

Criterios sobre la regulación de las nanotecnologías

Guillermo Foladori*

¿Qué no se dice sobre la regulación de las nanotecnologías? ¿Cuáles son los principios clave que están en discusión cuando se negocian términos de regulación? ¿Cuáles son los actores que enarbolan una u otra posición? Estas son las preguntas que se responden en este artículo y que facilitan al lector posicionarse frente al tema de la regulación.

EL PROPÓSITO DE REGULAR LAS NANOTECNOLOGÍAS

PESE A QUE hay razones éticas, de seguridad y militares; de transparencia y democracia; de resultados imprevistos, entre otras, el principal motivo para regular las nanotecnologías es el potencial riesgo a la salud y al medio ambiente, además de las eventuales dificultades comerciales.

Los nanomateriales y las nanoestructuras, que constituyen la materia prima básica de las nanotecnologías, constituyen manipulaciones intencionales de la materia a nivel atómico.¹ Existen nanopartículas de

origen natural, también como resultado involuntario de actividades industriales, pero aquí éstas no son consideradas. Nos referiremos exclusivamente a las nanopartículas manufacturadas ex profeso para cumplir determinadas funciones en los procesos productivos. Es sabido que los materiales, cuando se reducen a un tamaño de entre 1 y 100 nanómetros, manifiestan propiedades diferentes que cuando tienen un tamaño mayor. El rango de hasta 100 nanómetros es en cierta forma arbitrario; muchas nanopartículas manifiestan propiedades diferentes a los 300, 500 y más nanómetros. Pero la mayoría de la legislación en curso considera aquel rango por razones prácticas. Metales que no son conductores eléctricos pueden serlo cuando, en escala nanométrica, los materiales blandos pueden ser duros. Propiedades físico-químicas como la conductividad, la resistencia, la transmisión de luz, el magnetismo, etcétera, pueden cambiar y desempeñar

* Docente-investigador de la Unidad Académica de Estudios del Desarrollo de la Universidad Autónoma de Zacatecas, México. Coordinador de la Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad. Correo: gfoladori@gmail.com.

funciones que no podrían efectuar los mismos materiales en tamaño mayor.² Desde el punto de vista toxicológico, puede no ser igual un nanotubo de carbono de 5 nanómetros de diámetro que uno casi igual de 15 nanómetros, aun en contacto con igual tipo de células vivas. Además, como se trata de materiales nuevos desde el punto de vista de la evolución de la vida, los organismos vivos no han desarrollado el proceso natural de selección e inmunidad necesario para adaptarse. Este argumento por sí sólo debería ser suficiente como para establecer una reglamentación que determine qué tamaño, composición y otras muchas variables debe tener un nanomaterial para que se lance al mercado sin riesgos a la salud o al medio ambiente. A esto se dedican los laboratorios de metrología: a medir y caracterizar para establecer guías de producción que satisfagan criterios de seguridad. Las guías de la International Organization for Standardization (ISO), de las cuales ya existen tres en nanotecnología, también están dirigidas a describir, evaluar y caracterizar diversos aspectos de la producción y el manejo de los nanomateriales.

El problema se agrava cuando sabemos que miles de nanomateriales se lanzan al mercado como materia prima son o incorporados a productos intermedios o productos finales sin ningún tipo de análisis de toxicidad.³ De hecho, estas nanomaterias primas siguen el camino del resto de los productos de la industria química, ya que sólo en Estados Unidos se supone que están incrustadas en los productos de consumo y circulan en el mercado más de 80 mil productos químicos, de los cuales muy pocos, tal vez no más de un par de docenas, habrían pasado por un análisis de toxicidad, además de que mil nuevos entran al mercado anualmente.⁴ No es casual que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considere hasta los químicos en las cosas (desde edificios hasta artículos de consumo diario) una pandemia mundial, por los efectos en la salud de los consumidores.

Por si los argumentos anteriores fuesen pocos para establecer una reglamentación, el hecho es que muchos nanomateriales han resultado ser tóxicos en experimentos de laboratorio, sea *in vitro* o en animales de experimentación.⁵ El riesgo está presente para los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente. De manera que este potencial riesgo es uno de los motivos para encaminar una reglamentación, tanto a nivel nacional como internacional.

Otro motivo fuerte para la reglamentación tiene que ver con el comercio internacional. De nada sirve que un país establezca criterios de producción internos si por la vía de la importación recibe productos que no cumplen dichos criterios. El mercado también debe ser regulado, a ello se debe la permanente presión y *lobby* de unos países sobre otros para ajustar la reglamentación de los productos químicos.⁶ Es necesario saber qué se vende y qué se compra en caso de que el país decida impulsar determinada línea o rama de producción y establecer, para ello, instrumentos económicos de apoyo; lo mismo ocurre a nivel internacional. Todos los tratados de libre comercio están basados en una cierta armonización de criterios, de restricciones y salvedades para determinados productos que el país en cuestión considera que deben protegerse. Además es muy común que las leyes internas de un país y las reglamentaciones internacionales no concuerden. Hay innumerables casos de empresas transnacionales que establecen juicios en países donde invierten porque consideran que los acuerdos de comercio internacional los protegen sobre las leyes nacionales. Independientemente de la resolución del juicio, esto enseña que la reglamentación y armonización no es nada fácil entre países. Aunado a los problemas internacionales están las diferencias al interior de los países. Los diferentes ministerios e instituciones tienen apreciaciones acerca del riesgo de diferentes productos, según el ámbito que cubran. Por ejemplo, las instituciones de salud ocupacional han estado siempre más atentas a los riesgos de las nanotecnologías en el ambiente de trabajo y son más proclives a presionar para implementar regulaciones más estrictas, mientras que los ministerios o instituciones ligadas al comercio apoyan reglamentaciones flojas.

Como las nanotecnologías son relativamente nuevas, porque la producción para el mercado comienza de manera más o menos sistemática a mediados de la primera década de este siglo, la posibilidad de una reglamentación temprana significaría evitar tanto enormes costos sociales de salud y medio ambiente como gastos jurídicos y financieros.

DOS GRANDES CRITERIOS PARA ORIENTAR LA REGLAMENTACIÓN DE LAS NANOTECNOLOGÍAS

Aunque no existe ningún país con una reglamentación medianamente avanzada en el tema de los nanomateria-

les, se están llevando a cabo algunos esfuerzos, discusiones y negociaciones, principalmente en la Unión Europea, pero también en Estados Unidos y otros países.

Cualquiera que sea el tipo de reglamentación, ésta tendrá efectos desiguales en los diferentes sectores y clases sociales y en los diferentes países. Muchos científicos, por ejemplo, temen que una reglamentación limite sus posibilidades de descubrimiento e invención. Empresas o inclusive países con determinados criterios de seguridad en los procesos productivos pueden utilizar la reglamentación para exigir que los competidores cumplan iguales requisitos, utilizando la reglamentación como instrumento para limitar la competencia. Los industriales pueden suponer que la reglamentación les obligará a mayores gastos y estarán reticentes a su implementación. Trabajadores y consumidores pueden reclamar seguridad como primera cuestión en los procesos productivos y los productos que llegan al mercado. De manera que, leyendo el resultado de una reglamentación, se tiene una buena idea de a qué sectores de la población de un

sectores económicos.⁸ Por un lado, está la posición de Estados Unidos y, por otro, la posición de la Unión Europea. Como forma de reducir las diferencias más significativas, aun bajo riesgo de caricaturizar, podemos decir que hay cuatro principios enlazados que constituyen el parteaguas entre ambos. La tabla 1 ilustra y condensa los principios y posiciones.

El principio de precaución establece que cuando existen indicios científicos de que un producto o proceso representa riesgos para la salud humana o el medio ambiente deben establecerse medidas protectoras, aun cuando la información científica sea controvertible o insuficiente. Mientras que la Unión Europea toma este concepto como principio rector de toda su política ambiental, Estados Unidos se guía por un principio precisamente opuesto, y que puede leerse como que mientras no exista comprobación científica demostrada de riesgo, el producto puede entrar al mercado y no puede ser retirado.

El segundo principio tiene que ver con la distinción entre peligro y riesgo. Peligro es, por ejemplo,

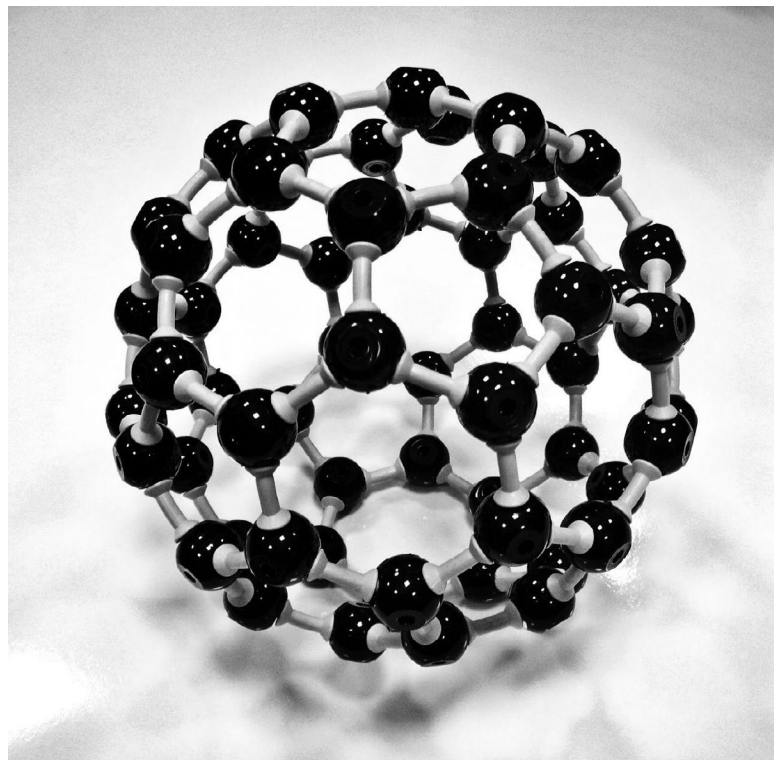
Tabla 1. Posicionamiento de Estados Unidos y la Unión Europea sobre principios clave en la regulación de nanomateriales

<i>Principio</i>	<i>Estados Unidos</i>	<i>Unión Europea</i>
Precaución	Negado. Política de <i>known risk</i>	Aceptado
Peligro vs. riesgo	Administrar el riesgo	Reducir peligro
Responsabilidad del productor	Presunción de seguridad	<i>No data, no market</i>
Derechos de propiedad	Prioritario	Mientras no atente derechos civiles básicos

país o a qué países beneficia dicha reglamentación y a cuáles perjudica. No es casual que organizaciones no gubernamentales ambientalistas y también sindicatos se hayan manifestado desde principios de este siglo por la necesidad de una reglamentación de las nanotecnologías antes que sus productos se lancen al mercado, mientras que la mayoría de la industria evadió la discusión.⁷

A pesar de que una reglamentación abarca diferentes temas interrelacionados, una lectura de las iniciativas principales que se están llevando a cabo en nanotecnología revela dos grandes posiciones si nos limitamos a las expresiones oficiales de los países, dejando de lado la posición de organizaciones civiles y de otras organizaciones específicas de determinados

una planta de energía nuclear, porque representa un peligro intrínseco de explosión o liberación de productos tóxicos. Riesgo se refiere a si dicho peligro pone en riesgo a la población o el medio ambiente; para esto debe estudiarse la exposición de las personas, organismos y ambientes, y el grado de seguridad del proceso tecnológico. Es posible que un proceso o producto peligroso ofrezca un mínimo riesgo. La política de Estados Unidos se centra en la administración del riesgo, es decir, la reducción al mínimo posible de cualquier tipo de riesgo. La política de la Unión Europea se encamina a sustituir un proceso o producto peligroso por uno no peligroso, como primer paso antes de administrar el riesgo, y en caso de que no sea posible la sustitución.



El tercer principio se refiere a la responsabilidad del productor. La política de Estados Unidos supone que el productor es de confiar y lanza al mercado un producto seguro (presunción de seguridad). La política de la Unión Europea se guía por el criterio de que el productor tiene que demostrar, mediante información y análisis de riesgo, que el producto que lanza al mercado es seguro antes de lanzarlo, es decir, sin información no habrá mercado (*no data, no market*).

El último principio anotado en la tabla 1 se refiere a la jerarquía asignada a los derechos de propiedad. Para Estados Unidos este derecho no es negociable, de tal forma que sistemáticamente se ha opuesto a cualquier tipo de registro público de empresas y productos de nanotecnología, el etiquetado de los productos, etcétera, bajo el argumento de que eso afecta derechos de propiedad basados en la confidencialidad de los procesos productivos. En el caso de la Unión Europea, los derechos de propiedad deben defenderse siempre y cuando no atenten contra derechos más básicos como la salud y seguridad humana.

El resultado de la aplicación de estos principios de manera diferente en Estados Unidos y en Europa ha derivado, al correr de los últimos cinco años, en algunas reglamentaciones obligatorias en la Unión Europea y sus países miembros, como por ejemplo el etiquetado de los cosméticos (2009), alimentos (2011)

y biocidas (2012), al tiempo que varios de los países en forma individual impusieron el registro obligatorio de las empresas que trabajan con nanotecnología (por ejemplo, Francia, y en trámite Bélgica y Dinamarca). En el caso de Estados Unidos, se han hecho guías para orientar a los productores de determinados productos clave y, en algunos casos, se ha pedido que registren el producto antes de lanzarlo al mercado (cosméticos, pesticidas, nanotubos de carbono, etcétera), lo que no significa que sean analizados los riesgos.

LA REGLAMENTACIÓN DE LAS NANOTECNOLOGÍAS EN AMÉRICA LATINA

Brasil y México son los países donde las nanotecnologías están más desarrolladas, tanto en términos de investigación y desarrollo como de producción y comercialización.⁹ No es de sorprender que también sean los primeros en comenzar a hablar sobre el tema de la reglamentación.

En Brasil, dos caminos paralelos y no necesariamente interconectados han ocurrido. Por un lado, proyectos de ley provenientes de propuestas de diferentes parlamentarios tendientes al etiquetado y otras medidas regulatorias. Dos de estas propuestas aún están en discusión en las comisiones respectivas, ninguna ha sido aprobada. Por otro lado, el Comité Interministerial de Nanotecnología sostiene en su agenda la necesidad de una reglamentación.¹⁰ Según la abogada Raquel von Hohendorff — en comunicación personal —, el Comité Interministerial de Nanotecnología no había incluido, en su origen, al Ministerio del Trabajo, y aún no incluye al Ministerio de Justicia. Además, al formarse este comité interministerial se acabó con el Forum de Competitividad en Nanotecnología que tenía una composición más heterogénea y no sólo miembros indicados por el poder político. A mediados de 2014 nada concreto sobre regulación existe en Brasil.

En México también han ocurrido dos procesos paralelos. Uno, las iniciativas de ley que aún están revisando los legisladores. Otro, la agenda de negociación comercial con Estados Unidos, donde la con-



traparte estadounidense planteó la necesidad de buscar una armonización comercial en torno de las nanotecnologías. A tales efectos, México organizó un equipo consultivo coordinado por el Centro de Me-

trolología de la Secretaría de Economía que aceptó plenamente la propuesta de lineamientos de Estados Unidos y, por tanto, se plegó a los principios que aquel país defiende."

— • notas • —

¹ National Science and Technology Council. (2000). *National Nanotechnology Initiative: The Initiative and its Implementation Plan*. Washington DC: Office of Science and Technology Policy. http://nano.gov/sites/default/files/pub_resource/nni_implementation_plan_2000.pdf

² Kulinowski, K. (2009). Temptation, Temptation, Temptation: Why Easy Answers About Nanomaterial Risk are Probably Wrong. *AzoNanotechnology*. <http://www.azonano.com/article.aspx?ArticleID=2448>

³ TAENK. (n/d). The Nanodatabase. Taenk. <http://taenk.dk/nyheder/nanodatabase-giver-forbrugerne-overblik>; WWICS. (2012). *A nanotechnology consumer products inventory project on emerging nanotechnologies*. Washington DC: WWICS (Woodrow Wilson International Centre for Scholars). <http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/>

⁴ UNEP. (2013). *Costs of Inaction on the Sound Management of Chemicals*. United Nations Environment Programme. http://www.unep.org/hazardoussubstances/Portals/9/Mainstreaming/CostOfInaction/Report_Cost_of_Inaction_Feb2013.pdf

⁵ Oberdörster, G., Oberdörster, E., & Oberdörster, J. (2005). Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles. *Environmental Health Perspectives*, 113, 823-839.

⁶ DiGangi, J. (2003, September). US intervention in EU Chemical Policy. Environmental Health Fund. <http://www.itsd.org/References/NGO/Environmental%20Health%20Fund%20-%20US%20intervention%20in%20EU%20chemical%20policy%20-%20NFTC%20paper%20cited%20page%2016.pdf>

⁷ Foladori, G. (2010). La Gobernanza de las Nanotecnologías. *Sociológica*, 24(71), 28.

⁸ NanoAction. (2007). Principios para la supervisión de las nanotecnologías y nanomateriales. NanoAction. A Project of the International Center for technology Assessment. www.nanoaction.org/nanoaction/page.cfm?id=223

⁹ Foladori, G., & Invernizzi, N. (2013). Inequality gaps in nanotechnology development in Latin America. *Journal of Arts and Humanities*, 2(3), 36-45.

¹⁰ Agência Gestão CT&I. (2013, December 18). *Marco legal da nanotecnologia é debatido pelo Comitê Interministerial*. http://www.agenciaicti.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=4979:marco-legal-da-nanotecnologia-e-debatido-pelo-comite-interministerial&catid=92:br&Itemid=187

¹¹ Foladori, G., & Zayago-Lau, E. (2014). The Regulation of Nanotechnologies in Mexico. *Nanotechnology Law & Business Journal*, 11(2), 164-171.

La Unidad Académica en Estudios del Desarrollo en coordinación con la Red Estatal de Universitarios por una nueva Estrategia de Desarrollo
Tienen el honor de invitar al:



II Seminario de Universitarios por el Desarrollo
**"La otra Toma de Zacatecas:
Un siglo después"**



18, 19 y 20 de noviembre del **2014**

En las instalaciones de la
Unidad Académica en Estudios
del Desarrollo

