On: Mapping Today's Regulatory and Policy Landscapes Following the Publication of Nanoscience and Nanotechnologies: Opportunities and Uncertainties. *Nanoethics* 11: 169–186 DOI 10.1007/s11569-017-0281-x
- Brinker C. J. & Ginger D. (2011). Nanotechnology for Sustainability: Energy Conversion, Storage, and Conservation. In Roco M.C., Mirkin & Hersam (2011). *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020: Retrospective and Outlook*, Science Policy Reports 1, DOI 10.1007/978-94-007-1168-6\_6, © WTEC: 260 - 303.
- Bryndum, N., Lang, A., Mandl, C., Nielsen, M. V., & Bedsted, B. (2016). The Res-AGorA Co-construction Method. In R. Lindner, S. Kuhlmann, S. Randles, B. Bedsted, G. Gorgoni, E. Griessler, A. Loconto, N. Mejlgaard (Eds.), *Navigating Towards Shared Responsibility: Navigating Towards Shared Responsibility in Research and Innovation - Approach, Process and Results of the Res-AGorA Project* (Chapter 6, pp. 55-61). Karlsruhe: Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research ISI.
- Burri RV & Bellucci S., (2008). Public perception of nanotechnology. *J Nanopart Res Springer Science+Business Media B.V.* (2008) 10:387–391. DOI 10.1007/s11051-007-9286-7
- Callon M. & Latour B. (1981). Unscrewing the big Leviathan: how actors macro-structure reality and how sociologists help them to do so. In K.Knorr-Cetina y A.V. Cocourel. (1981). *Advances in social theory and methodology*. Routledge & Kegan Paul, Boston.
- Callon M., Lascoumes P. & Barthe Y. (2001). *Acting in an Uncertain World. An Essay on Technical Democracy*. MIT Press.
- Callon M., Lascoumes P. & Barthe Y. (2009). *Actuando en un mundo incierto; un ensayo sobre la Democracia técnica*
- Cameron J. & Abouchar J. (1991). The Precautionary Principle: A Fundamental Principle of Law and Policy for the Protection of the Global Environment. *BC Int'l & Comp. L. Rev.* Vol. 14 B.C. 1: 1-27. <http://lawdigitalcommons.bc.edu/iclr/vol14/iss1/2>
- Canuto C. M., Cruz B., M., Reyes A. A, Vergara M. E. I. (2006). Factores a considerar en la elaboración de un Plan Nacional de Nanotecnología en México. Tesis grado Ingeniero Industrial. Facultad de Ingeniería, UNAM. 253p.
- Casas, A. I. (2017). Impacto económico de la regulación en materia de tratamiento de aguas residuales industriales: El caso de la Cuenca del Río Blanco, Veracruz. Tesis Maestría Economía, UNAM.
- Castañeda O. R., León S., Robles-Belmont E., Záyago E. (2017). Review of nanotechnology value chain for water treatment applications in Mexico. *Resource-Efficient Technologies*, doi: 10.1016/j.reffit.2017.01.008
- Center for International Environmental Law (CIEL, 2009). *Addressing nanomaterials as an issue of Global concern*. 42p.
- CIEL (2012) *Just our of Reach. How REACH is failing to regulate nanomaterials and how it can be fixed*. 37p. Switzerland.
- CIEL / Baskut Tuncak (CIEL,2013). *Driving Innovation. How stronger laws help bring safer chemicals to market*. 36p.
- CIEL (2017). *Comments on REACH annex revision*, 4.
- CIEL, EEB, BEUC, ECOS, Client Earth, Friends of the Earth Europe, WECF, ANEC (2012). *Stakeholders' Response to the Communication on the Second Regulatory Review on Nanomaterials*. 6p.
- CIEL, EEB, BEUC, ECOS, Client Earth, ANEC, Earth care without Harm (2014). *European NGOs position paper on the Regulation of nanomaterials*.



- Cervantes-Avilés, P., Camarillo P. N., Junichi I., Cuevas-Rodríguez, G. (2017a). Influence of wastewater type on the impact generated by TiO<sub>2</sub> nanoparticles on the oxygen uptake rate in activated sludge process. *Journal of Environmental Management* 190, pp. 35-44.
- Cervantes-Avilés, P., Souza-Brito, E., Bernal-Martínez, A., Reyes-Aguilera, J. A., de la Rosa, G., Cuevas-Rodríguez, G. (2017b). Impacto de los nanocontaminantes en biorreactores aerobios para tratamiento de aguas residuales. *Revista Mexicana de Ingeniería Química*, Vol. 16, No. 247-261. UAM-Iztapalapa
- City of Berkeley (2007). Manufactured Nanoscale Materials Health & Safety Disclosure. Planning and Development Department, Toxics Management Division, August 3p.
- Clausen, L. P. & Hansen S. F. (2018). The ten decrees of nanomaterials regulations. *Nature Nanotechnology*, Vol 13, September, Comment: 766–768.
- Clarence D. (2007). EPA and Nanotechnology: Oversight for the 21st century. PEN 9 May: 76.
- Client Earth, CIEL, BUND (2012) High time to act on nanomaterials. A proposal for a “nano patch” for EU regulation. 16p.
- Clift, R. (2006). Risk management and regulation in an emerging technology. In Hunt G & Mehta M. *Nanotechnology: Risk, ethics and law*. Earthscan, London, Sterling, VA. Chap.12: 140-153.
- Cobb R. & Elder Ch. (1993). “Formación de la agenda. El caso de la política de los ancianos”, en Aguilar Villanueva, Luis, ed., *Problemas públicos y agenda de gobierno*, México D.F., Miguel Ángel Porrúa, pp. 77-104.
- Cobb M.D & Macoubrie J., (2004) Public perceptions about nanotechnology: Risks, benefits and trust. *Journal of Nanoparticle Research* 6: 395–405. Kluwer Academic Publishers. The Netherlands.
- Comisión de las Comunidades Europeas (CCE, 2000). Comunicación de la Comisión sobre el Recurso al Principio de Precaución. Bruselas, 29p.
- CCE (2004). Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías. Comunicación de la Comisión, Bruselas 28p.
- CCE (2005). Nanociencias y nanotecnologías: Un plan de acción para Europa 2005-2009. Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo, Bruselas, 13p, COM /2005) 243.
- CCE (2008). Recomendación de la Comisión de 7 de febrero de 2008 sobre un código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías (2008/345/CE).
- CCE (2008a). Aspectos Reglamentarios de los Nanomateriales. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo Bruselas, 17.6.2008 Com (2008) 366 Final
- CCE (2012). Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo, Bruselas, 18p.
- Comité Técnico de Normalización en Nanotecnología (CTNNN, 2017). - CENAM, Minuta. Relación de miembros, octubre 2017.
- CTNNN (2017). Documento presentación CTNNN.
- CTNNN (2017). Material de apoyo.
- CTNNN y Comité de Normalización Internacional Espejo del ISO TC 229 Nanotechnologies (2019). Las normas para las nanotecnología en México. V. Marzo.
- Comunidad Europea (CE, 1997). Tratado de Ámsterdam por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea, los Tratados constitutivos de las Comunidades Europeas y determinados actos conexos. <http://www.europarl.europa.eu/topics/treaty/pdf/amst-es.pdf>
- Comisión Europea (CE, 2012). Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo, Bruselas, 18p.
- CE (2011). Recomendación de la Comisión del 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomateriales (2011/696/UE).

- CE, PE y C (2008). Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de enero de 2008 relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación.
- Commission of the European Communities (CEC, 2005). Nanosciences and nanotechnologies: an action plan for Europe 2005-2009. Communication from the commission to the council, the European parliament and the economic and social committee. Brussels, COM (2005) 243 final. 12p.
- CEC (2008). Commission recommendation on a Code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research. Brussels, 07/02/2008.
- CEC (2008a). Regulatory aspects of nanomaterials. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee.
- Consejo de Ministros (CM, 2000). Anexo III - Resolución del consejo sobre el principio de cautela. en: Resolución de Nisa. [http://www.europarl.europa.eu/summits/nice2\\_es.htm#an3](http://www.europarl.europa.eu/summits/nice2_es.htm#an3)
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT, 2002). Programa Especial de Ciencia y Tecnología (PECYT), 2001-2006, México. 191 pp.
- CONACYT (2008). Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación (PECiTI), 2007-2012. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. México. 118 pp.
- CONACYT (2011). Ley de Ciencia y Tecnología. Cámara de Diputados. Congreso de la Unión de los Estados Unidos Mexicanos. 43 pp.
- Consejo de la Unión Europea (CUE, 1996) Directiva 96/82/CE del Consejo de 9 de diciembre de 1996 relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
- Congressional Research Service (CRS, 2014). The National Nanotechnology Initiative: Overview in Science and technology Policy. 75p.
- Consumer Product Safety Commission & National Nanotechnology Initiative (NNI/CSPC, 2015). Quantifying Exposure to Engineered Nanomaterials (QEEN) from Manufactured Products – Addressing Environmental, Health, and Safety Implications (2016, [http://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/queen\\_workshop\\_report\\_2016.pdf](http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/queen_workshop_report_2016.pdf)).
- Cosbey A. (2000). A Forced Evolution? The Codex Alimentarius Commission, Scientific Uncertainty and the Precautionary Principle, Winnipeg (Canada), IISD (International Institute for Sustainable Development). [www.iisd.org](http://www.iisd.org).
- Council of Canadian Academies (CCA, 2008). Small is Different: A Science Perspective on the Regulatory Challenges of the Nanoscale” Ottawa, 152p.
- Council of the European Communities (CEC, 1992). Treaty on European Union /Maastricht Treaty 260p.
- Council of the European Unión (2018) Berlin declaration' on nanomaterials. Brussels, 2 October 2018. 12487/18.
- Cushen, M., J. Kerry, M. Morris, M. Cruz-Romero and E. Cummins (2012). Nanotechnologies in the food industry - Recent developments, risks and regulation. *Trends in Food Science & Technology* Elsevier publ. 24: 30-46.
- Dana, D. (Ed). (2012). The nanotechnology challenge: creating legal institutions for uncertain risks. Cambridge University Press, 419p.
- Davies, J. C. (2008). Managing the effects of Nanotechnology . Woodrow Wilson Int'l Ctr. for Scholars, PEN. 34p.
- DeFur P, & Kaszuba M. (2002). Implementing the precautionary principle. *The Science of the Total Environment* 288: 155–165.
- Delgado A., Kjølberg K. L. & Wickson F. (2011). Public engagement coming of age: From theory to practice in STS encounters with nanotechnology. *Public Understanding of Science* 20: 826-845. DOI: 10.1177/0963662510363054
- Delgado-Ramos, G.C. (2002). La Amenaza Biológica. Mitos y falsas promesas de la biotecnología. Plaza y Janés. México.
- Delgado-Ramos, G.C. (2008). Guerra por lo invisible: negocio, implicaciones y riesgos de la nanotecnología. Col El mundo Actual, CEIICH, UNAM. 430 p.

- Delgado-Ramos G.C. (2010). Economic and governance of nanomaterials: potential and risks. *Technology in Society*. 32: 137-144.
- Delgado-Ramos, G.C. (2010b). Economic and political aspects of nanotechnology governance in Latin America: The case of Mexico. In Kjolberg Kamilla & Wickson Fern (eds). *Nano meets Macro – Social perspectives on nanoscale science and technologies*. Pan Stanford Pub: 387-415.
- Delgado-Ramos G.C. (2011). Nanotecnología, economía y sociedad: retos y paradigmas desde una perspectiva del caso mexicano. En: Takeuchi N. (ed 2011). *Nanociencia y la nanotecnología. Panorama actual en México*. CEIICH, CN, UNAM: 221-250.
- Delgado-Ramos G.C. (2013a). Ethical, social, environmental, and legal aspects of nanotechnologies: a reading from Mexico. Vol. 10. No.2; 23p. DOI: 10.1142/S0219877013400014
- Delgado-Ramos G.C. (2013b). “Nanotechnology in Mexico: Global trends and national implications for policy and regulatory issues.” *Technology in Society*. <http://dx.doi.org/10.1016/j.techsoc.2013.09.005>.
- Delgado-Ramos G.C. (2014). “Nanotechnology in Mexico: Global trends and national implications for policy and regulatory issues.” *Technology in Society*.
- Delgado-Ramos GC y Peña J.JS (2001) Análisis de percepción sobre la nanociencia y la nanotecnología: el caso de la comunidad universitaria de la UNAM. *MundoNano* Vol. 4, No. 1, enero-junio: 85-97.
- Delgado-Ramos, G.C., Zanella S.R (eds). *Nanociencia y Nanotecnología en México: un balance de país*. CEIICH-ICAT, UNAM. México. 2019 (en edición).
- Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA, 2005). *Characterizing the potential risks posed by engineered nanoparticles. A first UK Government research report*. 60p.
- DEFRA (2007). *Characterizing the potential risks posed by engineered nanoparticles – a second UK government research report*. London, UK. 100p.
- De Sadeleer, N. (2002). *Environmental principles: from political slogans to legal rules*. Oxford University Press
- De Sadeleer, N. (2006). The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law. *European Law Journal*, Vol. 12, No. 2, March: 139–172.
- De Sadeleer, N. (2008). *Environmental principles from political slogans to legal rules* Leubusher, Susan, traductor New York: Oxford University Press, 2008, ©2002. xlviii, 433p.
- Diallo M. & Brinker J. (2011). “Nanotechnology for Sustainability: Environment, Water, Food, Minerals, and Climate” in Roco M.C., Mirkin & Hersam (2011). *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020: Retrospective and Outlook*, Science Policy Reports 1, DOI 10.1007/978-94-007-1168-6\_6, © WTEC: 221-259.
- Diario Oficial de la Federación (DOF) Reglamento en materia de registros, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos.
- DOF (1992). *Ley Federal Sobre Metrología y Normalización*. 18 diciembre 2005.
- DOF (2005). *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados*. 18 marzo 2005.
- DOF (2006). *Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados*.
- DOF (2014). *Ley Orgánica del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología*. 20 mayo 2014.
- DOF (2015). *Ley Federal del Trabajo*. 12 de junio 2015.
- DOF (2015). *Ley Federal sobre metrología y normalización; (1era versión 1 de julio de 1992)*. Última reforma publicada DOF 18-12-2015\_ 63p.
- DOF (2017). *Ley de Caminos, Puentes y Autotransporte Federal*. 30 noviembre 2017.
- DOF (2017). *Ley Federal de Sanidad Vegetal*. 26 diciembre 2017.
- DOF (2018). *Ley Federal de Sanidad Animal*. 16 febrero 2018.
- DOF (2018). *Ley General de Salud*. 11 mayo 2018
- DOF (2018). *Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente*. 23 abril 2018.
- DOF (2018). *Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos*. 19 enero 2018.

- Drnas De C., Z- (Dir. 2008). El Principio de Precaución Ambiental. La Práctica Argentina. Lerner Ed. Argentina. 403p.
- EC (2017). Amending Regulation (EC) No 1907/2006. (REACH).
- Echeverría, J. (2003). La revolución tecnocientífica, Madrid: FCE. 171p.
- Echeverría, J. (2015). Tecnociencia y valores en el siglo XXI las NTs y la convergencia NBIC. Conferencia impartida en la Facultad de Ciencias de la UNAM.
- Environmental Protection Agency – EPA (2007). Nanotechnology whitepaper. Office of Science Advisor 100/B-07/001|February, USA. 136p.
- EPA (2009a). Nanomaterial Research Strategy, 49p.
- EPA (2009b). Nanoscale materials Stewardship program. Interim Report. 38p.
- Erler, S. (2009). Framework for Chemical Risk Management under REACH: Regulatory Decision-Making. Smithers. UK, 444p.
- Esteve, P. J. y Tejada P. J. (2013). Ciencia y Derecho, la nueva división de Poderes.
- Esteve, P. J. (1999). Técnica riesgo y derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el derecho ambiental.
- Esteve, P. J. (2005). Derecho del medio ambiente.
- Esteve, P. J. (2009). El desconcierto del leviatán. Política y derecho ante las incertidumbres de la ciencia. Marcila Pons, 11-20.
- ETC Group (2003a). The Big Down: Technologies Converging at the Nano-scale. New reléase. Jan.
- ETC Group (2005). Manual de bolsillo en tecnologías nanoescalares ...Y la “Teoría del Little Bang” Canadá, 82p.
- ETC Group (2006). Retirada de producto nanotecnológico del mercado enfatiza la necesidad de una moratoria: ¿Desapreció la magia? Boletín de prensa, 10 abril.
- ETC Group (2010). ¿Qué pasa con la nanotecnología? Regulación y geopolítica. Canada, 82p.
- European Chemicals Agency (ECHA, 2012). ECHA - Nanomaterial Working Group Mandate. 5394, Helsinki, 12.10.2012, 3p.
- ECHA (2016) Delegation agreement on the European Union Observatory for Nanomaterials. Ref. Ares(2016)6821655 - 06/12/2016. 10p.
- European Commission (EC, 2002). The sixth Framework Program in Brief. December 35p.
- European Commission (EC, 2009). Commission recommendation on A code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research & Council conclusions on Responsible nanosciences and nanotechnologies research. 24p.
- EC (2018) Commission staff working document, accompanying the document. Communication from the commission to the European Parliament, the council and the European Economic and Social Committee. Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements. Conclusions and Actions. {COM(2018) 116 final}
- European Community (EC, 2004). Towards a European Strategy for Nanotechnology. Communication from the Commission, Brussels. 28p.
- European Community (EC, 2012). DG ENV & JRC. Scientific technical support on assessment of nanomaterials in REACH registration dossiers and adequacy of available information. Final Report. 160p.
- EC - Community Health and Consumer Protection (2004) Nanotechnologies: a preliminary risk analysis on the basis of a workshop organized in Brussels on 1–2 march 2004 by the health and consumer protection directorate general of the european commission. 143p.  
[http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_risk/events\\_risk\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/events_risk_en.htm).
- European Environmental Agency (EEA, 2001). Harremoës Poul, (chief editor). Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000. Environmental issue report 22. Copenhagen, 211p.
- European Environmental Agency (EEA, 2013). Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation. EEA Report No 1/2013. 764p.

- European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE, 2007). Opinion on the ethical aspects of nanomedicine. To the European Commission. Opinion N° 21. 123p.
- European Parliament (EP, 2009). Report on regulatory aspects of nanomaterials. Committee on the Environment, Public Health and Food Safety Rapporteur: Carl Schlyter (2008/2208(INI) 21p.
- Executive Office of the President (EOP - Office of Management & Budget, U.S. Trade Representative, and Office of Science and Technology Policy) (2011). Holdren, J., Sunstein C., Siddiqui, I. Memorandum for the Heads of Executive Department and Agencies: Policy Principles for the U.S. Decision - Making Concerning Regulation and Oversight of Applications of Nanotechnology and Nanomaterials (June 9, 2011), available at: <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/inforeg/for---agencies/nanotechnology--regulation---and---oversight---principles.pdf>
- EOP (2012). High-Level Regulatory Cooperation Council United States and Mexico Work Plan. 19p.
- European Union (2012). DG ENV & JRC. Scientific technical support on assessment of nanomaterials in REACH registration dossiers and adequacy of available information. Final Report. 160p.
- Fadeel, B. (Ed, 2018). Nanotoxicology State-of-the-Art and Future Research Needs. Institute of Nevironmental Medicine, IMM-rapport 1/2018. 172p.
- Falkner R. & Jaspers N. (2012). Regulating Nanotechnologies: Risk, Uncertainty and the Global Governance Gap. *Global Environmental Politics*, 12(1), February 2012, pp. 30-55.
- FAO y PNUMA (2015). Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional.
- Farré, M.; Pérez, S.; Kantiani, L.; Barceló D. (2008). Fate and toxicity of emerging pollutants, their metabolites and transformation products in the aquatic environment. *Trends in Analytical Chemistry*, vol. 27, No. 11: 991-1007. doi:10.1016/j.trac.2008.09.010.
- Farré M.; Sanchés, J.; Barceló D. (2011). Analysis and assessment of the occurrence, the fate and the behavior of nanomaterials in the environment. *Trends in Analytical Chemistry*, vol. 30, No. 3: 517-527. doi:10.1016/j.trac.2010.11.014.
- Fisher E.; R.L. Mahajan; C. Mitcham (2006). “Midstream modulation of technology: Governance from within”. *Bulletin of Science, Technology and Society*. 26 (6): 485-496.
- Flamand, L. y Rojas-Bracho, L. (Eds., 2015). ¿Cómo gobernar la contaminación en México? Alternativas de política pública ambiental. El Colegio de México. p 374.
- Fogelberg, H. (2010). Historical Context of the US National Nanotechnology Initiative. In Kjolberg Kamilla & Wickson Fern (Eds). *Nano meets Macro – Social perspectives on nanoscale science and technologies*. Pan Stanford Pub: 29- 53.
- Foladori, G., Figueroa S. Záyago, E. e Invernizzi, N. (2012). “Nanotechnology: Distinctive Features in Latin America, 9 *Nanotechnology Law & Business*. Spring-Summer: 88-103.
- Foladori, G., Bejarano, F. e Invernizzi N (2013). Nanotecnología: gestión y reglamentación de riesgos para la salud y medio ambiente en América Latina y el Caribe. en *Trab. Educ. Saúde*, Rio de Janeiro, ene-abr V. 11 No. 1: 145-167.
- Foladori, G. y Záyago-Lau E. (2014). “The Regulation of Nanotechnologies in Mexico”. 11 *Nanotechnology Law & Business* 164 (Summer): 164-171.
- Foladori, G. y Záyago-Lau Edgar (2014b). La regulación de las nanotecnologías en México. *Revista Legislativa de Estudios Sociales y de Opinión Pública*. Vol. 7No. 14 Julio- Diciembre: 123 -146.
- Foladori G. (2015). SAICM y las nanotecnologías en América Latina. En: *Nanotecnología en América Latina trabajo y regulación*. Cap. 6. Ed. MA Porrúa, México: 83-94.
- Foladori, G., Anwar H., Invernizzi N. y Záyago Lau E. (Coors, 2015). *Nanotecnologías en América: trabajo y regulación*. Porrúa: 199p.
- Foladori G., Arteaga F. E., Zayago L E., Appelbaum R., Robles-Belmont E., Villa L., y Leos V. (2015). *Nanotechnology in Mexico: Key Findings Based on OECD Criteria*. Minerva (2015). 53:279–301 DOI 10.1007/s11024-015-9281-6

- Foladori G., Arteaga F. E., Záyago L. E., Appelbaum R., Robles-Belmont E., Villa V. y Leos, V. (2017). La política pública de nanotecnología en México. *Revista CTS*, n° 34, vol. 12, Febrero: 51-64.
- Folke C., Jansson A, Rockström J., Olsson P., Carpenter S. R, Chapin III F... & Westley F. (2011). Reconectando a la Biosfera. *AMBIO* (2011) 40:719–738 DOI 10.1007/s13280-011-0184-y
- Forrest D. (1989). Regulating Nanotechnology Development en: Foresight Nanotech Institute, Mar. 23, 1989, <http://www.foresight.org/nano/Forrest1989.html>.
- Friends of the Earth (FOE, 2006). Nanomaterials, sunscreens and cosmetics: Small ingredients big risks. Report May: 32p.
- Funtowicz S. O. & Ravetz J. R. (1993). Science for the post-normal age. *Futures*. 25 September: 739-755.
- Funtowicz S. & Roger S. (2001). “Change and commitment: beyond risk and responsibility” *Journal of Risk Research* Vol. 14, No. 8, September: 995–1003.
- Galindo, J. (2015). El concepto de riesgo en las teorías de Ulrich Beck y Niklas Luhmann. *Acta sociológica* núm. 67, mayo-agosto: 141-164.
- GAO (United States Government Accountability Office), May 2010. NANOTECHNOLOGY Nanomaterials are widely used in commerce, but EPA faces challenges in regulating risk. Report to the Chairman, Committee on Environment and Public Works, U.S. Senate.
- García H. A. (2012). Aprendiendo del futuro: gobernando la nanotecnología. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad*. 20.7 abril: 261.
- García H. A. y Moles P. R. J. (2013). Gestionando entornos sociotécnicos complejos: la gobernanza del riesgo en las nanotecnologías. *Mundo Nano*. Vol. 6, No. 10, enero-junio: 86-100.
- Garnett K. & Parsons D. J. (2016). Multi-Case Review of the Application of the Precautionary Principle in European Union Law and Case Law. *Risk Analysis*. Wiley Periodiclas, Inc.
- Gatti, A. M. and Montanari S. (2015). Nanopathology: The Nano-bio-interaction of Nanoparticles Inside the Human Body. In: Lungu Mihai, Neculae Adrian, Bunoiu Madalin, Biris Madalin (Editors). *Nanoparticles’ Promises and Risks. Characterization, Manipulation, and Potential Hazards to Humanity and the Environment*. Springer: 71-85.
- Gavankar, S, Hus S, Keller A. (2014). Life cycle assessment of engineered nanomaterials. In J. Njuguna, K. Pielichowski and H. Zhu (Eds). *Health and Environmental Safety of Nanomaterials. Polymer Nanocomposites and Other Materials Containing Nanoparticles*: 112–129
- Gee D. (2013). More or less precaution?. In: European Environmental Agency (EEA). *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*. EEA Report No 1/2013. 764p.
- German Advisory Council on the Environment (SRU, 2011). *Precautionary Strategies for managing Nanomaterials*. Chapter 7: Conclusions and Recommendations. June: 1-40.
- Giddens, A. (1990). *The Consequences of Modernity*. Stanford, CA: Stanford University Press.
- Giorgi L. & Luce. (2007). Converging science and technologies, *Innovation: The European Journal of Social Science Research*, 20:4, 307-311, DOI: 10.1080/13511610701775166
- Global Challenges Foundation (GChF, 2015). *Global Challenges, 12 Risks that threaten human civilisation*. 212p.
- Gómez-Mena, C. *La Jornada*, Piden castigo para Grupo México por nuevo derrame. Domingo 14 julio.
- González A. C. I. (2015). El principio de precaución en el ámbito de la diversidad biológica. *Revista Perspectiva Jurídica* No. 3 Universidad Panamericana, México. <http://www.edkpublicaciones.com/up/index.php/indice-3/el-principio-de-precaucion-en-el-ambito-de-la-diversidad-biologica>
- Government Accountability Office - United States (GAO, 2010). *Nanotechnology nanomaterials are widely used in Commerce, but EPA faces challenges in regulating risk*. Report to the Chairman, Committee on Environment and Public Works, May. U.S. Senate.
- Grandjean, P. (2013). Science for precautionary decision-making In: European Environmental Agency (EEA). *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*. 623-642.
- Grimshaw D. (2009). Nanotecnología para obtener agua limpia: hechos y cifras. *SciDevNet*.

- Grunwald A. (2008). Nanoparticles: Risk Management and the Precautionary Principle. In F. Jotterand (ed.). *Emerging Conceptual, Ethical and Policy Issues in Bionanotechnology*, Springer Science + Business Media B.V: 85-102.
- Guston H D. (2014). Understanding 'anticipatory governance'. *Social Studies of Science* 2014, Vol. 44(2): 218–242.
- Habermas J. (1964). The public sphere: an encyclopedia article. En Jürgen Habermas; Sara Lennox; Frank Lennox. *New German Critique*, (Autumn, 1974), No. 3: 49-55.
- Hansen S.F. (2003). Forsigtighedsprincippet og International retspraksis. *TekSam*. 102p.
- Hansen S.F. (2017). React now regarding nanomaterial regulation. *Commentary Nature Nanotechnology*, Vol. 12, August 2017: 714- 717. [www.nature.com/naturenanotechnology](http://www.nature.com/naturenanotechnology)
- Hansen S. F. & Baun A. (2012). European regulation affecting nanomaterials - Review of limitations and future recommendations. *Dose-Response*, 10:364–383, 2012 Formerly *Nonlinearity in Biology, Toxicology, and Medicine*. University of Massachusetts ISSN: 1559-3258 DOI: 10.2203/dose-response.10-029.Hansen
- Hansen S. F. & Baun A. (2012b). When enough is enough. *Nature Nanotechnology*, 7(7): 409-411. DOI:10.1038/nnano.2012.115
- Hansen S. F. & Baun A. (2015). DPSIR and Stakeholder analysis of the use of nanosilver. *Nanoethics* 9:297-319.
- Hansen S. F., Carlsen, L. & Tickner J. (2007). Chemicals regulation and precaution: does REACH really incorporate the precautionary principle. *Environmental science & policy* 10: 395–404.
- Hansen S. F. & Gee D. (2014). Adequate and anticipatory research on the potential hazards of emerging technologies: a case of myopia and inertia? *Epidemiol Community Health* Published Online First: doi:10.1136/jech-2014-204019 [consultado 11 sep, 2018].
- Hansen S. F. Tickner J.A. & Bowman D.M. (2013). The precautionary principle and false alarms – lessons learned. In: EEA (2013). *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*. EEA Report No 1/2013: 17-45.
- Hansen S. F., Maynard A., Baun A., Tickner, J.A. & Bowman D. M. (2013a). Nanotechnology — early lessons from early warnings. En: EEA (2013). *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*. EEA Report No 1/2013: 530-559.
- Hansen S. F., Nielsen, K.N., Knudsen N., Grieger K.D. & Baun A. (2013b) Operationalization and application of “early warning signs” to screen nanomaterials for harmful properties. *Environ. Sci.: Processes Impacts*, 2013, 15: 190-203. DOI: 10.1039/c2em30571b
- Hansson S.O. (2004). *Great Uncertainty About Small Things*. Royal Institute of Technology. UK.
- Haum R., Petschow U. & Steinfeldt M., / Institut für Ökologische Wirtschaftsforschu (IÖW, 2004). *Nanotechnology and Regulation within the framework of the Precautionary Principle*. Final Report, Berlín 43p.
- Health and Safety Executive (HSE, 2004) *Health effects of particles produced for nanotechnologies*. United Kingdom, 37p.
- Heselhaus S. (2010). Nanomaterials and the Precautionary Principle in the EU. *Journal Consumer Policy* (2010) 33:91–108. DOI 10.1007/s10603-009-9123-8
- Hett A. (2007). Nanotechnology and the two faces of risk from a reinsurance perspective. In Cameron N.M. de S. & Michell E.M. (Eds. 2007). *Nanoscale: Issues and Perspectives for the Nano Century*. Chap. 2. Wiley: 15-26.
- Hillie Th., Munasinghe, M., Hlope, M. & Deraniyagala Y. (2006). *Nanotechnology, water development*. The Meridian Institute: 44p.
- Hillie Th. & Hlope M. (2007). Nanotechnology and the challenge of clean water. *Nature nanotechnology*. Vol. 2, Nov: 663-664.
- HM Government (2005). Response to the royal society and royal academy of engineering report: 'Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties' 28p.
- Hodge G. Maynard, A and Bowman, D. (2014) Nanotechnology: Rhetoric, risk and regulation *Science and Public Policy*. 41: 1–14.

- Hristozov, D.R; Gottardo, S; Critto, A; Marcomini A. (2012) Risk assessment of engineered nanomaterials: a review of available data and approaches from a regulatory perspective. *Nanotoxicology*, December, Vol. 6, No. 8: 880-898.
- Hristozov D.R., Gottardo, S. C., Semenzin, E., Oomen, A., Bos, P... & Marcomini, A. (2016). Frameworks and tools for risk assessment of manufactured nanomaterials. *Environment international* 95: 36-53.
- Hull M. & Bowman, D.M. (Eds, 2010). Nanotechnology Environmental Health and Safety. Risk, Regulation and Management. Elsevier Science & Technology pb. 349p.
- Hunt G. (2006). Nanotechnologies and society in Europe. en Hunt and Mehta. Nanotechnology: Risk, ethics and law. London; Sterling, VA: Earthscan: 92- 104.
- Hunt J. (1994). The social construction of precaution. In O'Riordan T. & Cameron J. (Eds. 1994). Interpreting the precautionary principle. Earthscan: 117-125.
- Huw A.A. (2003). Future technologies, today's choices. Nanotechnology, Artificial Intelligence and Robotics; A technical, political and institutional map of emerging technologies. A report for the Greenpeace Environmental Trust. 72p.
- Intergovernmental Forum on Chemical Safety (IFCS, 2008) Forum VI session of the Intergovernmental Forum on Chemical Safety. Final report. Dakar, Senegal 15 – 19 September 2008.
- International Center for Technology Assessment (ICTA, 2007). Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials. Acción ecológica. <http://www.iufdocuments.org/www/documents/Principles%20for%20the%20Oversight%20of%20Nanotechnologies%20and%20Nanomaterials.pdf>
- IMNC (2007). Carta conformación Comité Técnico Nacional de Normalización de Nanotecnología, 23 mayo, 2007.
- Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC, 2014). Actualización del Inventario Nacional de Sustancias Químicas 2010-2013. SEMARNAT, México. 115p.
- INECC/SEMARNAT (2015). Technical Workshop for the Latin American and Caribbean Region on Nanotechnology and Manufactured Nanomaterials: Safety Issues. Ponencia presentada en Colombia,
- INECC (2016). Martínez Arroyo A., Paramo Figueroa V. H., Gavilán García A., Martínez Cordero M. A., Mendoza Cantú A., Cano Robles F. K. Perfil Nacional de Sustancias Químicas. México. 373 pp.
- Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática (INEGI, 2012) Encuesta sobre Investigación y Desarrollo Tecnológico y Módulo Sobre Actividades de Biotecnología Y Nanotecnología. (<http://www.infochannel.com.mx/conacyt-e-inegi-anuncian-resultados-del-esidet-mbn-2012> (consultado 18 feb 2016).
- Institute of Occupational Medicine (IOM, 2009). EMERGNANO: A review of completed and near completed environment, health and safety research on nanomaterials and nanotechnology (concise report). DEFRA Project CB0409. Concise Report March 2009, 81p
- Instituto Politécnico Nacional (IPN, 2017). Plan de trabajo 2017 de las redes de investigación y posgrado – Red de nanociencia y micro-nanotecnología. (PPT) 5p.
- International Organization of Standardization- ISO (2004). ISO/IEC Guide.2 Standardization and related activities — General vocabulary.
- ISO (2015) ISO/TS 80004-1:2015 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 1: Core terms
- ISO (2017). ISO/TR 12885 Nanotechnologies – Health and safety practices in occupational Settings. ISO/TC 229/WG 3 N 762: 11 Working draft.
- ISO (2018) ISO 31000:2018. Risk management, principles and guidelines.
- International POPs Elimination Network (IPEN, 2015). Puntos de vista de IPEN sobre la Cuarta Conferencia Internacional sobre la Gestión de Productos Químicos (ICCM4). Sep. 5p. <http://ipen.org/documents/ipen-quick-views-iccm4> (consultado, 29 Marzo, 2018).
- International Risk Management Council (IRGC, 2005). White paper on Risk Governance. Towards an integrative approach. 157p



- IRGC (2007). Nanotechnology Risk Governance. Recommendations for a global, coordinated approach to the governance of potential risks. Policy Brief. 36p.
- Invernizzi N. (2015). Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad. Ponencia en el Technical Workshop for the Latin American and Caribbean Region on Nanotechnology and Manufactured Nanomaterials: Safety Issues. Bogota Colombia. 22-24 Junio, 2015.
- Jasanoff S. (1986). Risk Management and Political Culture. Russell Sage Foundation 93p.
- Jasanoff S. (1995). Science at the Bar Law, Science, and Technology in America. Harvard University Press.
- Jobling S. & Owen R. (2013). Ethinyl oestradiol in the aquatic environment. En: EEA (2013). Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation. EEA Report No 1/2013: 279-3017.
- Joint Research Center (JRC)- European Commission (2010). Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes. Lövestam, G; Rauscher, H; Roebben, G; Sokull Klüttgen, B; Gibson, N; Putaud, J.-P; Stamm, H. European Union. 40p.
- Jonas H. (1995). El Principio de Responsabilidad. Ensayo de una ética para la civilización tecnológica. Ed. Herder. 379p.
- Jotterand F. (2006). The politicization of science and technology: Its implications for Nanotechnology. *Nanotechnology* winter 2006: 658-687.
- Justo-Hanani, R; Dayan T. (2014). The role of the state in regulatory policy for nanomaterials risk: Analyzing the expansion of state-centric rulemaking in EU and US chemicals policies. *Research Policy* 43: 169–178.
- Justo-Hanani, R; Dayan T. (2015). European risk governance of nanotechnology: Explaining the emerging regulatory policy. *Research Policy* 44: 1527–1536.
- Kaiser M., Kurath M., Maasen S. & Rehmann-Sutter Ch. (Eds. 2010). Governing Future Technologies Nanotechnology and the Rise of an Assessment Regime. *Sociology of the Sciences Yearbook*. Springer, 338p.
- Keller A.A., Garner K., Miller R. & Lenihan H.S (2012). Toxicity of Nano-Zero Valent Iron to Freshwater and Marine Organisms. *PLoS ONE* 7(8): e43983.doi:10.1371/journal.pone.0043983
- Khroury, A. (2010). It is time for an EU definition of Precautionary Principle. *King's Law Journal. Analysis*: 133-143.
- Kica, E. & Bowman, D.M. (2012). Regulation by means of standardization: key legitimacy issues of health and safety nanotechnology standards. *Jurimetrics*, Vol. 53, No. 1, Fall: 11-56.
- Kjølborg K.L., Delgado-Ramos, G.C., Wickson F. & Strand R. (2008). Models of governance for converging technologies. *Technology Analysis & Strategic Management* Vol. 20, No. 1, January: 83–97.
- Kjølborg K.L. & Wickson F. (2010). Nano meets macro. Social perspective on nanoscale science and technologies. *Pan Stanford pub*. 567p.
- Kjølborg K.L. & Strand R. (2011). “Conversations About Responsible Nanoresearch” *Nanoethics* 5: 99–113.
- Klaine S.J; Álvarez P. J.J. Batley, Graeme E. Fernandez T.F., Handy R.D; Lyon D.Y; & Lead, R. (2008). Nanomaterials in the environment: behavior, fate, bioavailability, and effects. *Environmental Toxicology and Chemistry*, Vol. 27, No. 9, pp. 1825–1851. Critical review.
- Klaine S. J; Koelmans, A.A., Horne, N., Carley, S., Handy, R.D., Kapustka, L. & Kammer, F. (2012). “Paradigms to Assess the Environmental Impact of Manufactured Nanomaterials”. *Environmental Toxicology and Chemistry*, Vol. 31, No. 1, January: 3-14.
- Klika Ch. (2015). Risk and the precautionary principle in the implementation of REACH. The inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List. *European Journal of Risk Regulation*. Vol.6 N.1. January: 111-120.<https://doi.org/10.1017/S1867299X00004335>
- Kriebel D., Tickner J., Epstein P., Lemons J., Levins R., Loechler E.L... & Stoto M. (2002). El principio de precaución en las ciencias ambientales. En Jorge Riechmann y Joel Tickner (coords.). El principio de precaución en medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la practica. Ed Icaria, Barcelona 99-122.

- Kuhlmann, S., Edler, J., Ordóñez-Matamoros, G., Randles, S., Walhout, B., Gough, C., Lindner, R. (2015): Responsibility Navigator, Karlsruhe (Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research ISI), [www.responsibility-navigator.eu](http://www.responsibility-navigator.eu)
- Kumar Ch. (2007). Nanotechnology and Life Sciences. *The Journal of Geoethical nanotechnology*. (consultado 14 enero 2019).
- Kunt, T. (2013). La estructura de las revoluciones científicas. FCE 404p.
- Kuraj N. (2017). REACHing an environmental regulation for nanotechnology. An analysis of REACH as an instrument for preventing and reducing the environmental impacts of nanomaterials. PhD Thesis, Faculty of Law, University of Oslo. 451p.
- Lanegra Q, I. (2010). La Regulación de la incertidumbre: Un análisis crítico del principio precautorio. *Derecho y Sociedad*. No. 35: 99-103.
- Larsson S, Boholm Å, Jansson M (2017) Attitudes towards nanomaterials and nanotechnology among Swedish expert stakeholders: Risk, benefit, and regulation. GRI-rapport 2017:2 Risk and society. Gothenburg Research Institute. 47p.
- Lascoumes P, Le Gales, P. (2007). Introduction: Understanding Public Policy through its Instruments—From the Nature of Instruments to the Sociology of Public Policy Instrumentation. En: *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, Vol. 20, No. 1, January 2007: 1–21.
- Lascoumes P y Le Galés P (2013). Sociología de la acción pública. (Ugalde V. Traducción) COLMEX, México: 142p.
- Lave, L (2005). A Life Cycle Analysis Approach for Evaluating Future Nanotechnology Applications. [Http://www.nanotechproject.org/inventories/ehs/browse/projects/6626/](http://www.nanotechproject.org/inventories/ehs/browse/projects/6626/)
- Lazareva A. and Keller A.A. (2014). Estimating Potential Life Cycle Releases of Engineered Nanomaterials from Wastewater Treatment Plants. *ACS Sustainable Chem. Engineering*. 2, 7, 1656-1665
- Lazos-Martínez R. (2010). Mediciones confiables para el cuidado de la salud humana y la preservación del ambiente ante la exposición a nanomateriales. *Mundo Nano* Vol. 3, No. 2, julio-diciembre: 14- 21.
- Lazos-Martínez RJ and González-Rojano N. (2013). Nanometrology in Emerging Economies: The Case of Mexico. *MAPAN- Journal of Metrology Society of India* December 28 (4): 299-309.
- Lazos-Martínez, R. (2014). CENAM Normalización para las Nanotecnologías en México. Exposición en Taller: Nanotecnología y agua en México, 16 de Junio, CEIICH, UNAM.
- Lazos-Martínez, R. (2015). Avances hacia la nanoseguridad en México. Ponencia presentada en el Technical workshop for the Latin American and Caribbean region on nanotechnology and manufactured nanomaterials: safety issues. Bogotá, Colombia, junio 22-24, 2015.
- Lee, Ch.J, Scheufele D, Lewenstein B. (2005) Public attitudes toward emerging technologies. Examining the interactive effects of cognitions and affect on public attitudes toward Nanotechnology. *Science Communication*, Vol. 27 No. 2, December: 240-267, Sage Publications DOI: 10.1177/1075547005281474
- Ley Federal del Trabajo (LFT, 2015). DOF 12-06-2015
- Ley General de Protección Civil (LGPC, 2017). DOF 23-06-2017.
- Ley General de Salud (LGS, 2017).
- Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA, 2017).
- Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR, 2015).
- Linares S, J. E. (2013). “Nanoética: un nuevo campo para viejos problemas del riesgo tecnológico” *Contrastes Rev Int de la Filosofía*. Vol XVIII; 339-352.
- Linton, JD. Walsh ST. (2012). Introduction to the field of nanotechnology ethics and policy. *Journal of Business Ethics*, Vol. 109, No. 4 (September 2012), Springer: 547-549.
- López Cerezo JA y Lujan JL (2000), Ciencia y política del riesgo, Madrid, Alianza, p. 1 3 y 25.
- López L ML. (2011). Uso y aplicación de la nanotecnología en la industria en Colombia, Brasil, Chile y México y su viabilidad en la industria textil del vestido en México. Estudio monográfico para

- obtener grado de Maestría en Administración de negocios Internacionales, Facultad de Contaduría y Administración, UNAM: 102p.
- López T Ma. y Paoli B. A. (2009). Ética para nanomedicina: primera propuesta para la elaboración de un código. *Mundo Nano*. Vol. 2, No. 2 Julio-diciembre: 27-42.
- Lövestam, Göran, Rauscher, Hubert, Roebben, Gert, Institute for Health and Consumer Protection, Institute for Reference Materials and Measurements (2010). Considerations on a definition of nanomaterial for regulatory purposes (EUR. Scientific and technical research series, 24403). doi 10.2788/98686
- Lozareva A and Keller, A. (2014). “Life cycle assessment of engineered nanomaterials”. *ACS Sustainable Chemistry Engineering*. En prensa.
- Luhmann, N. (1992). *Sociología del Riesgo*. México, Universidad Iberoamericana.
- Luna G. (2017). Red Temática CONACYT de Nanociencia y Nanotecnología. Presentación Reunión Nacional de Redes temáticas 30 agosto, 2017.
- Lungu M, Neculae A, Bunoiu M, Biris C. (Eds., 2015). *Nanoparticles’ Promises and Risks. Characterization, Manipulation, and Potential Hazards to Humanity and the Environment*. Springer, 359p.
- Lux Research (2006). *Nanotechnology Commercialization –Industry and Environmental Impacts*. Presentation at the Woodrow Wilson International Center for Scholars PEN, Workshop on Nanotechnology Lifecycle Assessment –October 2-3, 2006. 26p.
- Macnaghten, P. M. and Kearnes, M. B. and Wynne, B. (2005). Nanotechnology, governance, and public deliberation: what role for the social sciences? *Science communication.*, 27 (2): 268-291.
- Marchant G. E. & Sylvester D.J. (2006). Transnational models for regulation of nanotechnology. *Journal of law, medicine & ethics*. Winter: 714- 725.
- Marchant G.E., Sylvester D.J. & Abbott K.W. (2008). Risk management principles for nanotechnology. *Nanoethics* 2: 43–60.
- Marchant G.E., Sylvester D.J., Abbott K.W., Danforth T.L., (2011). Armonización internacional de la regulación de la medicina. En: Takeuchi N. (ed 2011). *Nanociencia y la nanotecnología. Panorama actual en México*. CEIICH, CN, UNAM: 151-170.
- Martín M.R. (2003). *Manual de derecho ambiental*. 3ed. Aranzadi, Navarra, 273p.
- Martín M.R. (2005). “Cap. II Megaprincipios, Cap III Postulados funcionales, Cap IV. Caracteres”, en *Manual de Derecho Ambiental*. E ed. Ed Thomson Aranzadi: 34-61.
- Martínez C.M.A. y Gavilán G.A. (2014). *Elementos para la creación del Registro Nacional de Sustancias Químicas*. Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC). México. 89 pp.
- Mata M.J.M y Peña J.J.S, (2012) Análisis de percepción sobre la nanociencia y la nanotecnología: el caso de la comunidad universitaria de UAM, UDLAP E IPN. *MundoNano* Vol. 5, No. 9, julio-diciembre: 81-97.
- Maynard, A.D. (2007). “Nanoparticles Safety – A Perspective From the United States. In *Issues in Environmental Science and Technology* No. 24. The Royal Society of Chemistry National Science and Technology Council Committee on Technology (NSTCCT, 2016). National Nanotechnology Initiative Strategic Plan. Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering, and Technology. Washington. 68p.
- Maynard, A.D & Aitken R.(2016). Safe handling of nanotechnology, ten years on. *Nature Nanotechnology* Thesis. Vol 11| December: 998-1000.
- Mendoza, G., Rodríguez-López, J.L. (2007). “La nanociencia y la nanotecnología: una revolución en curso” *Perfiles Latinoamericanos*, No. 29, enero-junio,2007:161-186.
- Mény Y. y Jean-Claude T. (1992), *Políticas públicas*, Barcelona, Ariel.
- Meridian Institute (2006 b). “Global Dialogue on Nanotechnology and the Poor: Opportunities and Risks (GDNP). Organized on October 2006, in Chennai, India. Workshop summary.
- Merino N.M.J. (2011). *La Nanotecnología en México: Un enfoque prospectivo*. Ensayo para obtener el título de Lic. En Economía. Fac. de Economía, UNAM.

- Minister of Justice Government of Canada (2016). Canadian Environmental Protection Act, 1999. Last Amended 12 December 2016. <http://laws-lois.justice.gc.ca>
- Milieu & ANEC (2011) Review of Environmental Legislation for the Regulatory Control of Nanomaterials. 248p.
- Miller G. & Scrinis G. (2010) The role of NGOs in governing nanotechnologies: challenging the 'benefit versus risks' framing of nanotech innovation. In Hodge, G. Bowman, D. and Maynard, A. (eds) International Handbook on Regulating Nanotechnologies. Edward Elgar. Pp: 409-445.
- Moles, I. P.R. (2001). Derecho y calidad. El régimen jurídico de la normalización técnica. Ariel Derecho.
- Monica, J. C, & Van Calster G. (2010). A nanotechnology legal framework. In Hull M. & Bowman, D. (eds). Nanotechnology Environmental Health and Safety: Risks, Regulation and Management. Elsevier Science & Technology: 97-140.
- Morris J. (2002). The relationship between risk analysis and the precautionary principle. *Toxicology* 181–182: 127–130.
- Munthe, Ch. (2011). “The price of precaution and the ethics of risk”. Series: <http://www.springer.com/series/7761> Vol. 6. 192p.
- Naciones Unidas – Consejo de Derechos Humanos (2017). Informe de la Relatora Especial sobre el derecho a la alimentación. A/HRC/34/48. 27p.
- Nanosafety Cluster (NSC, 2017a). Compendium of Projects in the European NanoSafety Cluster. Ed. Iseult Lynch University of Birmingham, United Kingdom, 215p.
- NSC (2017b) NanoSafetyCluster Research Regulatory Roadmap 2017. 39p [https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR\\_Final\\_version\\_090317.pdf](https://www.nanosafetycluster.eu/uploads/files/pdf/RRR_Final_version_090317.pdf)
- Nanoscale Science, Engineering, and Technology Subcommittee (NSET) of the Committee on Technology (CoT) (2011). National Nanotechnology Initiative Environmental, Health, and Safety Research Strategy. National Science and Technology Council, Washington, District of Columbia, 2011. [http://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/nni\\_2011\\_ehs\\_research\\_strategy.pdf](http://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_2011_ehs_research_strategy.pdf).
- Nanostatistics. <http://www.statnano.com/> Consultada en marzo de 2015.
- Nanotechnologies . PLoS ONE 8(11): e80250. doi:10.1371/journal.pone.0080250
- National Academy of Sciences (NAS, 2012). A Research Strategy for Environmental, Health, and Safety Aspects of Engineered Nanomaterials, Committee to Develop a Research Strategy for Environmental, Health, and Safety Aspects of Engineered Nanomaterials; National Research Council, The National Academy Press, Washington, D.C.
- National Institute of Occupational Safety and Health / Department of Health and Human Services (NIOSH, 2007). Progress Toward Safe Nanotechnology in the Workplace. A Report from the NIOSH Nanotechnology Research Center. Cincinnati, OH, 199p.
- NIOSH (2009) Approaches to safe nanotechnology. Managing the Health and Safety Concerns Associated with Engineered Nanomaterials. Nanotechnology Research Center. Cincinnati, OH, 104p.
- NIOSH (2013) Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers. Current Intelligence Bulletin 65. DHHS (NIOSH) Publication No. 2013–145. 184p.
- National Nanotechnology Initiative (NNI, 2009). Research and development leading to a revolution in technology and industry. Supplement to the president’s FY 2010 budget. NSET & NSTC-COT 44p.
- NNI (2017). Supplement to the president’s budget for fiscal year 2018. The National Nanotechnology Initiative. NSTC-COT & NSET. 86p.
- NNI/NSET (2017) Highlights of Recent Research on the Environmental, Health, and Safety Implications of Engineered Nanomaterials. [https://www.nano.gov/sites/default/files/pub\\_resource/Highlights\\_Federal\\_NanoEHS\\_FINAL.pdf](https://www.nano.gov/sites/default/files/pub_resource/Highlights_Federal_NanoEHS_FINAL.pdf)
- Noguez, C. (2007). REGINA, Red de Grupos de Investigación en Nanociencia. Presentación PPT. 7p.
- Nordmann, A. (reporteur) (2004). Converging Technologies - Shaping the Future of European Societies. European Commission High Level Expert Group Foresighting the New Technology Wave,

- Luxemburg, European Communities. 68p. [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/foresight/docs/ntw\\_report\\_nordmann\\_final\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/foresight/docs/ntw_report_nordmann_final_en.pdf)
- O'Riordan T. & Cameron J. (Eds. 1994). Interpreting the precautionary principle. Earthscan, 315p.
- O'Brian F.P (2011). An overview of the law of nanotechnology. In Dana D. (Ed. 2011). The nanotechnology challenge: creating legal institutions for uncertain risks. Cambridge University Press: 357-378.
- Oberdörster G., Maynard A., Donaldson K., Castranova V., Fitzpatrick J., Ausman K. & Yang H. (2005a). Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy. *Particle and Fibre Toxicology*. 2: 8 doi:10.1186/1743-8977-2-8.
- Oberdörster G., Oberdörster E., Oberdörster J. (2005b). Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. *Environ. Health Perspect.* 113(7): 823–839.
- Oberdörster G., Stone V., & Donaldson K. (2007). Toxicology of nanoparticles: A historical perspective. *Nanotoxicology*, March; 1(1): 2-25.
- Oberdörster G. (2012). Nanotoxicology: in Vitro–in Vivo Dosimetry. *Environmental Health Perspectives* Vol. 120, No. 1, January A13-14. <http://dx.doi.org/10.1289/ehp.1104320>
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD, 2000). Framework for integrating socio-economic analysis in chemical risk management decision making. ENV/JM/MONO (2000) 5, Paris, France, OECD Environmental Health and Safety Publications Series on Risk Management No. 13: 143p.
- OECD (2006). Current developments/ activities on the safety of manufactured nanomaterials/ nanotechnologies. Tour de Table at the 1st Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials. ENV/JM/MONO (2006)35, London, UK. 55p.
- OECD (2007). Current developments/ activities on the safety of manufactured nanomaterials/ nanotechnologies. Tour de Table at the 2nd Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials. ENV/JM/MONO (2007)16, Berlin Germany. 77p.
- OECD (2007b). The Working Party on Nanotechnology (WPN). PPT [www.oecd.org/sti/nano](http://www.oecd.org/sti/nano)
- OECD (2008). Current developments/ activities on the safety of manufactured nanomaterials/ nanotechnologies. Tour de Table at the 3rd Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials. ENV/JM/MONO (2008)7, Paris, France, 85p.
- OECD (2009). Current developments/ activities on the safety of manufactured nanomaterials/ nanotechnologies. Tour de Table at the 4rd Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials. ENV/JM/MONO (2008)29, Paris, France, 96p.
- OECD (2009a). EHS Research strategies on manufactured nanomaterials: compilation of outputs. Series on the safety of manufactured nanomaterials No. 9 Environment Directorate (ED), Joint meeting of the chemicals committee (JMCHC) and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology (WPCHPB). ENV/JM/MONO (2009) 16, 23p.
- OECD (2009b). Emission assessment for identification of sources and release of airborne manufactured nanomaterials in the workplace: compilation of existing guidance. Series on the safety of manufactured nanomaterials No. 11. ED, JMCHC and WPCHPB ENV/JM/MONO (2009)16, 25p.
- OCDE – WPN (2009). Inventory of national science, technology and innovation policies for nanotechnology 2008. DSTI/STP/NANO(2008)18/FINAL
- OCDE (2010). Perspectivas OCDE: México Políticas Clave para un Desarrollo Sostenible. Disponible en: <http://www.oecd.org/mexico/45391108.pdf>. Consultado el 1 Nov 2017.
- OECD (2010). Current developments/ activities on the safety of manufactured nanomaterials/ nanotechnologies. Tour de Table. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 20. ENV/JM/MONO (2010) 4. 84p.
- OECD (2010a). Guidance Manual for the Testing of manufactured Nanomaterial: OECD's Sponsorship programme; first revision. ED, JMCHC and WPCHPB. ENV/JM/MONO (2010). 20, 92p.

- OECD (2010b). List of manufactured nanomaterials and list of endpoints for phase one of the sponsorship programme for the testing of manufactured nanomaterials: revision. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 27. ED, JMCHC and WPCHPB. ENV/JM/MONO (2010) 46, 16p.
- OECD (2011). Regulated nanomaterials: 2006-2009. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 30
- OECD (2011b). Current developments/ activities on the safety of manufactured nanomaterials/ nanotechnologies. Tour de Table at the 8th Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 29. ENV/JM/MONO (2011) 12, Paris, France. 75p.
- OECD (2012). Current developments/ activities on the safety of manufactured nanomaterials/ nanotechnologies. Tour de Table. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 34. ENV/JM/MONO (2012) 13. 85p.
- OECD (2013). Current developments/ activities on the safety of manufactured nanomaterials/ nanotechnologies. Tour de Table. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 34. ENV/JM/MONO (2013). 37. 68p.
- OECD (2013a). Co-operation on risk assessment: prioritization of important issues on risk assessment of manufactured nanomaterials - Final report. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 38. ED, JMCHC and WPCHPB ENV/JM/MONO (2013)18, 28p.
- OECD (2013b). Key Nanotechnology Indicators, [oe.cd/kni](http://oe.cd/kni); and OECD, Main Science and Technology Indicators Database, [www.oecd.org/sti/msti.htm](http://www.oecd.org/sti/msti.htm), June 2013.
- OECD (2013c). Recommendations of the Council on the Safety Test of Manufactured Nanomaterials. 19 September 2013-C(2013) 107. 2p.
- OECD (2015). Developments on the safety of manufactured nanomaterials 2013. ENV/JM/MONO (2015) 41. 86p.
- OECD (2015a). Preliminary guidance notes on nanomaterials: interspecies variability factors in human health risk assessment. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 58. ED, JMCHC and WPCHPB ENV/JM/MONO (2015)31, 28p.
- OECD (2015b). Developments in delegations on the safety of manufactured nanomaterials. Tour de Table. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 61. ENV/JM/MONO (2015) 43. 63p.
- OECD- WPN (2015). Policy environments and governance for innovation and sustainable growth through nanotechnology. 18p.
- OECD (2017a). Alternative testing strategies in risk assessment of manufactured nanomaterials: current state of knowledge and research needs to advance their use. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 80. ED, JMCHC and WPCHPB ENV/JM/MONO (2017) 80, 36p.
- OECD (2017b). Developments in delegations on the safety of manufactured nanomaterials- tour de table. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 81. ED, JMCHC and WPCHPB ENV/JM/MONO (2017) 81, p.
- Olive, León (2009). Problemas axiológicos y éticos de la tecnociencia. Mundo Nano Vol. 1 No. 2 Oct: 48- 60.
- Owen, R. & Handy R. (2007). Formulating the problem for environmental risk assessment of nanomaterials. *Environmental Science & technology* / August 15, 2007 (5582 -5588).
- Padioleau, J. G (1982). La realización de una política pública reglamentaria: El desmonte de los bosques y selvas. En: El estado en concreto. FCE: 141- 180.
- Parlamento Europeo (PE, 2009) Informe sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales (2008/2208(INI)) Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria. 22p.
- Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea (1998). Decisión No. 182/1999/CE relativa al quinto programa marco de la Comunidad Europea para accione de investigación, demostración y desarrollo tecnológicos (1998-2002).

- Peralta-Videa J., Zhao L. Lopez-Moreno M., de la Rosa G., Hong J. & Gardea-Torresday J. (2011). Nanomaterials and the environment: A review for the biennium 2008–2010. *Journal of Hazardous Materials* 186: 1–15. Elsevier.
- Pérez, S., Farre M., Barceló, D. (2009). Analysis, behavior and ecotoxicity of carbon-based nanomaterials in the aquatic environment. *Trends in Analytical Chemistry* vol. 28, no. 6: 820:832.
- Phoenix Chris (2004). Thirty Essential Studies. Center for Responsible Nanotechnology. 71p.
- Phoenix Chris and Mike Treder (2003). Applying the precautionary principle to nanotechnology. Center for Responsible Nanotechnology. January 50.
- Poletti P. Piccinni M y Arnaldi S. (2011) Los Principios de Creta sobre acceso a las nanotecnologías para la salud humana. En: Arnaldi et al (eds) Nanomedicina, entre políticas públicas y necesidades privadas. UNAM: 185-188.
- Ponce del Castillo, Aida / ETUI (2010). The EU approach to regulating nanotechnology. Brussels. 45p.
- Presidencia de la República (2012). Consejo de alto Nivel para la cooperación regulatoria entre México y Estados Unidos. Plan de trabajo. 28 de febrero: 19p.
- President's Council of Advisors on Science and Technology (PCAST, 2005). The National Nanotechnology Initiative at five years: Assessment and Recommendations of the National Nanotechnology Advisory Panel. Washington, 60p.
- Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA, 2017). Fronteras 2017 Nuevos temas de interés ambiental. ISBN:978-92-807-3664-9. 84p.
- ProSafe (2017). The ProSafe White Paper. Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials. 45p.
- Ramachandran, G., Wolf, S., Paradise, J., Kuzman, J...Fatehi, L. (2011) Recommendations for oversight of nanobiotechnology: dynamic oversight for complex and convergent. *J. Nanopart Res.* 13: 1345-1371. DOI 10.1007/s11051-011-0233-2
- Rasmussen, K., González, M., Kearns, P., Sintes, J.R., Rossi, F., Sayre, P. (2015). Review of Achievements of the OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials' Testing and Assessment Programme. From Exploratory Testing to Test Guidelines, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. doi: 10.1016/j.yrtph.2015.11.004.
- Rauscher, H., Rasmussen, K., and Sokull-Klüttgen B. (2017) Regulatory Aspects of Nanomaterials in the EU. *Chem. Ing. Tech.* 89, No. 3: 224–231.
- Ravetz J. (2004). The post-normal science of precaution. *Futures* 36 (2004) 347–357.
- Read R. & O'Riordan T. (2017). The Precautionary Principle under fire. *Environment: Science and Policy for Sustainable Development*. 59: 5, 4- 10.
- Red Nanociencia y Nanotecnología (RNyN, 2009). Presentación de la Red Temática en NC y NT a la Dirección de Redes del CONACYT.
- RNyN (2012). *Iniciativa para el desarrollo de la NT en México*. Monterrey, 27 y 28 de Nov. MEMORIA.
- RNyN (2015). Plan Nacional para la Nanoseguridad en México. 21p.
- Renn, Ortwin y Roco Mihail (2006). Nanotechnology and the need for risk governance. *J. Nanoparticle research*, vol. 8 (2-3), 2006, Perspectives, Springer science, (preprint). 42p.
- Riechmann J. (2002). Introducción: un principio para reorientar las relaciones de la humanidad con la biosfera. En: Riechmann Jorge y Tickner Joel (coords.). El principio de precaución en medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la practica. Ed Icaria, Barcelona: 7-38.
- Rip, A. (2014). The past and future of RRI. *Life Sciences, Society and Policy* 10: 17
- Rip, A. (2018). De Facto Governance of Nanotechnologies. En *Futures of Science and Technology in Society* Chapter 14: 75-96.
- Ripp S. (2011). Nanotoxicology in the Microbial World. In Ripp, S. *et al.*; Biotechnology and Nanotechnology Risk Assessment: Minding and Managing the Potential Threats around Us; ACS Symposium Series; American Chemical Society: Washington, DC: Cap. 6.
- Robin, M-M. (2009). El mundo según Monsanto. De la dioxina a los OGM, una multinacional que les desea lo mejor. Ed. Península, México. 521p.

- Robles-Belmont E., Vinck, D. de Gortari R (2008). Desarrollo de las nanociencias en México: una visión a partir de las publicaciones científicas
- Robles-Belmont E., Vinck, D. (2011) A Panorama of nanoscience developments in Mexico based on the comparison and crossing of nanoscience monitoring methods. *Journal of Nanoscience and Nanotechnology*, 11(06): 5499-5507.
- Roble-Montoya A. (2013) Proposición con punto de acuerdo por el que se exhorta al CONACYT a diseñar un programa específico para la investigación y el desarrollo de la nanociencia y la nanotecnología, así como a crear una instancia que regule y certifique a los productos diseñados y estructurados a partir de la nanotecnología. Gaceta: LXII/2PPO-48/43871 7 de noviembre, 2013.
- Roco M.C. & Bainbridge, W.S (Eds., 2002). *Converging Technologies for Improving Human Performance: Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science*, Arlington, VA. [http://www.wtec.org/ConvergingTechnologies/1/NBIC\\_report.pdf](http://www.wtec.org/ConvergingTechnologies/1/NBIC_report.pdf)
- Roco M.C. (2003). Broader Societal issues of Nanotechnology. In *Journal of Nanoparticle Research* 5: 181-189.
- Roco, M. (2012). *Nanotechnology Development from Fundamental Discovery to Socio-economic Projects: 2000 – 2020*. Georgia Tech., Marzo.
- Roco M.C. (2005). Responsible of nanotechnology. *Environmental Science & Technology*. March 107-112)
- Roco M.C. (2015). *Nanotechnology Future and Sustainability Challenges*. SNO Conference, Portland (OR), November 8, 2015. PRESENTACIÓN 71p.
- Roco, M., Mirkin Ch, Hersam M (2011). *Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020. Retrospective outlook*. Springer 733p.
- Rogers-Hayden T, & Pidgeon N. (2007). Moving engagement “upstream”? Nanotechnologies and the Royal Society and Royal Academy of Engineering’s inquiry. *Public Understand. Sci.* 16: 345–364.
- Rogers M. (2011). Risk management and the record of the precautionary principle in EU case law, *Journal of Risk Research*, 14:4, 467-484.
- Roig A. (2018). Nanotechnology Governance: from Risk Regulation to Informal Platforms. *Nanoethics* 12: 115–121.
- Royal Commission on Environmental Pollution (RCEP, 2008). *Novel Materials in the Environment: The case of nanotechnology*, 27 report. 154p.
- Royal Society & Royal Academy of Engineering (2004). *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Clyvedon Press, Cardiff, UK: 125p.
- Santamaria A. & Sayes C. (2010) *Toxicological Studies with nanoscale Materials*. In Hull, M. & Bowman, D. (Eds.). *Nanotechnology Environmental Health and Safety. Risk, Regulation and Management*. Elsevier Science & Technology Pl. Pp: 3-47.
- Saldívar-Tanaka, L. y Walsh C. (2015). Nanotecnología para el tratamiento de agua. Claves sobre la investigación en México. *MundoNano*. Vol. 8, No. 14, enero-junio: 53-60.
- Saldívar-Tanaka, L. (2019). Regulando la nanotecnología. *MundoNano*. Vol. 12, No. 22, enero-junio: 1e – 21e.
- Saldívar-Tanaka, L. (2019b). Regulación blanda, normas técnicas y armonización regulatoria internacional, para la nanotecnología. *MundoNano*. En prensa.
- Sancén C. F. y Gramigna A. (2013). La ética frente a las nanociencias y nanotecnologías, UAM: 129.
- Sandler R. & Kay W. D. (2006). The National Nanotechnology Initiative and the Social Good. *Nanotechnology* winter 2006: 675-682.
- Santillo, D. Stringer L, Johnston P. A & J Tickner (1998). The precautionary principle: Protecting against failures of scientific method and risk assessment. *Marine Pollution Bulletin* Vol. 36, No. 12: 939-951.
- Schmidt, J.C. (2004). “Unbounded Technologies: Working Through the Technological Reductionism of Nanotechnology” in D. Baird, A. Nordmann & J. Schummer (eds.), *Discovering the Nanoscale*, Amsterdam: 35-50.



- Schomberg, von R. (2006) The precautionary principle and its normative Challenges. in E. Fisher, J. Jones and R. von Schomberg. (eds) (2006), *Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and Prospects*, Cheltenham, UK and Northampton, MA, US: Edward Elgar, chapter 2. p19-42.
- Schomberg von R. (2012) The Precautionary Principle: Its use within hard and soft law. Symposium on the European Parliament's Role in Risk Governance. *EJRR* 2. Pp. 147-156. Science and Environmental Health Network (SEHN, 1999). El principio precautorio en acción. 35p.
- Science and Technology Options Assessment (STOA), European Parliament (2012a). *NanoSafety - Risk Governance of Manufactured Nanoparticles. FINAL REPORT (IP/A/STOA/FWC/2008-096/LOT5/C1/SC3) PE 482.685. 129p.* Fleischer To. (ITAS-KIT), Jahnel J. (ITAS-KIT), Seitz S. B. (ITAS-KIT). IP/A/STOA/FWC/2008-096/LOT5/C1/SC3
- STOA, European Parliament (2012b). *Nanosafety- Risk Governance of Manufactured Nanoparticles OPTIONS BRIEF No. 2012-04, June 2012. 4p.*
- Stokes, E.R. (2003) Precautionary steps: the development of the precautionary principle in EU jurisprudence. *ELM* 15: 8-15.
- Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR, 2006). *Modified Opinion on the appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies.* Health & Consumer Protection Directorate General. European Commission. 78p.
- SCENIHR (2007). *Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials.* Health & Consumer Protection Directorate General. European Commission. 69p.
- SCENIHR (2009) *Risk Assessment of Products of Nanotechnologies.* Health & Consumer Protection Directorate General. European Commission. 71p
- SCENIHR (2010). *Scientific Basis for the Definition of the Term "nanomaterial"* Health & Consumer Protection Directorate General. European Commission. 46p
- Secretaría de Economía (SE - 12 de noviembre de 2012). *Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger al medioambiente, la salud y la seguridad de los consumidores* [en línea]. México: Secretaría de Economía de los Estados Unidos Mexicanos. Disponible en: [http://www.economia.gob.mx/files/comunidad\\_negocios/competitividad/lineamientos\\_regulacion\\_es\\_nanotecnologias\\_261112.pdf](http://www.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/competitividad/lineamientos_regulacion_es_nanotecnologias_261112.pdf)
- SE (2013) *NMX-R-80004-1-SCFI-2013 Nanotecnologías – Vocabulario – Parte 1: Conceptos básicos*
- SEMARNAT (2009). *Inventario Nacional de Sustancias Químicas, Base 2009.*
- SEMARNAT- Instituto Nacional de Ecología (2012). *Inventario Nacional de Sustancias Químicas. Base 2009. 128p.*
- Servicio de Asesoramiento Técnico e Información (SATI). "El Principio de Precaución" Enero 2011. Federación Española de Municipios y Provincias. Madrid. 9p.
- SFOPH (2003). *The Precautionary Principle in Switzerland and Internationally.* Synthesis Paper by the Interdepartmental Working Group on the Precautionary Principle, August 2003. 30p.
- Shegokar R. (2015). *Nanotoxicity: must consider aspect of nanoparticle development.* In Lungu M., Neculae A., Bunoiu M. & Biris C. (Eds., 2015). *Nanoparticles' Promises and Risks. Characterization, Manipulation, and Potential Hazards to Humanity and the Environment.* Springer: 87-102.
- Som C., Wick P., Krug H. & Nowack B. (2011). *Environmental and health effects of nanomaterials in nanotextiles and façade coatings.* *Environment International* 37: 1131–1142.
- Song, Y., Li, X., Du, X., (2009). *Exposure to nanoparticles is related to pleural effusion, pulmonary fibrosis and granuloma.* *European Respiratory Journal* 34, 559–567.
- Souza L. (2017). *Emprendimiento Institucional en la gobernanza del riesgo y la incertidumbre de tecnologías emergentes: el caso de la nanotecnología en México.* Tesis Doctoral, Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco, México.

- Stebbing, M. (2009). Avoiding the trust deficit: public engagement, values, the precautionary principle and the future of nanotechnology. *Journal of Bioethical Inquiry*, A. 6, N. 1: 42-43.
- Stern P. & Fineberg H. (1996). Understanding Risk. Informing Decisions in a Democratic Society. Committee on Risk Characterization, National Research Council. <https://www.nap.edu/catalog/5138/understanding-risk-informing-decisions-in-a-democratic-society>.
- Strand, R. (2001). ELSA Studies of Nanoscience and Nanotechnology. Memo for the NanoSTAG.
- Strand, R. y Rune N. (2008). Nanoética Buena – Nanotecnología buena” *Mundo Nano*. Vol. 1 No. 1 Nov. UNAM, México:61-79.
- Sunstein, C. (2003). Beyond the Precautionary Principle. *University of Pennsylvania Law Review*, Vol. 151, No. 3. Jan: 1003-105.
- Sunstein, C. (2006). Riesgo y Razón: Seguridad, ley y Medioambiente. Buenos Aires, Editorial Katz.
- Sunstein C. (2008) Throwing precaution to the wind Why the 'safe' choice can be dangerous. *Boston Globe*.
- Swedish Chemical Agency (KEMI, 2010). Safe use of nanomaterials. Need for regulation and other measures. Report of a government commission. Report 1/10. 70p. <https://www.kemi.se/en/global/rapporter/2010/rapport-1-10-nanomaterial.pdf>
- Swedish Chemical Agency (KEMI, 2015). Developing REACH and improving its efficiency. An action plan. Report 2/15. <http://www.kemi.se/global/rapporter/2015/report-2-15-reach.pdf>
- Sylvester D.J, Abbott KW, and Marchant GE (2009) Not again! Public perception, regulation, and nanotechnology. *Regulation & Governance* 3, 165–185 doi:10.1111/j.1748-5991.2009.01049.x
- Takeuchi N. (2011). La nanociencia y la nanotecnología en México. (presentación) en: Takeuchi N. (ed 2011). Nanociencia y la nanotecnología. Panorama actual en México. CEIICH, CN, UNAM: 13-20.
- Takeuchi N. y Mora R.M.E. (2011). Divulgación y formación en nanotecnología en México, *Mundo Nano*. Vol 4. No. 2 julio-diciembre: 59-64.
- Thayer, A.M. (2006). Nanotech Consumer Product Recalled in Germany. *Chemical & Engineering News*. April 7.
- Tickner J. (1998). A commonsense framework for operationalizing the precautionary principle, Ponencia presentada en la Wingspread Conference on Strategies for Implementing the Precautionary Principle, Racine, 23 al 25 de enero de 1998.
- Tickner J. (2002). Un mapa hacia la toma de decisiones precautorias. En Jorge R. y Joel T. (coords.). El principio de precaución en medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la practica. Ed Icaria, Barcelona 41-82.
- Treder, M. (s/f). Bridges to safety and bridges to progress. Center for Responsible Nanotechnology. Brooklyn NY.
- Tyshenko, M.G. & Krewski D. (2008). A risk management framework for the regulation of nanomaterials. *International Journal of Nanotechnology*, Vol. 5, No. 1/2008: 143-160.
- Ugalde, V. (2008). Los residuos peligrosos en México. El estudio de la política pública a través del derecho. COLMEX.
- Ugalde, V. (Coord. 2014). El derecho ambiental en Acción. Problemas de implementación aplicación y cumplimiento. COLMEX: 348p.
- Union Europea (UE, 2015). Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 Relativo a los nuevos alimentos por el que se modifica el Reglamento (UE) no 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) no 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) no 1852/2001 de la Comisión.
- UNESCO - World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST) (2005). The Precautionary Principle. France. 52p.
- United Nations (1998). Vienna Convention for the Protection of the Ozone Layer.
- Van Asselt, M. & Renn, O. (2011). Risk governance. *Journal of Risk Research* Vol. 14, No. 4, April 2011, 431–449.

- Van Asselt, M. Vos E., & M. Fox T. (2008). Regulating technologies and the uncertainty paradox. in TILTING Perspectives on Regulating Technologies (2008 Tilburg, Netherlands) Dimensions of technology regulation. Chap. 13: 259-284.
- Van Broekhuizen P. (2012). Nano Matters, Building block for a precautionary approach. 202p.
- Van Broekhuizen P. (2017). Applicability of provisional NRVs to PGNPs and FCNPs study within the frame of the project Update of the NRVs. Beureau. 49p.
- Van Broekhuizen P. & Le Blansch K. (2015). Pilot Exposure Registration Working with Nanomaterials. Final Report 2014-2015. IVAM, Bereau KLB. 51p.
- Vidal C.L.E. (2016). La Nanomedicina en México: Normatividad y Empresas. Tesis Doctorado en Estudios del Desarrollo. Universidad Autónoma de Zacatecas. 245p.
- Vogel, U. (2018) The road to setting recommended exposure limits for the Danish Worker Authorities(AT). Presentación en: The nano project presentation day 2018. NRCWE, Copenhagen, Dinamarca, 12 diciembre 2018.
- WB - The World Bank / International Bank for Reconstruction and Development (2007). The role of law. In Governance and the Law. Chap 3: 83-101.
- Welsh R. & Ervin, D. (2006). Precaution as an approach to technology development. The case of transgenic crops. *Science, Technology & Human Values*, Vol. 31 No. 2 March 2006: 153-172.
- Wiesner, M. (2018). Nanomaterials: Not the next asbestos – or some lessons learned from 20 years of nanomaterial implications Research. Keynote Conference. Toward Nanotech Safety. Mistra Environmental Safety Program. Gothenburg, Nov. 13, 2018,
- Wickson, F. (2011). Gobernanza nanotecnológica: por qué no podemos confiar en evaluaciones de riesgo científicas. *Mundo Nano* Vol. 4, No. 1, enero-junio, UNAM, México: 33-56.
- Wickson F., Delgado A., & Kjølberg K.L. (2010). Who or what is ‘the public’? *Nature Nanotechnology*. Commentary. Vol. 5, November: 757-758.
- Wickson F., Gillund F. & Myhr A.I. (2010). Treating Nanoparticles with Precaution: Recognising Qualitative Uncertainty in Scientific Risk Assessment. In. Kjølberg, Kamilla, Wickson, Fern. (eds??). Nano meets macro: social perspectives on nanoscale sciences and technologies. Pan Stanford Publishing Pte. Ltd. Chap. 18: 445-472.
- Zanella S.R., Delgado R. G.C. y Contreras L.Ó.E. (Coords., 2016a). Catálogo nacional de instituciones de investigación con actividades en nanociencias y nanotecnología - Parte 1. *Mundo Nano* Vol. 9, No. 16, UNAM, enero-junio: 5-209.
- Zanella S.R., Delgado R. G.C. y Contreras L.Ó.E. (Coords., 2016b). Catálogo nacional de instituciones de investigación con actividades en nanociencias y nanotecnología - Parte 2. *Mundo Nano* Vol. 9, No. 17, UNAM, enero-junio: 5-174.
- Zayago-Lau E. y Foladori G. (2010). La nanotecnología en México: un desarrollo incierto. *Economía, Sociedad y Territorio*, Vol. X, Núm. 32: 143-178.
- Zayago-Lau, E., Foladori G. Appelbaum R. y Arteaga F. E. (2013a). Empresas nanotecnológicas en México: hacia un primer inventario. *Estudios Sociales* 42. Julio-diciembre: 9-25.
- Zayago-Lau, E., Foladori G. & Arteaga F. E. (2013b). “Toward an Inventory of Nanotechnology Companies in Mexico.” *9 Nanotechnology Law & Business* 283 (winter) HeinOnline: 283-292.
- Záyago-Lau, E., Foladori, G., Frederick, S. & Arteaga, E. (2014). "Researching Risks of Nanomaterials in Mexico." *J. Hazard. Toxic Radioact. Waste*, 10.1061/(ASCE)HZ.2153-5515.0000247, B4014001.
- Záyago-Lau, E., Foladori, G., Villa V.L.L. & Arteaga F.E. (2015a). Base de Datos sobre Empresas de nanotecnología en México. [Base de datos] <http://www.relans.org/Actividades.html>
- Záyago-Lau, E., Foladori, G., Villa V.L.L., Appelbaum R. & Arteaga F.E. (2015b). Análisis económico sectorial de las empresas de Nanotecnología en México. Documento de trabajo IELAT NO. 79 Octubre, 32p.

### **Paginas web, videos**

Andújar de Zamora, M. /s/f). El principio precautorio como estrategia bioética en sociedades de riesgo, en García, José Juan (director): Enciclopedia de Bioética,

- URL:<http://enciclopediadebioetica.com/index.php/todas-las-voces/240-el-principio-precautorio-como-estrategia-bioética-en-sociedades-de-riesgo>. Consultado 20 enero 2017.
- BBC News Rojas, AG. (2019) Grupo México: la polémica multinacional detrás de uno de los peores desastres de la industria minera en el país. 6 agosto. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-49201982>. Consultado 20 agosto, 2019.
- EUON, European Union Observatory for Nanomaterials. <https://euon.echa.europa.eu/general-information> (consultado, Noviembre, 2018).
- ISO (2000) ISO Business Plans: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/687806/Glossary.htm?nodeid=2778927&vernum=0> Consultado 21 abril, 2017.
- ISO/IEC Directives. Disponible en [http://www.iso.org/iso/standards\\_development/processes\\_and\\_procedures/iso\\_iec\\_directives\\_and\\_iso\\_supplement.htm](http://www.iso.org/iso/standards_development/processes_and_procedures/iso_iec_directives_and_iso_supplement.htm).
- Klein N. “Adictos al riesgo” TED talks. [https://www.ted.com/talks/naomi\\_klein\\_addicted\\_to\\_risk?language=es](https://www.ted.com/talks/naomi_klein_addicted_to_risk?language=es) (consultado 21 enero 2011)
- NanoData, Nanotechnology Knowledge Database. <https://nanodata.echa.europa.eu/index.php?r=sector-content&caller=regulation&sector=EV>
- Maynard (2013). Risk Bites. Carbon Nanotubes Risks - exposure, chemistry and physical form [https://www.youtube.com/watch?v=lq\\_l09kxzh0](https://www.youtube.com/watch?v=lq_l09kxzh0) (consultado Mayo, 2018).
- Reynolds, G. (2003) Nanotechnology and Regulatory Policy: Three Futures, 17 Harv. J.L. & Tech. 180 [http://www.pacificresearch.org/pub/sab/techno/forward\\_to\\_nanotech.pdf](http://www.pacificresearch.org/pub/sab/techno/forward_to_nanotech.pdf)
- SAICM (2016) Nanotechnology <https://vimeo.com/140759930> (consultado, 25 abril, 2018).
- UNEP (2017) <https://www.unenvironment.org/es/resources/fronteras> (consultado, 21 dic 2017)

### Comunicaciones personales

- Arts Josje, 2018. Akzonobel, Amsterdam. 17 diciembre, 2018 (via Skype)
- Azoulay, David, 2018 y 2019 Center for International Environmental Law (CIEL). (via Skype)
- Colin, Maria. 2017. Greenpeace México
- Cervantes 2018. División Ciencias ambientales, IPICYT. 31 enero 2018
- De Gortari, Rebeca, 2017 Ciudad de México .
- Gee, David, Investigador independiente y Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), 5 diciembre, 2018. Bruselas.
- González, C. Universidad Autónoma de San Luis Potosí. 2018 (via Skype)
- González , M. OECD, 17 de diciembre, 2018. (vía Skype)
- González N. CENAM, Marzo, 2018.
- Hansen Steffen, 2018. DTU, Dinamarca.
- Holmqvist Jenny, 2018. ECHA - International Affaires + EUON. Helsinki, Finlandia.
- Jensen, Keld, 2018 National Research Center for the Working Environment (NRCWE), Copenhagen, Dinamarca. 5 Octubre, 2018.
- Lazos R. Febrero 2017, CTNNN/CENAM, correo electrónico.
- López Tessy, 2018. UAM
- Luna, G. 2018. CINVESTAV-Querétaro. Febrero, 2018
- Martínez, M. 2018. INECC, CdM. Abril.
- Molander, Sverken, Universidad de Chalmers, Gotemburgo, Suecia. 12 noviembre, 2018.
- Moore Gregory. KEMI, 30 noviembre, 2018.
- Tier, Xenia, 2018. EEA, Copenhagen, Dinamarca.
- Urban, Boije, 2018. DG Environment CE. 5 diciembre, 2018. Bruselas.
- van Broekhuizen, 2018, Amsterdam University, 8 de octubre, 2018 (via Skype).
- Weisner, MR, Duke University en: IUPAC Workshop on safety of Engineered Nanomaterials. 28 y 29 de septiembre, 2017 CENAM, Querétaro.

## INDICE DE CUADROS

<i>Cuadro 1.1. Formas de sintetizar nanomateriales.</i>	22
<i>Cuadro 1.2. Nanomateriales como tecnología habilitadora (cadena de valor)</i>	25
<i>Cuadro 1.3. Productos con aplicación de nanotecnología, por sector.</i>	26
<i>Cuadro 1.4. Inversión pública aproximada en I+D para N+N (en millones de dólares/año)</i>	30
<i>Cuadro 1.5. Estadios del desarrollo de la NT</i>	49
<i>Cuadro 2.1. Distintas situaciones de riesgo</i>	85
<i>Cuadro 2.2. Ejemplos de iniciativas de gobernanza del riesgo de la NT</i>	90
<i>Cuadro 3.1. Ejemplos de regulaciones: vinculantes vs. voluntarias; nacionales vs. internacionales; horizontal vs. vertical; pública, mixta o privada.</i>	114
<i>Cuadro 3.2. Principios para la vigilancia y regulación de tecnologías emergentes.</i>	120
<i>Cuadro 4.1. El desarrollo del principio de precaución en diferentes instrumentos internacionales.</i>	138
<i>Cuadro 4.2. Principales documentos que incorporan el PP y elementos que incluyen.</i>	152
<i>Cuadro 4.3. Casos en que se ha usado el principio de precaución.</i>	168
<i>Cuadro 4.4. Doce lecciones tardías de advertencias tempranas.</i>	172
<i>Cuadro 4.5. Recomendaciones de la Royal Society y Royal Academy of Engineering.</i>	177
<i>Cuadro 4.6. Acciones recomendadas por Schmidt y colegas (2006)</i>	179
<i>Cuadro 4.7. Pasos del Nano- risk framework desarrollado por la Environmental Defense y DuPont (2007)</i>	180
<i>Cuadro 4.8. Enfoques precautorios para la gobernanza de la NPs (2010)</i>	180
<i>Cuadro 4.9. Estrategia multiestrategica del Consejo asesor para el ambiente del gobierno alemán, respecto a las NT (2011)</i>	181
<i>Cuadro 5.1. Número de empresas que realizan actividades en el nivel 2 y 3 de la cadena de valor de la NT por estado.</i>	196
<i>Cuadro 5.2. Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores.</i>	213
<i>Cuadro 5.3. Normas mexicanas en materia de nanotecnología elaboradas por el CTNNN</i>	222

## INDICE DE GRAFICOS

<i>Gráfico 1.1. Comparativo entre tamaños de cosas naturales y cosas de manufactura humana (0.1nm-1cm).</i>	21
<i>Gráfico 1.2. Tipo de nanomateriales en sistema jerárquico</i>	23
<i>Gráfico 1.3. Número de artículos en metodología de nanoseguridad.</i>	32
<i>Gráfico 1.4. Línea de tiempo. Principales medidas de política pública y regulación en N+N.</i>	34
<i>Gráfico 2.1. Siete pasos de una cadena de riesgo.</i>	72
<i>Gráfico 2.2. Elementos del IRGC marco de gobernanza del riesgo para la NT</i>	89
<i>Gráfico 4.1. Línea de tiempo. Principales documentos oficiales que integran el Principio de Precaución</i>	143
<i>Gráfico 4.2. Medidas que se implementan o podrían implementar bajo el principio de precaución, en México, para controlar los riesgos de los NMs.</i>	183
<i>Gráfico 4.3. Medidas que se implementan o podrían implementar bajo el principio de precaución en la Unión Europea, para controlar los riesgos de los NMs.</i>	184
<i>Gráfico 4.4. Medidas que se implementan o podrían implementar bajo el principio de precaución en los Estados Unidos de América, para controlar los riesgos de los NMs.</i>	185
<i>Gráfico 5.1 Evolución de las publicaciones en nanociencia y nanotecnología con al menos un autor mexicano.</i>	195
<i>Gráfico 5.2. Distribución y número de empresas nanotecnológicas por estado, en el nivel 2 y 3 de la cadena de valor.</i>	197
<i>Gráfico 5.3. Participación por sectores en el CTNNN, en porcentaje.</i>	218
<i>Gráfico 5.4. Proceso de armonización de normas ISO</i>	220
<i>Gráfico 5.5. Lista de leyes para la regulación de sustancias químicas en México</i>	224