

# Regulando la nanotecnología

## Regulating nanotechnology

Laura Saldívar-Tanaka\*

**ABSTRACT:** This text is a modest approach and contribution to the issue of regulation of the NT and its products, starting with a review of different arguments as to why it is necessary to have normative instruments and a brief explanation of the different ways in which this can happen (compulsory, voluntary, horizontal, vertical, local, national, international). Subsequently, a tight account is made of two of the main regulatory frameworks in this area, that of the European Community and that of the United States of America (USA). Finally, mention is also made of the efforts reach in Mexico in this area.

**KEYWORDS:** nanotechnology, nanoforms, nanomaterials, regulation, mandatory, voluntary, European Community, United States of America, Mexico.

**RESUMEN:** Este trabajo constituye un modesto acercamiento y aporte al tema de la regulación de la nanotecnología (NT) y nanomateriales (NM's) o nanoformas,<sup>1</sup> de su producción, comenzando con una revisión de distintos argumentos del porqué es necesario contar con instrumentos normativos y una breve explicación de las distintas formas en que esto puede suceder (obligatorias, voluntarias, horizontales, verticales, locales, nacionales, internacionales). Posteriormente se hace un apretado recuento de dos de los principales marcos regulatorios en la materia, el de la Comunidad Europea y el de los Estados Unidos de América (EUA). Finalmente, también se hace mención de los esfuerzos que en México se realizan en esta área.

**PALABRAS CLAVE:** nanotecnología, nanoformas, nanomateriales, regulación, obligatoria, voluntaria, Comunidad Europea, Estados Unidos de América, México.

*It is timely to consider the effect of regulations on the prudent development of nanotechnologies. Currently, applications are incremental in nature but if the broad range of nanotechnologies fulfill expectations it is likely that progress will accelerate in the coming years. We strongly believe that flexible and proportionate regulatory measures informed by scientific evidence are beneficial to everybody; the public, consumers and employees are protected from harm while industry is able to participate in developing standards and preparing guidance to ensure a level playing field and reduced risk of liability. (RS & RAE, 2004: 69).*

Recibido: 17 de enero de 2018.

Aceptado: 13 de junio de 2018.

\* El Colegio de México, Centro de Estudios Demográficos, Urbanos y Ambientales. Carretera Picacho Ajusco 20, Col. Ampliación Fuentes del Pedregal, C.P. 14110, Tlalpan, Ciudad de México. Correspondencia: (lsaldivar@colmex.mx).

<sup>1</sup> En este texto se usarán indistintamente los términos nanomateriales y “nanoformas”, este último se utiliza en la enmienda al REACH: Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos, para hacer referencia a: nanomateriales, nanobjetos, nanopartículas, nanofibras, nanotubos y nanoalambres, así como a los agregados y aglomerados de estos materiales incluyendo aquellos que exceden el tamaño de la nanoescala.

*Las nanotecnologías son un componente fundamental de las tecnologías convergentes capaces de transformar todas las áreas, hasta la propia humanidad. Por lo tanto, hay que tener en cuenta que una innovadora regulación de las nanotecnologías debe afrontar los retos de garantizar que todos los beneficios sean aprovechados por todos, minimizando los riesgos en la medida de lo posible y evitando todo daño. (Ponce / ETUI, 2010: 11).*

*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: 8).*

## Introducción

Ante el acelerado y amplio avance en nanociencia (NC) y nanotecnología (NT) es insoslayable el desarrollo de instrumentos legales que permitan orientar las actividades sociales y económicas, a través de ordenar el comportamiento de individuos y organizaciones para que las políticas económicas y sociales se conviertan en resultados plausibles y fiables (WB, 2017). Sin duda, la existencia de estándares y regulaciones otorga certeza y seguridad a industria, mercados, gobiernos y sociedad; en el caso de las normas técnicas de NT, estas ayudan a tener un lenguaje común respecto a nomenclatura, terminología, clasificación, medición, caracterización, cuestiones de salud, seguridad y medio ambiente, productos y procesos de la misma.

### ¿Por qué regular?

Considerando que para principios de 2018 existían al menos 3,038 productos con insumos de NM's (The Nanodatabase, 2017)<sup>2</sup> y estimando que la industria mundial de la nanotecnología crezca a unos \$76 mil millones dólares para el 2020 (ProSafe, 2017: 11), no cabe duda de que aún queda mucho trabajo por hacer en el campo de su ordenamiento, y esto es algo que se ha venido señalando cada vez más a partir del reporte de la Royal Society y la Royal Academy of Engineering (RS & RAE 2004)<sup>3</sup> y que incluso se menciona en el texto de la UNESCO *The ethics and politics of Nanotechnologies*. Dada la posible toxicidad de la NT, es importante considerar aspectos de "sensibilidad del consumidor, etiquetado y la promoción de estándares y regulaciones de las NP's (UNESCO, 2006: 16). Para el caso de la regulación en Europa, de acuerdo con la Comisión Europea y otras autoridades para avanzar en el proceso de regulación de la NT es indispensable contar con una definición del objeto a regular; caracterización y nomenclatura de NM's y NP's; caracterización de

<sup>2</sup> <http://nanodb.dk/en/search-database/> (Consultado, 14 de enero, 2018).

<sup>3</sup> Esto no excluye que desde antes en 1989 hubiera textos académicos hablando de la necesidad de regular (Bowman y Hodge, 2007).

peligros; evaluación de los efectos finales de la exposición; información sobre el destino ambiental, transporte y persistencia; medición, muestreo y monitoreo (CCE, 2008a: 45). A *Science and Technology Options Assessment* (STOA, 2012: 22) del Parlamento Europeo, agregaría que para desarrollar un “nuevo enfoque regulatorio”, además de una definición legal es necesario avanzar en un enfoque precautorio adecuado a partir del manejo de las limitaciones de la metodología de evaluación de riesgos para las estrategias reguladoras y de los vacíos de las medidas reglamentarias existentes; comunicación del riesgo; transparencia del mercado para los consumidores y la trazabilidad; así como intensificar el diálogo sobre aspectos sociales y éticos. Finalmente, las recomendaciones más reciente son las esbozadas en el reporte *The ProSafe White Paper. Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials* (ProSafe, 2017) agrupadas en cinco grandes rubros: 1) medidas de no arrepentimiento y mejora en la calidad y el manejo de los datos; 2) establecimiento de límites de exposición laboral armonizados; 3) tener un REACH realista para NM<sup>4</sup>; 4) innovar en la evaluación de riesgos; y 5) explorar un enfoque más adecuado para el futuro.

Por su parte, en EUA, la Government Accountability Office (GAO, 2010: 50), revisando la regulación ambiental existente, la que se considera debe controlar los riesgos ocasionados por la tecnología nano, 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 NM’s; b) modificar las guías de registro de pesticidas, de forma que se indique si contienen NM’s; c) asegurar que los ingredientes o insumos de tamaño nano sean registrados o actualizados en productos nuevos y/o ya registrados. Existen otros autores, equipos de expertos y agencias de gobierno que han hecho observaciones a la regulación europea y americana, mismas que por cuestiones de espacio no podemos mencionar.

## Formas de regular

En el universo de la normalización en materia de NT, las formas de regulación van desde el ámbito local hasta el internacional; diferenciadas entre horizontales y verticales y/o obligatorias o voluntarias. Desde la escala internacional y de tipo voluntarios se tienen los estándares de la International Organization for Standardization (ISO) y las guías y documentos elaborados por el Working Party on Manufactured Nanomaterials de la Organización de Cooperación para el Desarrollo Económico (WPMN-OECD). Por su parte, a nivel regional, en la Comunidad Europea se han elaborado reglamentos obligatorios que consideran la regulación de la NT y algunos de sus derivados, así como iniciativas voluntarias como códigos de conducta; a nivel nacional, paí-

---

<sup>4</sup> El reporte de ProSafe se publicó poco antes de que se publicara el borrador de las adecuaciones al REACH.

ses como Bélgica y Francia han emitido decretos al respecto (Bowman, 2010; Lövestam, *et al.*, 2010; OCDE, 2011; Anzaldo y Chauvet, 2016); incluso local o estatalmente hay estados como California o las ciudades de Berkeley, Cal., y Cambridge, Mass., que han desarrollado regulaciones para el campo de la NT. En la tabla 1, se muestran algunas de las regulaciones de lo nano de acuerdo con distintos criterios de clasificación.

### *Obligatoria vs. voluntaria*

La regulación obligatoria, mandataria, vinculante o compulsiva, de comando y control,<sup>5</sup> también llamada dura, es pública y se aplica de arriba hacia abajo (Arnaldi, 2014) y puede agruparse según el objeto a legislar en: horizontal y vertical. Por su parte, la regulación voluntaria, autorregulatoria, también llamada suave o blanda (*soft law*) no es vinculante y va de abajo hacia arriba y suele tener una eficacia limitada aunque a decir de la STOA (2012) los enfoques voluntarios son útiles para la gestión de riesgos por su flexibilidad y adaptabilidad mientras los esquemas obligatorios se desarrollan. Generalmente es adoptada por empresas y entes privados a título individual, aunque existen algunas iniciativas públicas a nivel nacional y supranacional (Ponce/ETUI, 2010; Bowman, 2010; Arnaldi, 2014). De acuerdo con Fiorino (en STOA, 2012: 85) y la misma STOA, las medidas voluntarias sirven para: “Informar y preparar la regulación gracias a la recolección de datos; ayudar a proporcionar una base científica más sólida para las decisiones reglamentarias; complementar las capacidades reguladoras existentes y futuras como un componente de un sistema más amplio”. También son consideradas como “recursos importantes en el campo de las tecnologías emergentes que están caracterizadas por un alto grado de incerteza y para lo cual los reguladores carecen de los recursos o la información necesaria para desarrollar reglas adecuadas de naturaleza obligatoria” (Bryndum *et al.*, 2016: 24).

Las iniciativas voluntarias se clasifican en cuatro tipos (STOA, 2012): 1) de registro; 2) códigos de conducta; 3) sistemas de manejo de riesgo, y, 4) etiquetados. Entre estos los más importantes en materia de NT están los estándares ISO, elaborados por su comité ISO/TC-229 en materia de NT;<sup>6</sup> recordemos que la ISO es un organismo que a la fecha cuenta con 63 normas publicadas y otras 35 en desarrollo en materia de NT<sup>7</sup> sobre: terminología y nomenclatura; metrología e instrumentación, incluidas especificaciones para los materiales de referencia; metodologías de ensayo; modelado y simulación; y prácticas científicas de salud, seguridad y medio ambiente. Otro actor importante en el proceso de elaborar normas y guías ha sido la Organización

<sup>5</sup> De acuerdo con Souza (2017, en prensa) “el sistema institucional tipo *command and control* no está preparado para regular tecnologías emergentes, sino tecnologías de tipo tradicional”.

<sup>6</sup> Este grupo de trabajo se formó en mayo del 2005.

<sup>7</sup> <https://www.iso.org/committee/381983/x/catalogue/p/1/u/0/w/0/d/0> consultado 16 enero, 2018.

**TABLA 1.** Ejemplos de regulaciones. Vinculantes vs. voluntarias, nacionales vs. internacionales, horizontales vs. verticales; tipo de emisor (públicas, privadas, mixtas).

	Nacional	Regional	Supra/internacional
	<b>OBLIGATORIAS</b>		
Horizontales	EUA – Leyes: Toxic Substances Control Act (TSCA); y Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act. Canadá – Canadian Environmental Protection Act, 1999, Pest Control (EHC, 2007). Products Act y el Food and Drugs Act. Reino Unido: Antes del 2008 tenía el Notification of New Substances (NONS). Francia: Código del Medio Ambiente, declaración anual de las sustancias de nanopartículas fabricadas. California – Green Chemistry Initiative (GCCL).	Comunidad Europea: directrices sobre: Seguridad de producto (GPSD), mejoramiento y protección de la seguridad y salud de los trabajadores; prevención y control integral de contaminantes (ICPP); y Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). CE: Reglamentos sobre: información alimentaria facilitada al consumidor; seguridad de productos y cosméticos.	
Verticales			
	<b>VOLUNTARIAS</b>		
Públicas	MMX (adaptadas de las ISO). USA: Nanoscale Materials Stewardship Program. Suiza – Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials.	CE: Code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research.	
Mixtas	RU – Responsible Nano Code.	NanoRisk Framework.	
Privadas	EUA – Responsible Care® Product safety Code. Suiza – IG–DHS Code of Conduct Nanotechnology.		Normas ISO/TC-229 BASF Code of Conduct Nanotechnology

Fuente: Elaboración propia, basado en Arnaltdi (2014).

para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) que en 2006 formó en el WPMN-OECD con la finalidad de promover la cooperación, acordar y emitir recomendaciones entre los países miembro acerca de aspectos de seguridad, salud humana y ambiental ante los potenciales efectos de los nanomateriales manufacturados, así como asegurar la armonización internacional de estándares y métodos de prueba (Ponce/ETUI, 2010; Kica y Bowman, 2012). Como antecedente, podemos mencionar que el primer llamado formal a desarrollar estándares para la NT fue 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). En el taller sobre las necesidades de medición para los materiales y dispositivos a la nanoescala, concluyeron que había una falta general de métodos, estándares, materiales de referencia y pautas en las determinaciones de propiedades mecánicas para la caracterización de materiales y dispositivos a escala nanométrica para apoyar los desarrollos científicos y de investigación, así como la comercialización de nuevos dispositivos y componentes” (Rides, 2002 en Kica y Bowman, 2012). Posteriormente, en diciembre del 2003, en China, se creó el United Working Group for Nanomaterials Standardization y a partir de entonces se expandió el proceso de elaboración de normas voluntarias (AFI-WRI, 2010).

A nivel regional está el Code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research de la Comunidad Europea (CCE, 2008a),<sup>8</sup> el Responsible Nano Code propuesto por el Reino Unido y desarrollado por una alianza tripartita entre la Royal Society, el Insight Investment y la Nanotechnology Industries Association (NIA) para guiar a partir de siete principios lo que serían las buenas prácticas para compañías y organizaciones relacionadas con la NT.<sup>9</sup> Otra iniciativa internacional para el manejo de los NM's en contextos laborales y que involucra al sector público y privado es la GoodNanoGuide, donde participaban, hasta agosto del 2013, NIOSH, Oregon State University y Oregon Nanoscience and Microtechnologies Institute (ONAMI). Esta iniciativa, constituida en una plataforma digital proporciona protocolos y manuales de referencia sobre aspectos ambientales, de salud y seguridad<sup>10</sup> (Bergeson, 2010).

---

<sup>8</sup> El presente código de conducta pone en manos de los Estados miembro, los empleadores, las entidades financiadoras de la investigación, los investigadores y, más en general, de todas las personas y organizaciones de la sociedad civil comprometidas o interesadas en la investigación sobre nanociencias y nanotecnologías (N+N), es decir, de «todas las partes interesadas», unas directrices que promuevan un enfoque responsable y abierto con respecto a la investigación sobre N+N en la Comunidad. El código de conducta complementa la normativa existente. De ninguna manera limita o modifica la posibilidad de que los Estados miembro establezcan una protección mayor, en relación con la investigación sobre N+N, que la que en él se estipula.” (CE 2008).

<sup>9</sup> Nanotechnology Industries Association <http://www.nanotechia.org/activities/responsible-nano-code>.

<sup>10</sup> <https://nanohub.org/groups/gng/> (consultado, 24 de octubre, 2017).

En el plano interno de 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 NM's enviara información sobre sus propiedades, seguridad y uso.<sup>11</sup> En Suiza el sindicato<sup>12</sup> de las seis principales comercializadoras en el país lanzó el IG–DHS Code of Conduct Nanotechnology (2008) solicitando a las empresas productoras abastecedoras información sobre los NM's (STOA, 2012). Por su parte en EUA se implementó el Nanoscale Materials Stewardship Program (NM'SP) por la agencia de protección ambiental (EPA) en 2008 como un programa de reporte voluntario de información sobre el desarrollo, fabricación y transporación de NM.<sup>13</sup>

Dentro de la regulación voluntaria privada o sectorial de tipo *bottom up* (desde abajo), adoptada por empresas o grupos de investigación para autorregularse, tenemos del sector industrial: el NanoRisk Framework, producto de una alianza entre DuPont y la Environmental Defense Fund de Canadá en 2005, el cual consiste en promover un “desarrollo responsable” de los NM's a través de un proceso sistemático y disciplinado para identificar, manejar y reducir riesgos potenciales sobre el ambiente, la salud y la seguridad por parte de NM's a lo largo de su ciclo de vida (DuPont, 2007 en STOA 2012: 95). El Responsible Care® Product Safety Code–Nanotechnology Panel de la American Chemistry Council de los EUA que adapta su propuesta de seis principios generales específicamente para NM's. La BASF Code of Conduct Nanotechnology desarrollada por la compañía BASF en 2004 para una “producción responsable y segura de NM's al igual que una comunicación abierta y transparente”<sup>14</sup> (BASF, 2008 en STOA 2012: 94). El Certifiable Nanospecific Risk Management and Monitoring System (CENARIOS) desarrollada por las consultoras Innovationsgesellschaft (suiza) y TÜV–SÜD (alemana). Los criterios para una evaluación preliminar de riesgo de la NanoKommission alemana, este sistema tiene la intención de servir para el desarrollo de medidas adecuadas de evaluación de acuerdo con el principio de precaución considerando

---

<sup>11</sup> Recientemente la Royal Commission on Environmental Pollution recomendó que el Voluntary Reporting Scheme for Engineered Nanoscale Materials de DEFRA sea obligatorio. Australia, a través del Australia's National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) tiene un esquema voluntario similar al inglés y americano, mientras Canadá planeó solicitar a las compañías que proporcionen ciertos datos (GAO, 2010).

<sup>12</sup> Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG–DHS, Sindicato de comercializadores a menudeo Suizos).

<sup>13</sup> EPA's Nanoscale Material Stewardship Program está diseñado para alentar a las compañías que desarrollan nanotecnologías a que voluntariamente proporcionen a la EPA información adicional sobre tecnologías para proporcionar a la EPA “una base científica más firme para la decisión regulatoria fomentando el envío y desarrollo de información que incluye prácticas de gestión de riesgos para materiales a nanoescala” (US EPA, Nanoscale Materials Stewardship Program, <http://www.epa.gov/oppt/nano/stewardship.htm>).

<sup>14</sup> “BASF (STOA, 2012: 94). Participa activamente en el desarrollo continuo de una base de datos con base científica para la evaluación de riesgos potenciales, así como para mejorar y perfeccionar los métodos de prueba y evaluación basados en productos”.

los beneficios y la evaluación científica de riesgos (STOA, 2012: 96; Bergeson, 2010; Cushen, *et al.*, 2012; Abbott, Marchant y Corley, 2012; STOA, 2012; Batt y Nath, 2011; y Browman y Graeme, 2007). Mientras que desde la academia comienzan a surgir protocolos y códigos de conducta, también, para un investigación y desarrollo responsable. Ilaria Colussi (2014) plantea la adopción del *responsible stewardship*<sup>15</sup> en las etapas de investigación, desarrollo y análisis de riesgos de las NT's y sus derivados. La Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials<sup>16</sup> de la Swiss Federal Offices of Public Health (FOPH) and for the Environment (FOEN) de 2008.

Aquí cabe resaltar la opinión de miembros de ONGs que participaron en el Nano safety for success dialogue organizado por el Health & Consumer Protection DG (Directorado General en Protección de la salud y el consumidor) de la Comisión Europea<sup>17</sup> donde los participantes del grupo consideraban que los esquemas voluntarios nunca serán tan efectivos como una regulación formal obligatoria, además de considerar que los esquemas voluntarios se deben desarrollar en una forma más transparente con una vigilancia independiente y líneas claras de autoridad. No obstante, en opinión de Sylvia Karlsson (en Bowman y Hodge, 2007), el diálogo intergubernamental sobre los retos y los riesgos que plantean las nanopartículas manufacturadas se ha producido principalmente en los confines de la OCDE y que por su interés en la armonización es probable que sea 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, Kica y Bowman (2012) cuestionan la legitimidad real del WPMN-OECD y la ISO/TC229 y por lo tanto su papel en la gobernanza de las NT's.

A la fecha, en México solo contamos con Normas Mexicanas (NMX) que son específicas a la materia,<sup>18</sup> las cuales son de tipo voluntarias y de alguna forma muy cercanas a normas ISO/TC229. Así mismo, como parte de la Red de Nanociencia y Nanotecnología (RNyN) del Conacyt existe la iniciativa de conformar un Sistema Nacional de Evaluación Nanotoxicológica (Sinanotox)

<sup>15</sup> El *responsible stewardship* (rs) es un enfoque intermedio entre el principio “paralizador” de la investigación —versión dura del principio de precaución y el enfoque proactivo— *laissez-faire* que llama a una evaluación permanente de los riesgos y una atención y cuidado a todos los derechos e intereses en juego en el ámbito de la salud y seguridad ante los riesgos. (Colussi, 2014: 70-71).

<sup>16</sup> Esa matriz proporciona un método estructurado para evaluar la “necesidad de precaución nanoespecífica” de los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente que surge de la producción y el uso de nanomateriales sintéticos. [www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626/index.html?lang=en](http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626/index.html?lang=en) en STOA, 2012: 98

<sup>17</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 de octubre, 2007.

<sup>18</sup> A la fecha contamos con nueve NMX publicadas y cuatro en proceso de revisión.

para la construcción de una plataforma de referencia nacional y la evaluación de la inocuidad en la salud y en el ambiente de los materiales nanoestructurados, así como el establecimiento de protocolos y pruebas de toxicidad de los nanomateriales (Vázquez, 2017). Respecto a la regulación horizontal y obligatoria estamos aún distantes si consideramos que nuestro Inventario Nacional de Sustancias Químicas (INSQ) es aún incipiente tanto en número de sustancias registradas como en la información sobre cada una de ellas y que la regulación de las sustancias químicas está repartida entre las regulaciones de salud, fitosanitaria y ambiental, ninguna de las cuales contempla aún escenarios con NM's.

### *Horizontal vs. Vertical*

Actualmente no existe una regulación horizontal específica para la NT o sus productos, sin embargo, existen varios instrumentos nacionales y/o regionales obligatorios y/o vinculantes que podrían cubrir la NT y sus derivados. Por ejemplo, en EUA<sup>19</sup> el cuerpo normativo es primordialmente horizontal, como el Toxic Substances Control Act (TSCA). La regulación europea horizontal que de alguna forma puede considerar los NM's se agrupa en aquella para productos químicos-REACH; protección del trabajador (OHS); seguridad de los productos (GPSD); y protección del medio ambiente (ICPP),<sup>20</sup> las cuales son aplicables simultáneamente (CCE, 2008a; CCE, 2012); Además están los reglamentos en materia de clasificación, etiquetado y empaquetado (CLP)<sup>21</sup> y el de consentimiento fundamentado previo (PIC)<sup>22</sup> que se podrían considerar también de tipo general y que dentro de sus objetos a regular incluye NM's y otros nanobjetos. Por su parte, la regulación vertical está diseñada particularmente para regular ciertos sectores o productos y en ellas se hace mención específica de las NT's, NM's o nanoformas. La legislación vertical europea se plasma con reglamentos específicos (Cushen, 2012; CCE, 2008a) como el Reglamento (UE) No 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor; y Reglamento (CE) No 1223/2009 sobre los productos cosméticos.

<sup>19</sup> Para una revisión de la legislación ambiental norteamericana en relación a la NT ver Bergeson, (2010 y 2013) y O'Brien F. (2012) que hace un recuento de los instrumentos legales existentes en los EUA y de nuevas iniciativas que han surgido y que pueden ser referencia y complemento a la legislación que se va generando en el mundo de lo nano.

<sup>20</sup> Integrated Control and Prevention of Pollution / Prevención y control integral de contaminantes.

<sup>21</sup> The Classification, Labelling and Packaging (CLP) Regulation (EC) No 1272/2008) está basado en the United Nations' Globally Harmonized System (GHS) y su propósito es garantizar un alto nivel de protección de la salud y el medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos (ECHA, 2017, <https://echa.europa.eu/regulations/clp/understanding-clp> (Consultado, 6 de enero, 2018).

<sup>22</sup> El Prior Informed Consent (PIC, Regulation (EU) 649/2012) administra la importación y exportación de ciertos productos químicos peligrosos y establece obligaciones para las empresas que desean exportar estos productos químicos a países que no pertenecen a la CE. <https://echa.europa.eu/regulations/prior-informed-consent/understanding-pic> (Consultado, enero 8, 2018).

## Comunidad Europea

*To develop new regulatory approaches for intentionally produced nanomaterials is a demanding task. (STOA, 2012: 101)*

En Europa<sup>23</sup> el Reino Unido tomó el liderazgo al generar discusión sobre la nanorregulación (Bowman y Graeme, 2007) y en 2004 después de la opinión recabada en el proceso de consulta del NanoForum 2003 y las opiniones de organizaciones de la sociedad civil como Grupo ETC y Greenpeace (ETC, 2003; Huw, 2003), se comenzó el trabajo para tener una regulación que considerara los riesgos al ambiente, la salud y la seguridad (Environmental, Health and Safety-EHS) asociados con la NT. Es así como en 2008, la Comisión de la Comunidad Europea recomendó una definición de nanomateriales con propósitos regulatorios (CCE, 2008) y en 2009 el Parlamento Europeo hizo un llamado para adoptar regulación específica (Lövestam *et al.*, 2010) y la ampliación del principio de precaución, el principio de responsabilidad del productor y el principio “el que contamina paga” pidiendo, además, que se consideren las nanotecnologías en la legislación de químicos (REACH), alimentos, condiciones de los trabajadores, calidad del aire y residuos (Arnaldi, 2014).

De allí los primeros productos fueron adecuaciones a reglamentos existentes como la de alimentos,<sup>24</sup> se incluyó la obligación al productor de indicar en la lista de ingredientes si usa NM's; en el reglamento de cosméticos<sup>25</sup> se incluyó la obligación por parte de los productores de notificar a la CE del contenido de NM's en sus productos y su mención en el etiquetado; en el de biocidas se estipuló que la autorización del uso de NM's debe ser evaluado específicamente, que los productores deben proporcionar toda la información necesaria para su autorización y que de contener NM's debe indicarse en la etiqueta,<sup>26</sup> y la directriz sobre equipos eléctricos.<sup>27</sup> En este proceso de adecuación participó el Parlamento Europeo (PE), la Comisión Europea (CE) y el Consejo.

Es importante señalar que muchas de las directrices y reglamentos existentes están de alguna forma ligadas al REACH, el cual, a decir de muchos expertos en la materia debía ser adecuado para considerar de forma más específica los NM's. En particular, en 2012, la DG Environment y el Joint Research

<sup>23</sup> Cabe aclarar que existe una regulación de la CE en su conjunto, pero además cada país tiene legislaciones nacionales, como la francesa o suiza antes mencionadas.

<sup>24</sup> Reglamento (UE) N o 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

<sup>25</sup> Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

<sup>26</sup> Reglamento (UE) No 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

<sup>27</sup> Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

**TABLA 2.** Legislación europea horizontal, que cubre los NM's.

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>1</sup> Hasta las adecuaciones propuestas a finales del 2017 los NM's no se mencionaban específicamente, tampoco en el reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).
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 de los equipos de trabajo, sin ser nanoespecífica establece una serie de obligaciones a los empleadores para tomar las medidas necesarias para proteger la seguridad y salud de los trabajadores. A su vez hay otras directrices que sin ser nanoespecíficas pueden proteger a los trabajadores de daños causados por la exposición a NM's. <sup>2</sup>
Productos Directiva General de la Seguridad de los Productos GPSD	Directiva 2001/95/EC relativa a la seguridad general de los productos, esta 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 NM's como los de alimentos, cosméticos, productos de protección de plantas, biocidas, aparatos eléctricos y electrónicos y productos sanitarios antes mencionados.
Protección del medio ambiente Directiva ICPP <sup>3</sup>	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); <sup>4</sup> la Directriz 2000/60/EC en el ámbito de la política de aguas y sus directrices específicas; la Directiva 2006/12/EC sobre residuos y su 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, <sup>5</sup> entre otras.

<sup>1</sup> Antes de las adecuaciones del REACH las empresas eran responsables de registrar y de la seguridad de aquellas sustancias químicas que comercializan, cuando rebasa 1 tonelada, por eso se le llama a este sistema "no data, no market". Aquellas en cantidades menores a una tonelada quedaban fuera de su ámbito independientemente de sus características de alta toxicidad o ecotoxicidad.

<sup>2</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. (ProSafe, 2017: 27)

<sup>3</sup> IPPC = Integrated Pollution Prevention and Control.

<sup>4</sup> Council Directive 96/82/EC relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, OJ L 10, 14.1.1997, enmendado.

<sup>5</sup> Directivas 79/409/CEE relativa a la conservación de las aves silvestres y 92/43/CEE relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres. Fuente: Elaboración propia, basado en Arnaldi (2014).

Center hacen al menos una veintena de recomendaciones sobre cómo adecuar la normativa REACH (Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos) para reflejar las propiedades de las nanoformas y NM's en relación con la evaluación del riesgo incluyendo su identificación y evaluación de usos, exposiciones, peligros y riesgos. Estas recomendaciones se incorporan en cinco grupos principales:

- Identificación de las propiedades físicoquímicas de las sustancias
- Opciones generales para entender los riesgos a la salud humana, destino en el ambiente y riesgos ambientales.
- Información y estudios específicos sobre riesgos para la salud humana.
- Considerar aspectos como bioacumulación, solubilidad y persistencia, así como destino de los NM's para calcular los riesgos ambientales potenciales.
- Evaluación de la exposición y caracterización del riesgo de los NM's.

Por su parte la STOA (2012: 72) consideraba otros aspectos a revisar del REACH como:

- Introducción de una definición para el término “nanomateriales”.
- Consideración de los nanomateriales como sustancias “aisladas” o como una nanoforma de sustancias existentes.
- Ajuste de los requisitos de información y notificación nano-específicos (el problema de la incertidumbre epistémica y los puntos finales).
- Revisión y ajuste de los métodos, estándares y estrategias de la OCDE.
- Adaptación del concepto de umbral para una evaluación nano-específica, informes de seguridad química para todos los nanomateriales registrados. [Independientemente del volumen]
- Ajuste de los plazos transitorios para el registro de sustancias a nanoescala (no compatible con el principio de precaución).

También el reporte de ProSafe (2017) publicado poco antes de las adecuaciones al REACH hace sugerencias respecto a este instrumento para hacerlo más “realista” para los NM's:

- Incluir la definición legal de los NM's en el REACH.
- Incluir otros aspectos de caracterización físicoquímica de los NM's en su identificación y reporte (caracterización morfológica).
- Los requerimientos de información deben incluir tamaño de partícula, forma, porosidad y química superficial.
- La ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) debe desarrollar (actualizar) documentos guía para el uso de datos experimentales para la evaluación de riesgos con relevancia regulatoria.

En el mes de octubre de 2017 se publicó el borrador de adecuación de REACH en el 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. Según el texto, estas adecuaciones entrarán en vigor a partir el 1 de enero del 2020, mientras tanto, cualquier sustancia en forma nano ya registrada será considerada como genérica (EC, 2017).

Finalmente, en abril del 2018, los Estados miembro europeos aprobaron las modificaciones a los anexos del REACH relativos a NMs. Si bien esta enmienda es parte del proceso de un incremento gradual y progresivo, hay algunas voces como la de la organización no gubernamental (ONG) Center for International Environmental Law (CIEL) que opina que esta opción (*vs.* la de crear una legislación nano-específica) llevó más tiempo de lo contemplado, además de que no se consideró adecuadamente la opinión del grupo especial Competent Authorities Sub-Group on Nanomaterials (CASG Nano);<sup>28</sup> Por su parte, los investigadores Clausen y Hansen (2018), reconocen que si bien las nuevas disposiciones darán más estructura y claridad, sigue habiendo problemas respecto a su caracterización y agrupación; además de forzar a los productores e importadores a poner mayores esfuerzos en el registro (aplicando el principio de la carga de prueba), para lo cual quizás no estén preparados.

De tal suerte, vemos que en la Unión Europea a pesar de que hay quienes consideran que se debe crear una legislación específica, es decir, un “NanoAct”, los esfuerzos se concentran en seguir con un “enfoque ascendente” (*incremental approach*) con ajustes en el REACH, que, como hemos visto, es donde se anclan la mayoría de los instrumentos para el caso de regular la NT, NM’s, NOAAs, nanoformas y productos que los contengan. 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 NM’s 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 ese sentido Hansen (2017) a partir de un análisis detallado del marco regulatorio propone hacer uno a la medida para los NM’s llamado: Registration, Evaluation, Authorization, Categorization and Tools to Evaluate Nanomaterials — Opportunities and Weaknesses (REACT NOW).

## Estados Unidos de América

En EUA el enfoque para regular el desarrollo de la NT y sus efectos en la salud y el ambiente es distinto; por un lado se considera que existen ya instrumen-

<sup>28</sup> También CIEL hace observaciones puntuales sobre aspectos técnicos como eliminar el umbral mínimo para determinar qué sustancias con NMs registrar, la dificultad de caracterizar y la imposibilidad de agrupar para estudiar (eco)toxicidad, y algunas otras sobre métodos de evaluación de (eco)toxicidad y pruebas de peligrosidad.

**TABLA 3.** Legislación de EUA horizontal, que cubre a los NM's.

Instrumento	Aspecto a regular
<b>TSCA</b> Ley de control de sustancias químicas	Este instrumento cubre solo a los NM's que cumplen con la definición de "sustancias químicas" y que están en su inventario, pues de no estar, deberán 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 NM's 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>1</sup>
<b>CWA</b> Ley de agua limpia	Los NM's 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.
<b>CAA</b> 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 <i>hazardous air pollutants</i> (HAP's) en cuyo caso se debe aplicar la CAA.
<b>FIFRA</b> Ley federal de insecticidas, fungicidas y roedoricidas.	Los productos pesticidas que contengan NM's serán sometidos a los requisitos de revisión y registro del FIFRA. Sin embargo, de acuerdo con las guías de la EPA, las compañías no tienen que especificar si sus productos contienen NM's y por lo tanto seguramente ya hay pesticidas que contiene NM's, en el mercado sin que la EPA pueda considerar los riesgos potenciales de estos hacia el ambiente y la salud humana. <sup>2</sup>
<b>SDWA</b> Ley de agua potable segura	Basándose en su toxicidad y su presencia en los suministros de agua potable, los NM's podrían ser regulados bajo esta Ley.
<b>RCRA</b> 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 NM's 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.
<b>CERCLA</b> Ley integral de respuesta, compensación y responsabilidad ambiental	Comúnmente conocido como "Superfund", que autoriza a la EPA para obligar a las partes responsables a descontaminar los sitios y limpiarlos.
<b>EPICRA</b> Ley de plan de emergencia y derecho a saber de la comunidad y el programa TRI Inventario de emisión de tóxicos	La Ley EPICRA 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 estos 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 NM's reportaran información sobre los mismos.

<sup>1</sup> "EPA reconoció a finales de 2009 que el estado incierto de los nanomateriales, en virtud de las disposiciones de TSCA's puede necesitar ser aclarado, y que la distinción entre productos químicos nuevos y existentes con respecto a los nanomateriales tendría que reconsiderarse. (Falkner y Jaspers, 2012: 45).

<sup>2</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 NP's 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: 39).

Fuente: EPA, 2007; Bowman y Hodge, 2007; GAO, 2010; Monica y Calster, 2010; O'Brian, 2012 en Saldívar, 2018.

tos tanto voluntarios como el Nanoscale Materials Stewardship Programs (2008) y la Green Chemistry Initiative (1995), como obligatorios la mayoría de ellos del sector ambiental que pueden utilizarse para este fin, es decir, es un asunto de implementación y no es necesario modificar o hacer nuevas leyes. Por otro lado, han adoptado el modelo de *reactive regulation*, consecuente con su sistema legal probatorio, en el cual los estudios de seguridad y no toxicidad son obligatorios solo cuando hay evidencia sustancial del riesgo ambiental y a la salud o de daños reales. Una crítica a este enfoque es que se actúa tarde, una vez que el daño ya se ha generado y que en algunos casos el daño potencial puede ser irreversible (Dana, 2012; Clift, 2006).<sup>29</sup>

Las leyes ambientales bajo el mandato de la Environmental Protection Agency (EPA) que pueden cubrir los NM's son: Toxic Substances Control Act (TSCA, 1976), Clean Water Act (CWA), Clean Air Act (CAA, 1990), Federal Insecticide Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA, 1996), Safe Drinking Water Act (SDWA, 1996), Resource Conservation and Recovery Act (RCRA), Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA) y el Emergency Planning and Community Right to Know Act (EPCRA) junto con el programa Toxics Release Inventory (TRI), ambos de 1986. La EPA además tiene autoridad sobre el Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) que establece los niveles de tolerancia o excepción de residuos de pesticidas químicos en los alimentos.

Otras agencias federales de los EUA que cuentan con leyes para regular los NM's, son: Consumer Product Safety Commission (CPSC), el Department of Health and Human Services de la Food and Drug Administration (FDA),<sup>30</sup> así como el Department of Labor's de la Occupational Safety and Health Administration (OSHA) (GAO, 2010). Existen iniciativas horizontales a nivel estatal. En California el California Department of Toxic Substances Control solicita a todas las compañías que producen o importan NTC, proporcionen información sobre estos materiales; y a nivel local la ciudad de Berkeley, California, que en diciembre del 2006 emitió una ordenanza de materiales peligrosos requiriendo que las empresas denuncien la fabricación o el uso de nanomateriales. Otras acciones en este sentido son las del estado de Maine que desde 2007 cuenta con una lista prioritaria de tóxicos del aire que incluye partículas de nanotecnología; el Departamento de Ecología del Estado de Washington que considera que los nanomateriales son un contaminante

<sup>29</sup> Roland Clift (2006), John Balbus y cols. (2006) y David Dana (2012) mencionan algunas de las diferencias entre el modelo de la CE y el de EUA, a su vez que los últimos escriben sobre la necesidad de incorporar el enfoque de riesgo en la legislación norteamericana y Dana propone un tercer modelo. Por su parte Diana Bowman y Graeme Hodge (2007) hacen un recuento de la regulación en materia de NT en EUA, Japón, Reino Unido y Australia, a la vez que examinan el rol del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

<sup>30</sup> De acuerdo con Falkner y Jaspers (2012: 43) en 2007 el *Nanotechnology Task Force* de la FDA a pesar de concluir que los NM's pueden presentar riesgos a la salud únicos y que hay mucha incertidumbre al respecto, negó la introducción de un etiquetado específico.

emergente sobre el cual se debe poner atención y ha revisado su manual para que los inspectores de residuos peligrosos incluyan información específica sobre nanomateriales; igual Pensilvania y Carolina del Sur que han identificado a las nanopartículas como contaminantes de interés (GAO, 2010).

Si bien en este texto solo nos enfocamos en lo que en materia de regulación sucede en la CE y los EUA, es importante señalar que Australia, Canadá, China, Corea, Japón, Nueva Zelanda, Brasil, entre otros, han revisado sus regulaciones existentes para ver cómo se pueden adaptar a la NT y sus NM's, a la vez que algunos han desarrollado mecanismos obligatorios y voluntarios específicos (Falkner y Jaspers, 2012; STOA, 2012). Asimismo, es importante señalar que en materia de estándares hay un proceso de armonización internacional importante el cual, por cuestiones de espacio, no es posible incluir en este texto.

## Diferentes enfoques

A nivel internacional, y México no parece ser una excepción, existe un conflicto de perspectivas entre los tomadores de decisiones y las partes involucradas en el proceso de regulación respecto a: i) la regulación de químicos y tecnologías y ii) el balance correcto entre un desarrollo responsable y un uso seguro de los NM's. Así como también existe un conflicto entre tres enfoques regulatorios: 1) uno de fuerte orientación precautoria, que pone a los NM's bajo sospecha general debido a sus nuevas propiedades y el limitado conocimiento sobre sus implicaciones potenciales en el ambiente, la salud y la seguridad; 2) otro de tipo preventivo (*wait and see* —esperar y ver) que consiste en tomar medidas regulatorias hasta que haya suficiente información disponible sobre los riesgos, es decir, evidencias derivadas de investigación en toxicología, eco toxicológica y biología. Sus proponentes argumentan que solo hay que regular los NM's que dan lugar a preocupaciones sobre sus implicaciones en el ambiente, salud y seguridad, porque se ha probado o porque las propiedades físico químicas de los NM's nos permiten predecir cierto daño potencial (STOA, 2012, Falkner y Jaspers, 2012), y, 3) un tercero de tipo reactivo, cada vez más en desuso, que consiste en investigar una vez que se presentan los daños, como sucedió con las intoxicaciones de trabajadores en industrias chinas donde se manipulaban nanotubos de carbono, y después con la evidencia se tomaron las medias regulatorias.

## Conclusiones

*Responsibility is not only considered as a value which frames regulation, but as the fundamental condition for enabling good, legitimated and desired technological developments.*

(Arnaldi et al., 2014: 3)

A pesar de las innumerables y fundadas observaciones y recomendaciones para elaborar instrumentos normativos que puedan tener un control de la

NT y sus nanoformas y productos que las contengan, esta labor lleva un reza-go difícil de superar, aún más si consideramos el ritmo en que la NT y sus productos van creciendo. Un rápido vistazo a los dos marcos expuestos nos deja claro que en la Comunidad Europea el principal instrumento utilizado para controlar a los NM's es a través de su regulación de químicos, el REACH, el cual ha sido adecuado recientemente de forma que incluya: una definición oficial de los NM's, más información sobre las propiedades fisicoquímicas de los NM's, desarrollo de métodos adecuados para entender y valorar los riesgos de los NM's en la salud humana y el ambiente (incluyendo vías y destino, dosis máximas) de forma que se tenga información *a priori* para poder actuar de forma preventiva o precautoria. Mientras en el caso de EUA, si bien su ley de sustancias también ha tenido adecuaciones esta sigue sin ser nanoespecífica de manera que es difícil anticipar posibles riesgos, lo cual la hace reactiva y permisiva ante la NT.

Una tendencia internacional, principalmente en países de la CE entre ciertos sectores (académicos, consumidores, trabajadores y grupos ambientalista) es que se debe crear una regulación específica para la NT y sus derivados, es decir, una especie de *NanoAct*. Esta opinión surge de la convicción de que una legislación de tipo "incremental" es decir la adecuación de la regulación existente (como la REACH o la inclusión de NM's en regulaciones verticales), no es suficiente para regular algo tan complejo y sobre lo cual se tiene tan poca información. Y dentro de esta postura se maneja también la idea que una nueva regulación, debe incorporar un enfoque precautorio dado que estamos hablando de materiales, productos y tecnologías alrededor y sobre los cuales existe aún mucha incertidumbre, ignorancia e indefinición (STOA, 2012), al igual que los principios de responsabilidad del productor y el principio del que contamina paga, sugeridos por el Parlamento Europeo (EP, 2009; Ponce, 2010; Lövestam *et al.*, 2010; Arnaldi, 2014; Justo-Hanani, 2015).

En México, la postura es más laxa, aparentemente el sector industrial prefiere no regular o al menos no de forma que limite sus operaciones; los órganos reguladores no saben bien cómo hacerlo y pareciera que no quieren asumir responsabilidades que por el momento no están en capacidad de solventar. Por su parte, en el sector académico, en general sí se considera necesario regular, pero sobre qué tipo de regulación es algo no muy claro. Finalmente en la Red de Nanociencia y Nanotecnología (RNYN) del Conacyt, donde confluyen principalmente nano tecnólogos y nano científicos y algunos representantes de la iniciativa privada y del gobierno, en una reunión a finales del 2012, se reconoció "la necesidad de una regulación oportuna en materia de nanotecnología, [y] elaborar normas para su desarrollo, para la protección de los trabajadores y la sociedad" (RNYN, 2012).

De manera que hasta el presente, no obstante el exponencial crecimiento del campo de la NT y el aumento en productos con NM's ya disponibles en el mercado mundial, existe un déficit de herramientas legales bien

definidas, esto es consecuencia de la escasa información sobre el tema, las limitaciones técnicas y la complejidad del universo a regular que crean un ambiente de incertidumbre e ignorancia que dificulta hacer juicios informados y promulgar normas, leyes, reglamentos que impongan restricciones fundadas. Si bien por el momento en México solo tenemos normas de tipo técnicas (NMX) en materia de nanotecnologías, estas son de suma importancia y pertinencia, dado que para poder seguir con el desarrollo comercial y económico de esta tecnología es necesario estandarizar y uniformarnos (armonizarnos) con los referentes internacionales (términos, conceptos, métodos de medición y determinación, etiquetado, por mencionar algunos).

## Referencias

- Abbot Kenneth, W., Marchant Gary E. y Corley Elizabeth (2012). Soft law oversight mechanisms for nanotechnology. *Jurimetrics J.* 52: 279-312.  
<https://www.jstor.org/stable/23240003>
- AFI-WRI (2010). *The role of ISO in the governance of nanotechnology*. Oslo, 76 pp.
- Anzaldo, Mónica, Chauvet, Michelle (2016). Technical standards in nanotechnology as an instrument of subordinated governance: Mexico case study. *Journal of responsible innovation*. DOI:10.1080/23299460.2016.1196098.
- Arnaldi, Simone. (2014). ¿Qué tan suave debería ser? Identidades sociales y opciones regulatorias en las opiniones de los *stakeholders* italianos. *Mundo Nano*, 7(13): 6-27, julio-diciembre.
- Balbus, John, Denison R. Florini, K. Walsh S. (2006). Getting nanotechnology right in the first place. En Hunt, G. y Mehta, M., *Nanotechnology: Risk, ethics and law*. Londres: Earthscan. Cap.11: 130-139.
- Bergeson, Lynn L. (ed). (2010). *Nanotechnology: environmental law, policy, and business considerations*. Chicago, Ill: ABA Pub. American Bar Association.
- Bergeson, Lynn L. (2011). Emerging nanomaterial governance systems: The state of Play. *Molecular Imaging*, 10(1): 17-27.  
<https://doi.org/10.2310/7290.2010.00052>
- Bhatt, Indu y 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.  
<https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2010.10.011>
- Bowman, Diana M. y Hodge, Graeme A. (2007). A small matter of regulation: an international review of nanotechnology regulation. *The Columbia Science and Technology Law Review*, VIII: 1-36. [www.stlr.org](http://www.stlr.org)
- Bowman, Diana M. (2010). Global perspectives on the oversight of nanotechnologies. En Hull Matthew y Bowman, Diana (eds.), *Nanotechnology environmental health and safety: risks, regulation and management*. *Elsevier Science and Technology*: 73- 95.
- Bryndum, N., Lang, A., Mandl, C., Nielsen, M.V., y Bedsted, B. (2016). The Res-AGorA co-construction method. En 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*. Karlsruhe: Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research ISI. Cap. 6: 55-61.
- Center for International Environmental Law (CIEL) (2017) *Comments on REACH annex revisión*. CIEL, Ginebra, Suiza.
- Clausen, Lauge P. y Hansen Steffen F. (2018). The ten decrees of nanomaterials regulations. *Nature Nanotechnology*, 13: 766-768, septiembre (Comment).
- Clift, Roland (2006). Risk management and regulation in an emerging technology. En Hunt, G. y Mehta, M., *Nanotechnology: Risk, ethics and law*. Londres: Earthscan. Cap. 12: 140-153.
- Colussi, Ilaria Anna (2014). The role of responsible stewardship in nanotechnology and synthetic biology. En Arnaldi *et al.* (eds), *Responsability in nanotechnology development*. Springer. Cap 4: 53-75.
- Cushen, M., J. Kerry, M. Morris, M. Cruz-Romero y E. Cummins (2012). Nanotechnologies in the food industry – Recent developments, risks and regulation. *Trends in Food Science y Technology* 24: 30-46. Elsevier publ.  
<https://doi.org/10.1016/j.tifs.2011.10.006>
- Comisión de las Comunidades Europeas (CCE, 2004). *Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías*. Comunicación de la Comisión, Bruselas, 28 pp.
- CCE (2008). *Recomendación de la Comisión del 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, 18 p.
- Dana, David (ed.) (2012). *The nanotechnology challenge: creating legal institutions for uncertain risks*. Cambridge University Press, 419 pp.
- Diario Oficial de la Federación (DOF, 2015). Ley Federal sobre metrología y normalización (1era versión 1 de julio de 1992). Última reforma publicada DOF 18-12-2015, 63 pp.
- Environment Canada & Health Canada (EHC, 2007). Proposed Regulatory Framework For Nanomaterials Under The *Canadian Environmental Protection Act*, 1999.
- Environmental Protection Agency–EPA (2007). Nanotechnology whitepaper. Office of Science Advisor 100/B-07/001 | February, USA. 136 pp.
- ETC group (2003a). The big down: technologies converging at the nano-scale. *New reléase*, enero.
- European Commission (2017). Draft amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annexes I, III,VI, VII, VIII, IX, X, XI, and XII to address nanoforms of substances. Bruselas, 6 pp.

- European Parliament – EP (2009). Draft report on regulatory aspects of nanomaterials (2008/2208(INI), committee on the environment, public health and food safety (downloaded on 11.05.2015 from <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-418.270+01+DOC+PDF+V0//EN?language=EN>>).
- Falkner, Robert; Jaspers, Nico (2012). Regulating nanotechnologies: risk, uncertainty and the global governance gap. *Global Environmental Politics*, 12(1) : 30-55, febrero. [https://doi.org/10.1162/GLEP\\_a\\_00096](https://doi.org/10.1162/GLEP_a_00096)
- 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, May. U.S. Senate.
- Hansen, Steffen (2017). React now regarding nanomaterial regulation. *Commentary Nature Nanotechnology*, 12: 714-717, agosto. [www.nature.com/naturenanotechnology](http://www.nature.com/naturenanotechnology)
- Justo–Hanani, R; Dayan, T. (2015). European risk governance of nanotechnology: Explaining the emerging regulatory policy. *Research Policy* 44: 1527-1536.
- Huw Arnall, Alexander (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, 72 pp.
- ISO (2017). Página ISO/TC 229 Nanotechnologies. <https://www.iso.org/committee/381983.html>
- ISO Guide2 (2004). ISO/IEC Guide.2 Standardization and related activities — General vocabulary.
- ISO/IEC Directives. [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).
- Kica, Evisa y Bowman, Diana M. (2012). Regulation by means of standardization: key legitimacy issues of health and safety nanotechnology standards. *Jurimetrics*, 53(1) : 11-56, Otoño.
- Linares Salgado, Jorge Enrique (2013). Nanoética: un nuevo campo para viejos problemas del riesgo tecnológico. *Contrastes Rev Int de la Filosofía*, XVIII; 339-352.
- 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
- O'Brian Fern, P. (2011). An overview of the law of nanotechnology. En Dana David (2011, ed.), *The nanotechnology challenge: creating legal institutions for uncertain risks*. Cambridge University Press, 357-378.
- OECD (2011). Regulated nanomaterials: 2006-2009. Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 30.
- Ponce del Castillo, Aida / ETUI (2010). The EU approach to regulating nanotechnology. Bruselas, 45pp.
- Prosafé (2017). *The ProSafe White Paper. Towards a more effective and efficient governance and regulation of nanomaterials*. 45 pp.
- Red Nanociencia y Nanotecnología (2012). *Iniciativa para el desarrollo de la NT en México*. Monterrey, 27 y 28 de Nov. (Memoria).

- Saldívar, Laura (2018). Borrador de capítulo de tesis sobre regulación de la nanotecnología en México.
- SE-Secretaría de Economía (12 de noviembre de 2012). Lineamientos para regulaciones sobre nanotecnologías para impulsar la competitividad y proteger al medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores. México: Secretaría de Economía de los Estados Unidos Mexicanos. [http://www.economia.gob.mx/files/comunidad\\_negocios/competitividad/lineamientos\\_regulaciones\\_nanotecnologias\\_261112.pdf](http://www.economia.gob.mx/files/comunidad_negocios/competitividad/lineamientos_regulaciones_nanotecnologias_261112.pdf)
- STOA / EP (2012). Nanosafety – Risk Governance of Manufactured Nanoparticles. Science and Technology Options Assessment, Options brief No 2012-04, junio 2012, pp.
- Royal Society & Royal Academy of Engineering (2004). *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. Cardiff, UK: Clyvedon Press, 125 pp.
- UNESCO (2006). *The ethics and politics of nanotechnologies*. Francia, 25 pp.
- Vázquez, Rafael (2017). SINANOTOX, a National System of Toxicological Evaluation of nanomaterials. (talk) IUPAC Workshop on Safety of Engineered Nanomaterials. 28 y 29 Sept. CENAM Querétaro.
- WB-The World Bank / International Bank for Reconstruction and Development (2007). The role of law. En *Governance and the Law*. Cap. 3: 83-101.